

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Agreement is made between Hexal AG , located at Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Germany, (Hexal), and	Tato smlouva se uzavírá mezi společností Hexal AG , se sídlem Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Německo, (Hexal), a
Fakultní nemocnice v Motole , state contributory organization, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, represented by [REDACTED] under delegation, (the Institution).	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED] na základě pověření, (Poskytovatel zdravotních služeb nebo jen Poskytovatel).
WHEREAS, Hexal is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on SOK583A1 and Eylea EU – comparator (the Product) to be entitled “ A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583A1 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration ”, CSOK583A12301 (the Study);	VZHLEDEM K TOMU, že společnost Hexal sponzoruje multicentrickou klinickou studii zahrnující pacienty na SOK583A1 a Eylea EU – srovnávací přípravek (produkt) s názvem „ 52týdenní multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvouramenná paralelní studie pro porovnání účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity přípravku SOK583A1 s přípravkem Eylea®, podávaného intravitreálně, u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací s neovaskularizací “, CSOK583A12301 (studie);
WHEREAS, Hexal wishes to conduct a trial at the Institution to form part of the Study (the Trial) using the services of a named principal investigator, employee of the Institution: [REDACTED] (the Principal Investigator).	VZHLEDEM K TOMU, že si společnost Hexal přeje provádět u Poskytovatele klinická hodnocení, která budou součástí studie (klinické hodnocení) s využitím služeb jmenovaného hlavního zkoušejícího, zaměstnance Poskytovatele : [REDACTED] (hlavní zkoušející);
WHEREAS, the Institution shall particularly be responsible for ensuring the material conditions of the Trial as determined in the Study protocol and any other written instructions that may be provided by Hexal.	VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel odpovídá zejména za zajištění materiálních podmínek klinického hodnocení, jak je stanoveno v protokolu studie, a za jakékoli další písemné pokyny, které může společnost Hexal poskytnout;
IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:	JE PROTO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:
1. Subject matter of this Agreement	1. Předmět této smlouvy
(a) By a separate agreement, Hexal has engaged Syneos Health UK Limited, a contract research organization, with a principal place of business Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom VAT: GB806650142 (hereinafter “ CRO ”) acting as an independent contractor, to act on behalf of Hexal for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement and payment administration for services performed described hereunder.	(a) Samostatnou smlouvou společnost Hexal najala společnost Syneos Health UK Limited, smluvní výzkumnou organizaci s hlavním místem podnikání Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom DIČ: GB806650142 (dále jen „ CRO “), jednající jako nezávislý dodavatel, aby jednala jménem společnosti Hexal ve věci převodu určitých povinností v souvislosti s touto smlouvou, uvedené povinnosti zahrnují mimo jiné vyjednávání o smlouvě a správu plateb za poskytované služby popsané níže.
(b) Hexal entrusts the Institution to conduct the Trial in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Hexal) (the Protocol).	(b) Společnost Hexal pověřuje Poskytovatele provedením klinického hodnocení v souladu s ustanoveními protokolu studie, kterými se klinické hodnocení řídí (což může být čas od času změněno a písemně potvrzeno společností Hexal) (protokol).

<p>(c) The provisions as stipulated in the Protocol, the respective schedules and the information documents, including the informed consent of subjects participating in the Trial (the <i>Trial Subject(s) or Subject(s)</i>), shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This shall apply accordingly to any amendments of the Protocol and the resulting new versions of the Protocol.</p>	<p>(c) Ustanovení uvedená v protokolu, příslušné přílohy a informační dokumenty, včetně informovaného souhlasu subjektů účastnících se klinického hodnocení (<i>subjekt(y) hodnocení nebo subjekt(y)</i>), jsou pro smluvní strany závazná, a tvoří tak nedílnou součást této smlouvy. To platí odpovídajícím způsobem pro všechny dodatky k protokolu a výsledné nové verze protokolu.</p>
<p>2. <u>Obligations of Hexal</u></p>	<p>2. <u>Povinnosti společnosti Hexal</u></p>
<p>In its conduct of this Trial Hexal shall assume, among other things, the following obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below):</p>	<p>Společnost Hexal při provádění tohoto klinického hodnocení převezme mimo jiné následující povinnosti, které vyplývají z její role zadavatele podle platných zákonů a předpisů (protože tento termín je definován v odstavci 3 písm. (e) níže):</p>
<p>(a) to arrange insurance for clinical trials in accordance with the provisions of section 52 par. 3, letter f) Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended,</p>	<p>(a) zajistit pojištění klinického hodnocení v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;</p>
<p>(b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;</p>	<p>(b) příprava informačních dokumentů šablony tematiky a formulářů informovaného souhlasu pro všechny zúčastněné subjekty;</p>
<p>(c) obtaining the consent of the competent ethics committee and the approval of the competent authority to perform the Trial (the <i>Competent Authorities</i>);</p>	<p>(c) získání souhlasu příslušné etické komise a schválení příslušného orgánu k provedení klinického hodnocení (<i>příslušné orgány</i>);</p>
<p>(d) provision of the required Products or, where appropriate, reference products.</p>	<p>(d) poskytnutí požadovaných produktů nebo případně referenčních produktů.</p>
<p>3. <u>Obligations of the Institution</u></p>	<p>3. <u>Povinnosti Poskytovatele</u></p>
<p>(a) Compliance. The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and that it has obtained or will obtain all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the duties of the Principal Investigator or any other staff participating in the Trial.</p>	<p>(a) Soulad. Poskytovatel prohlašuje, že splňuje všechny zákonné požadavky týkající se výkonu klinického hodnocení a že získal nebo získá všechna nezbytná schválení. Poskytovatel dále zajistí, že uzavření a plnění této smlouvy bude v souladu se všemi platnými zákony a předpisy a vnitřními ustanoveními Poskytovatele a že zejména obdržená odměna bude vybírána v souladu s platnými pravidly o financování třetími stranami. Poskytovatel dále zajistí, že plnění této smlouvy nebude představovat porušení povinností hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků účastnících se klinického hodnocení.</p>
<p>(b) Participating Staff. The Institution shall appoint the Investigator as the medical specialist responsible for the conduct of the Trial. The Institution hereby declares that the Principal Investigator has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution</p>	<p>(b) Zúčastnění pracovníci. Poskytovatel určí zkoušejícího coby zdravotnického odborníka odpovědného za provádění klinického hodnocení. Poskytovatel prohlašuje, že hlavní zkoušející prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky k provedení klinického hodnocení.</p>

<p>shall guarantee that the Trial will be duly performed by the Principal Investigator in accordance with this Agreement. The Institution shall not be able to replace the Principal Investigator with another investigator without the prior written consent of Hexal. The Institution shall provide, and shall cause the Principal Investigator to provide, Hexal and its representatives with information regarding the other staff participating in the Trial (the Principal Investigator and the other staff collectively referred to as the Staff). For the avoidance of doubt the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution, and the Institution shall without limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Hexal's and its representatives' reasonable instructions. The Institution acknowledges and agrees that the Principal Investigator enters into a separate agreement with Hexal under which he/she will receive direct payment from Hexal for the services performed by the Principal Investigator (the Investigator Agreement). The Institution assures that the performance of the Investigator Agreement will not constitute a violation of the Principal Investigator's duties under the work relationship between the Institution and the Principal Investigator and/or the internal policies of the Institution.</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že klinické hodnocení bude řádně provedeno hlavním zkoušejícím v souladu s touto smlouvou. Poskytovatel nebude moci nahradit hlavního zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hexal. Poskytovatel poskytne a přiměje hlavního zkoušejícího poskytnout společnosti Hexal a jejím zástupcům informace o ostatních pracovníích účastnících se klinického hodnocení (hlavní zkoušející a ostatní pracovníci jsou společně označováni jako pracovníci klinického hodnocení). Aby se předešlo pochybnostem, jsou pracovníci klinického hodnocení po celou dobu platnosti této smlouvy pod dohledem a kontrolou Poskytovatele a Poskytovatel je bez omezení odpovědný za zajištění toho, že zaměstnanci jednají v souladu se všemi platnými zákony a předpisy a přiměřenými pokyny společnosti Hexal a jejich zástupců. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že hlavní zkoušející uzavře se společností Hexal samostatnou smlouvu, na jejímž základě obdrží přímou platbu od společnosti Hexal za služby poskytované hlavním zkoušejícím (smlouva se zkoušejícím). Poskytovatel zajistí, že plnění smlouvy se zkoušejícím nebude představovat porušení povinností hlavního zkoušejícího v pracovním vztahu mezi Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím nebo vnitřních předpisů Poskytovatele.</p>
<p>(c) Commencement of Trial. The Institution shall not commence, and shall not permit the Principal Investigator to commence, recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until it is notified by Hexal or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained.</p>	<p>(c) Zahájení klinického hodnocení. Poskytovatel nezahájí a neumožní hlavnímu zkoušejícímu zahájit nábor potenciálních subjektů k účasti na klinickém hodnocení, dokud mu společnost Hexal nebo její zástupci písemně neoznámí, že byla získána všechna schválení, oprávnění a dokumentace nezbytné k provedení klinického hodnocení.</p>
<p>(d) Adverse Event Reporting. The Institution shall ensure that the Principal Investigator complies with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, this Agreement and the Protocol. The Institution and the Principal Investigator shall notify Hexal of each Serious Adverse Event encountered in the Clinical Trial within twenty-four (24) hours of becoming aware of it in accordance with the instructions set forth in the Protocol.</p>	<p>(d) Hlášení nežádoucích příhod. Poskytovatel zajistí, aby hlavní zkoušející splnil všechny požadavky na hlášení nežádoucích příhod podle příslušných platných zákonů a předpisů, této smlouvy a protokolu. Poskytovatel a hlavní zkoušející oznámí společnosti Hexal každou závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v průběhu klinického hodnocení, do dvaceti čtyř (24) hodin od jejího zjištění v souladu s pokyny stanovenými v protokolu.</p>
<p>The Institution and the Principal Investigator shall also ensure that any person involved in the conduct of the Trial shall:</p>	<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející rovněž zajistí, aby každá osoba podílející se na provádění klinického hodnocení:</p>
<p>(i) Immediately and not later than within 24 hours report to Hexal according to the procedure set out in the Protocol, any new safety findings on the Product, including</p>	<p>(i) okamžitě a nejpozději do 24 hodin podala hlášení společnosti Hexal v souladu s postupem stanoveným v protokolu o jakýchkoli nových bezpečnostních zjištěních týkajících</p>
<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 3 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 3 z 37</p>

<p>Serious Adverse Event or Serious Adverse Reaction affecting or which could have an impact on the safety of the Trial Subject or which could result in a re-assessment of the risk-benefit ratio of the Product. The Principal Investigator shall follow up such immediate reports and provide the additional information to Hexal in accordance with the Protocol;</p>	<p>se produktu, včetně závažných nežádoucích příhod nebo závažných nežádoucích reakcí, které ovlivňují nebo by mohly mít dopad na bezpečnost subjektu hodnocení nebo které by mohly vést k přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti produktu. Hlavní zkoušející tyto okamžité zprávy sleduje a poskytuje společnosti Hexal další informace v souladu s protokolem;</p>
<p>(ii) Report to Hexal all Adverse Events (refer definition of adverse event as per current ICH E6 guidelines for Good Clinical Practice and/or as mentioned in the Protocol) in accordance with the trial Protocol, applicable trial procedures for safety data reporting;</p>	<p>(ii) hlásila všechny nežádoucí příhody společnosti Hexal (viz definice nežádoucích příhod podle současných pokynů ICH E6 pro správnou klinickou praxi nebo jak je uvedeno v protokolu) v souladu s protokolem klinického hodnocení a patřičnými postupy klinického hodnocení pro hlášení bezpečnostních údajů;</p>
<p>(iii) Cooperate with and supply any further information required by Hexal and/or any relevant Ethics Committee or Competent Authority with jurisdiction over the Trial;</p>	<p>(iii) spolupracovala a poskytovala jakékoli další informace požadované společností Hexal nebo příslušnou etickou komisí nebo příslušným úřadem, pod jejichž jurisdikci klinické hodnocení spadá;</p>
<p>(iv) and Report to Hexal any emergency that requires to unblind the patient in in the event of double-blind studies and to document and notify Hexal of the date and reason for the emergency situation.</p>	<p>(iv) a nahlásila společnosti Hexal každou mimořádnou událost, která vyžaduje odslepení pacienta v případě dvojité zaslepených studií, a zdokumentovala a informovala společnost Hexal o datu a důvodu mimořádné situace.</p>
<p>These reporting obligations shall survive expiration or earlier termination of the Agreement.</p>	<p>Tyto oznamovací povinnosti přetrvávají i po vypršení platnosti nebo dřívějším ukončení smlouvy.</p>
<p>During the Trial Hexal shall further report the adverse events to the Competent Authorities, in accordance with the current Applicable Laws and Regulations. Hexal will furthermore provide the Principal Investigator with safety-related information from other investigational sites in order to inform the ethics committees IRB/IEC, as required.</p>	<p>V průběhu klinického hodnocení společnost Hexal dále ohlásí nežádoucí příhody příslušným orgánům v souladu s aktuálně platnými zákony a předpisy. Společnost Hexal dále poskytne hlavnímu zkoušejícímu informace týkající se bezpečnosti z jiných výzkumných pracovišť, aby mohl informovat etické komise IRB/IEC, jak je vyžadováno.</p>
<p>After completion of the Trial and evaluation of the results, Hexal will inform the Principal Investigator about relevant safety-related findings in accordance with the guidelines and Trial procedures.</p>	<p>Po dokončení klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků bude společnost Hexal informovat hlavního zkoušejícího o příslušných zjištěních týkajících se bezpečnosti v souladu s pokyny a postupy klinického hodnocení.</p>
<p>(e) Conduct of Trial. The Institution shall conduct the</p>	<p>(e) Průběh klinického hodnocení. Poskytovatel povede</p>

<p>Trial in accordance with the Protocol, this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Hexal to the Institution. The Institution acknowledges that Hexal and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (<i>Bribery Act</i>); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (<i>FCPA</i>) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the <i>Applicable Anti-Corruption Legislation</i>). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B. The Institution and the Principal Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:</p>	<p>klinické hodnocení v souladu s protokolem, touto smlouvou a všemi dalšími přiměřenými požadavky, které společnost Hexal tomuto <i>Poskytovateli</i> oznámila. <i>Poskytovatel</i> bere na vědomí, že společnost Hexal a její přidružené společnosti musejí dodržovat ustanovení (i) zákona Spojeného království o potírání korupce z roku 2010 (<i>Zákon o potírání korupce</i>); (ii) zákon Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (<i>FCPA</i>) a (iii) jakékoli další platné protikorupční právní předpisy (společně <i>platné protikorupční právní předpisy</i>). Shrnutí klíčových zásad, na nichž je založen zákon o potírání korupce a FCPA, je uvedeno v Příloze B. <i>Poskytovatel</i> a hlavní zkoušející se nezapojí ani nedovolí nebo nepodníti zaměstnance, zástupce, konzultanty nebo jiné zástupce, ať přímo nebo nepřímo, aby se zapojili do jakékoli činnosti, která je zakázána platnými protikorupčními právními předpisy vztahujícími se na úplatkářství, provize, odstupné nebo jiné korupční obchodní praktiky. <i>Poskytovatel</i> a hlavní zkoušející budou dále provádět klinické hodnocení v souladu se všemi vnitrostátními a nadnárodními zákony, právními předpisy a pokyny platnými v jurisdikci, pod kterou klinické hodnocení spadá, mimo jiné včetně:</p>
<p>(i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" as amended from time to time,</p>	<p>(i) Helsinské deklaráce světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí“ ve znění pozdějších předpisů;</p>
<p>(ii) any and all national legislation and European directives and regulations as amended from time to time,</p>	<p>(ii) veškeré vnitrostátní legislativy a evropských směrnic a předpisů v platném znění;</p>
<p>(iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules), as amended from time to time,</p>	<p>(iii) pokynů a standardů správné klinické praxe (např. pravidel ICH nebo FDA) v platném znění;</p>
<p>(iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data as amended from time to time,</p>	<p>(iv) veškerých vnitrostátních právních předpisů a evropských směrnic a předpisů týkající se ochrany údajů, které se vztahují na <i>Poskytovatele</i> v jeho roli správce údajů, mimo jiné včetně osobních údajů subjektu v platném znění;</p>
<p>(v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial as amended from time to time,</p>	<p>(v) veškerých dalších příslušných směrnic, zákonů a předpisů upravujících provádění klinického hodnocení v platném znění;</p>
<p>(vi) the applicable codes of ethics;</p>	<p>(vi) příslušných etických kodexů;</p>
<p>(together the <i>Applicable Laws and Regulations</i>).</p>	<p>(společně <i>platné zákony a předpisy</i>).</p>
<p>(f) Amendment of the Protocol. The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Staff to alter</p>	<p>(f) Dodatek k protokolu. <i>Poskytovatel</i> nebude pozměňovat ani upravovat a nedovolí pracovníkům</p>

<p>or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Hexal, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects.</p>	<p>klinického hodnocení pozměňovat ani upravovat protokol jakýmkoli způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hexal, ledaže to vyžaduje zákon pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práva subjektů.</p>
<p>(g) Case Report Forms. The Institution shall, and shall ensure that the Principal Investigator, records all data on a form provided by or on behalf of Hexal (Case Report Form or CRF). Where hard copies are being used, the original CRF shall be designated for Hexal and a copy for retention in the Principal Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Principal Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by a clinical research organization appointed by Hexal in relation to the Trial (CRO). Where electronic CRF or “eCRF” are being used, the Principal Investigator shall complete data in the eCRF within three (3) days after a Subject visit. Upon Trial completion, Hexal directly or through CRO shall request the Principal Investigator to sign a final statement confirming accuracy of the data provided in the eCRF before database lock. After final database lock, the Principal Investigator will be provided with a CD containing completed eCRFs of all subjects for archiving.</p>	<p>(g) Záznamy subjektu hodnocení. Poskytovatel zaznamená a zajistí, aby hlavní zkoušející zaznamenal všechny údaje na formulář poskytnutý společností Hexal nebo jejím jménem (záznam subjektu hodnocení nebo CRF). Pokud se používají tištěné kopie, musí být originál CRF určen pro společnost Hexal a jeho kopie pro uchovávání v souborech hlavního zkoušejícího. Po doručení konečného CRF hlavními zkoušejícími budou veškeré změny v databázi prováděny prostřednictvím objasňujícího formuláře poskytnutého smluvní výzkumnou organizací pro klinické hodnocení, kterou určí společnost Hexal v souvislosti s tímto klinickým hodnocením (CRO). Pokud se používá elektronický CRF neboli „eCRF“, hlavní zkoušející doplní údaje v eCRF do tří (3) dnů po návštěvě subjektu. Po dokončení klinického hodnocení požádá společnost Hexal přímo nebo prostřednictvím CRO hlavního zkoušejícího, aby před zamknutím databáze podepsal závěrečné prohlášení potvrzující přesnost údajů poskytnutých v eCRF. Po konečném uzamčení databáze bude hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto CD obsahující kompletní eCRF všech subjektů pro archivaci.</p>

(h) **Supply of Material.** Hexal shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Hexal may elect to make available (the *Material*). The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit the Principal Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Hexal. Hexal shall ensure the supply of investigational medicinal products to the pharmacy of the Institution where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, the pharmacist shall confirm receipt of the consignment), subsequently the Investigator shall collect the investigational medicinal products for the site and becomes fully responsible for them. Hexal is obliged to notify the authorized pharmacist by e-mail or phone of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery. Disposal of unused medications shall be performed by Hexal at its own expense.

Hexal shall ensure delivery of the consignment to the following address:

Nemocniční lékárna FN Motol (MOTOL UH Pharmacy)

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package.

The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Hexal or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Hexal or its agents.

If Hexal, or its designee, provides the Institution and/or Principal Investigator with equipment for the purpose of this Trial, the Institution and Principal Investigator agree that neither Hexal nor its designee shall be responsible to (i) insure the equipment against any damages caused to or by the equipment, and (ii) do the maintenance of the equipment during the term of the Trial. The Institution and/or Principal Investigator agree that the equipment shall remain in the same condition during the Trial, with the

(h) **Dodávky materiálu.** Společnost Hexal bezplatně poskytne Poskytovateli taková množství produktu nebo placebo a dalšího materiálu, vybavení nebo zboží, jaké může být potřeba pro klinické hodnocení a jaké se společnost Hexal rozhodne dát k dispozici (*materiál*). Poskytovatel nenesé žádnou odpovědnost za jakékoli nesplnění svých povinností v důsledku nedostupnosti materiálu. Poskytovatel použije materiál pouze na základě protokolu a v souladu s ním. Poskytovatel nepoužije a nedovolí hlavnímu zkoušejícímu, aby tento materiál používal pro žádný jiný účel bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hexal.- Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje jako jiné zásilky (tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy) a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol,

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

Poskytovatel bude neustále s materiálem zacházet, nakládat s ním, používat jej a udržovat, pokud je to relevantní, s péčí, jakou věnuje svému vlastnímu majetku, a v souladu s pokyny společnosti Hexal nebo jejích zástupců. Při uzavření nebo ukončení klinického hodnocení vyúčtuje *Poskytovatel* všechna použitá množství materiálu, a pokud se strany písemně nedohodnou jinak, vrátí nebo jinak zlikviduje na náklady společnosti Hexal veškerý zbývající materiál v souladu s pokyny společnosti Hexal nebo jejích zástupců.

Pokud společnost Hexal nebo jí pověřená osoba poskytne Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu vybavení pro účely tohoto klinického hodnocení, Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že ani společnost Hexal, ani jí pověřená osoba nenesou odpovědnost za (i) pojištění proti jakémukoli poškození vybavení nebo způsobenému vybavením a (ii) provádí údržbu vybavení v průběhu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vybavení zůstane během klinického

exception of ordinary depreciation.	hodnocení ve stejném stavu, s výjimkou běžných opisů.
During the term of the Trial, Institution and/or Principal Investigator shall be responsible for immediately notifying Hexal of any malfunctioning equipment.	V průběhu klinického hodnocení jsou Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovědní za okamžité informování společnosti Hexal o jakémkoli nefunkčním zařízení.
Following completion of the Trial or upon discontinuation of the Trial for any reason, the Institution and/or Principal Investigator, as the case may be, shall return the equipment to Hexal or alternatively, in the event the equipment remains with the Institution and/or Principal Investigator, the cost of such equipment will be deducted from the last payment(s) to be made to either the Institution or Principal Investigator, as the case may be.	Po dokončení klinického hodnocení nebo při přerušení klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu Poskytovatel nebo hlavní zkoušející vrátí vybavení společnosti Hexal, nebo v případě, že vybavení zůstává u Poskytovatele nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou náklady na toto vybavení odečteny od poslední platby (plateb), které mají být provedeny buď Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu.
(i) Recruitment. Recruitment at the different sites participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of evaluable Subjects listed in the Protocol has been recruited to the Trial or, from time to time, at an earlier date as may be notified in writing by Hexal to the Institution and the Principle Investigator.	(i) Nábor. Nábor na různých pracovištích účastníků se studie je konkurenční a bude ukončen, jakmile bude přijat do klinického hodnocení celkový počet hodnotitelných subjektů uvedený v protokolu, nebo čas od času k dřívějšímu datu, které může společnost Hexal písemně oznámit Poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.
The Institution and the Principle Investigator will provide Hexal an opportunity to review and approve the content of any Trial recruitment materials directed to potential Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.	Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou společnosti Hexal příležitost přezkoumat a schválit obsah jakýchkoli materiálů pro nábor do klinického hodnocení zaměřených na potenciální subjekty, než budou takové materiály použity. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, bez ohledu na médium.
If the Subject enrolment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Hexal has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Hexal may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial. Estimated number of subjects to be enrolled in the study is 3 subjects.	Pokud nebude ve stanoveném časovém období naplněn cílový počet subjektů kvůli nepředvídatelným okolnostem a Poskytovatel vyvinul dostatečné úsilí nebo společnost Hexal nebyla schopna poskytnout Poskytovateli materiál v dostatečném množství, aby podpořila nábor subjektů, pak může společnost Hexal podle svého výhradního uvážení buď prodloužit dobu náboru do klinického hodnocení, nebo jiným způsobem změnit cíl náboru do klinického hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je 3.
Hexal is empowered to discontinue the Trial at Institution medical facilities in case of no or poor enrolment.	Společnost Hexal je oprávněna přerušit klinické hodnocení u Poskytovatele v případě, že se k němu nepřihlásí žádný subjekt nebo malý počet subjektů.
(j) Data Integrity. The Institution shall at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.	(j) Integrita dat. Poskytovatel musí vždy uchovávat důkazy, které prokazují, že je zavedena odpovídající kontrola a systémy řízení jakosti zajišťující spolehlivost, kvalitu a integritu všech údajů.
(k) Insurance. The Institution represents, that in accordance with § 45, paragraph 2 letter n) of the Act	(k) Pojištění. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních

<p>no. 372/2011 Coll., On Health Services, it has concluded a liability insurance for damage caused by the provision of health care. In accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care services.</p>	<p>službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>4. <u>Payments to the Institution</u></p>	<p>4. <u>Platby Poskytovateli</u></p>
<p>(a) Payments. In full consideration for the Services of Institution, Principal Investigator and Staff rendered in compliance with the Protocol, Hexal shall make payments to the Institution in accordance with the terms stipulated in Schedule A. The estimated total remuneration is 584,792.00 CZK.</p>	<p>(a) Platby. Při plném zvážení služeb, které Poskytovatel, hlavní zkoušející a pracovníci klinického hodnocení poskytovali v souladu s protokolem, provede společnost Hexal platby Poskytovateli v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. Předpokládaná celková výše odměny činí 584.792,00 Kč.</p>
<p>(b) The Institution shall enroll the number of evaluable Subjects (according to the Protocol) in the Trial during the enrollment phase. Notwithstanding the foregoing, Institution agrees that Hexal and/or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Principal Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time and that a contract amendment will not be required to reflect this modification.</p>	<p>(b) Poskytovatel zapíše počet hodnotitelných subjektů (podle protokolu) pro klinické hodnocení v průběhu fáze náboru. Poskytovatel bez ohledu na výše uvedené souhlasí, že společnost Hexal nebo CRO mohou kdykoli jednostranně revidovat počet subjektů, které hlavní zkoušející zaregistruje, nebo časový rámec pro takovou registraci prostřednictvím pokynů studie a že pro tuto úpravu nebude vyžadován dodatek smlouvy.</p>
<p>(c) Financial obligations of the Institution. The payments specified in Section 4(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Trial. The Institution shall be solely responsible for the payment of all taxes and other fees possibly accruing, levied or payable in addition to the payments set forth below. In the event that Hexal directly or through CRO has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members, pharmacy fees and laboratory tests.</p>	<p>(c) Finanční závazky Poskytovatele. Platby uvedené v odstavci 4 (a) výše představují jedinou odměnu pro Poskytovatele za provedení klinického hodnocení. Poskytovatel nese výlučnou odpovědnost za platby všech daní a dalších poplatků, které mohou vzniknout, být vybírány nebo být splatné navíc k níže uvedeným platbám. V případě, že společnost Hexal nedala přímo nebo prostřednictvím CRO předchozí výslovný písemný souhlas týkající se jakýchkoli nákladů nebo výdajů, nese odpovědnost za veškeré náklady a výdaje spojené s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně odměny všech pracovníků klinického hodnocení, lékárenské poplatky a laboratorní testy Poskytovatel.</p>
<p>(d) Each party represents and warrants to the other that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Hexal, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the</p>	<p>(d) Každá strana prohlašuje a zaručuje druhé straně, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům nebo jiným zástupcům pracujícím jménem Poskytovatele nebo v rámci služeb Poskytovatele poskytovaných společnosti Hexal, podle toho, co je relevantní) (i) představuje reálnou tržní hodnotu za provedení klinického hodnocení, (ii) nebyla stanovena žádným způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu odkazů,</p>

<p>Institution and Hexal, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Hexal product or as a reward for past behavior.</p>	<p>náhrad nebo obchodů mezi Poskytovatelem a společností Hexal a (iii) není nabízena ani poskytována, zcela nebo zčásti, s cílem přímo či nepřímo, implicitně nebo explicitně ovlivnit nebo povzbudit příjemce k nákupu, předepisování, prodeji, zajištění nákupu nebo prodeje nebo doporučení příznivého formální umístění produktu společnosti Hexal nebo jako odměna za minulé chování.</p>
<p>5. <u>Trial Results, Records and Audits</u></p>	<p>5. <u>Výsledky, záznamy a audity klinického hodnocení</u></p>
<p>(a) Use of Trial Results. Hexal and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all information resulting from the Trial for any and all lawful purposes.</p>	<p>(a) Použití výsledků klinického hodnocení. Společnost Hexal a její zástupci mají neomezený přístup a právo používat veškeré informace vyplývající z klinického hodnocení pro jakékoli zákonné účely.</p>
<p>(b) Audit by Hexal and Records. The Institution shall permit Hexal and its agents, during normal business hours and at mutually in writing agreed times, so as not to disrupt the normal operation of the Institution, , to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Principal Investigator in the course of conducting the Trial and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Staff available to Hexal and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports.. At the request of Hexal or its agents, the Institution shall and shall procure that the Staff shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall and shall procure that the Staff shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol and otherwise in accordance with the Applicable Laws and Regulations, and shall, in writing, offer such records to Hexal before destroying or disposing thereof.</p>	<p>(b) Audit provedený společností Hexal a záznamy. Poskytovatel dovolí společnosti Hexal a jejím zástupcům v průběhu běžné pracovní doby a ve vzájemně písemně dohodnutém čase, tak, aby nebyl narušen běžný chod Poskytovatele, kontrolovat a provádět výpisy záznamů a zpráv shromážděných a vytvořených Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v průběhu provádění klinického hodnocení a kontrolovat zařízení, ve kterých se klinické hodnocení provádí, za účelem ověření souladu s touto smlouvou, protokolem a platnými zákony a předpisy a správnosti informací poskytnutých v souvislosti s klinickým hodnocením. Poskytovatel umožní společnosti Hexal a jejím zástupcům kontakt s pracovníky klinického hodnocení za účelem projednání těchto záznamů a zpráv a zodpovězení jakýchkoli otázek týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Hexal nebo jejích zástupců Poskytovatel zajistí, aby pracovníci klinického hodnocení okamžitě opravili jakékoli chyby nebo opomenutí v těchto záznamech a zprávách. Poskytovatel zajistí, aby pracovníci klinického hodnocení vedli veškeré záznamy týkající se klinického hodnocení a subjektů, které se ho účastní, jak vyžaduje protokol a jinak v souladu s platnými zákony a předpisy, a písemně nabídne tyto záznamy společnosti Hexal, dříve než budou zničeny nebo zlikvidovány.</p>
<p>(c) Cooperation during Audit by Hexal. The Institution shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Hexal and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits,. The Institution shall furthermore make available to Hexal and its contractors and agents (for examination and duplication) all documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the</p>	<p>(c) Spolupráce při auditu prováděném společností Hexal. Poskytovatel bude spolupracovat a zajistí, aby pracovníci klinického hodnocení spolupracovali se společností Hexal a jejími zástupci v případě jakýchkoli interních inspekcí nebo auditů, . Poskytovatel dále zpřístupní společnosti Hexal a jejím dodavatelům a zástupcům (k přezkoumání a duplikování) veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se klinického hodnocení. V případě potřeby budou v rámci inspekce nebo auditu zpřístupněny lékařské záznamy subjektů pro</p>
<p>CSOK583A12301, ██████████ / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 10 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, ██████████ / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 10 z 37</p>

<p>Staff available to Hexal and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.</p>	<p>účely postupů ověřování zdrojových dokumentů. Poskytovatel umožní společnosti Hexal a jejím zástupcům kontakt s pracovníky klinického hodnocení za účelem vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.</p>
<p>(d) Inspection by Competent Authority. If a Competent Authority wishes to inspect the Institution or the Principal Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Hexal thereof and use their best efforts to obtain approval for Hexal or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent Authorities and comply with the legitimate requirements of an inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information. The Institution will promptly forward to Hexal copies of any inspection findings that the Institution receives from a Competent Authority or Ethics Committee, as applicable, in relation to the Trial. The Institution will provide Hexal with an opportunity to prospectively review any Institution responses to Competent Authority inspections in regard to the Trial.</p>	<p>(d) Inspekce příslušným orgánem. Pokud si příslušný orgán přeje provést kontrolu Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti s jejich účastí na klinickém hodnocení, pak Poskytovatel a pracovníci klinického hodnocení v přiměřeně proveditelném rozsahu (i) o tom neprodleně uvědomí společnost Hexal a vynaloží veškeré úsilí získat souhlas s účastí společnosti Hexal nebo jejího zástupce na inspekci a (ii) bude spolupracovat s relevantními příslušnými orgány a dodržovat legitimní požadavky kontroly. To také zahrnuje zpřístupnění (pro účely přezkoumání a duplikace) dokumentace, údajů a informací týkajících se klinického hodnocení. V případě potřeby musí být v rámci inspekce k dispozici lékařské záznamy subjektů, pokud to vyžadují postupy ověřování zdrojového dokumentu. Poskytovatel také umožní relevantnímu příslušnému orgánu kontakt s pracovníky klinického hodnocení za účelem vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací. Poskytovatel neprodleně zašle společnosti Hexal kopie všech inspekčních nálezů, které toto zdravotnické zařízení obdrží od příslušného orgánu nebo etické komise ve vztahu ke klinickému hodnocení. Poskytovatel poskytne společnosti Hexal příležitost k prozkoumání případných odpovědí Poskytovatele na inspekci ze strany příslušného orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení.</p>
<p>(e) Record retention. The Institution undertakes to keep all Trial-related documents, in particular the Subjects' informed consent forms regarding the Study, CRFs, original data, ISF, etc. in accordance with the Applicable Laws and Regulations, under adequate conditions that prevent damage or destruction for twenty-five (25) years from completion of the Study ("archiving time"). Should Hexal decide to pursue retention of the Trial-related documents for a longer period, Hexal shall duly inform the Institution prior to the end of the legal retention period indicated above and agree with the Institution on the terms and conditions of such additional retention.</p>	<p>(e) Uchovávání záznamů. Poskytovatel se zavazuje, že bude uchovávat všechny dokumenty související s klinickým hodnocením, zejména formuláře informovaného souhlasu subjektů týkající se studie, CRF, původní údaje, ISF atd., v souladu s platnými zákony a předpisy, v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení studie (dále jen „doba archivace“). Pokud se společnost Hexal rozhodne pokračovat v uchovávání dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením po delší dobu, společnost Hexal řádně informuje Poskytovatele před uplynutím výše uvedené doby archivace a dohodne se s Poskytovatelem na podmínkách takového dalšího uchovávání.</p>
<p>6. Confidentiality</p>	<p>6. Důvěrnost</p>
<p>(a) The Institution's Obligations of Confidentiality. The Institution shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Hexal and to those persons who require it for purposes contemplated</p>	<p>(a) Poskytovatel a povinnost mlčenlivosti. Poskytovatel zachová mlčenlivost o všech důvěrných informacích (jak je definováno níže) a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost Hexal a na osoby, které je potřebují pro účely uvedené v tomto dokumentu.</p>
<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 11 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 11 z 37</p>

<p>hereby. The Institution shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution under this Agreement. Confidential Information includes:</p>	<p>Poskytovatel podnikne všechna proveditelná opatření, aby zajistilo, že tyto osoby dodržují stejnou povinnost mlčenlivosti, jaká se vztahuje na Poskytovatele podle této smlouvy. Důvěrné informace zahrnují:</p>
<p>(i) all information and data provided by or on behalf of Hexal, including but not limited to the Hexal investigator's brochure for the Trial;</p>	<p>(i) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Hexal nebo jejím jménem, mimo jiné včetně souboru informací pro zkoušejícího vydané společností Hexal pro toto klinické hodnocení;</p>
<p>(ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and</p>	<p>(ii) ustanovení této smlouvy a protokolu a</p>
<p>(iii) all information and data generated in connection with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.</p>	<p>(iii) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti s klinickým hodnocením, mimo jiné včetně CRF a údajů v něm obsažených.</p>
<p>Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Hexal.</p>	<p>Důvěrné informace jsou, budou a zůstanou majetkem společnosti Hexal.</p>
<p>(b) Exclusions and Disclosure. The provisions in Section 6(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Institution or the Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Hexal notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.</p> <p>Hexal acknowledges that the Institution, as a state contributory organization is required to provide information on a third party's request under the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.</p>	<p>(b) Vyloučení a zveřejnění. Ustanovení v odstavci 6 písm. (a) výše se přestanou vztahovat na informace, které se později stanou součástí veřejné sféry bez zavinění Poskytovatele nebo pracovníků klinického hodnocení nebo jsou později přijaty od třetí strany mající právo na zveřejnění. Důvěrné informace mohou být zpřístupněny v rozsahu vyžadovaném zákonem (poté, co to bylo oznámeno společnosti Hexal, která dostala příležitost požadované zveřejnění napadnout, pokud je to možné). Totéž platí pro zacházení se subjekty účastnicími se klinického hodnocení. Společnost Hexal bere na vědomí, že Poskytovatel, jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>(c) Confidential Information and Publication. In addition, the Confidential Information referred to in Section 6(a) (iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 7 and 8 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 6(a) (iii) above.</p>	<p>(c) Důvěrné informace a publikování. Kromě toho mohou být důvěrné informace uvedené v odstavci 6 písm. (a) bodě (iii) výše zveřejněny v souvislosti s publikováním pro vlastní interní výzkumné a vzdělávací účely, které jsou přísně předmětem níže uvedených oddílů 7 a 8 a dalších ustanovení této smlouvy. Toto zveřejnění nesmí obsahovat žádné důvěrné informace kromě těch, které jsou uvedeny v odstavci 6 písm. (a) bodě (iii) výše.</p>
<p>(d) Confidential Information and Independent Ethics Committees. The Institution shall use its best efforts to ensure that the members of the Committee agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution under this Agreement.</p>	<p>(d) Důvěrné informace a nezávislé etické komise. Poskytovatel vynaloží veškeré úsilí, aby zajistil, že členové komise budou souhlasit s dodržováním stejné povinnosti mlčenlivosti, jaká se vztahuje na Poskytovatele podle této smlouvy.</p>
<p>(e) Public Contract Registry Publication. The Contractual Parties consent to the publication of the</p>	<p>(e) Uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem za</p>

<p>Agreement by the Healthcare Provider in order to fulfill the obligations imposed by applicable and effective legal regulations, in particular by the Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, as amended, and by the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose any personal data of natural persons, which are not publicly available in public registers, Confidential Information pursuant to this Agreement, as well as trade secrets, which the Contractual Parties agreed on, pursuant to provisions of § 504 of the Civil Code, as follows: protocol and study design, detailed budget, the number of subjects and their remuneration, duration of Study, detailed information about the insurance of Hexal. For the purpose of the publication of this Agreement within the meaning of this paragraph, Hexal/CRO shall submit a revised version of the Agreement in a machine-readable form to the Institution.</p> <p>The Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts and shall inform the CRO about the publication: [REDACTED]</p>	<p>účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich cestovní náhrady, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne CRO Poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.</p> <p>Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o uveřejnění bude CRO zadavatele informovat: [REDACTED].</p>
<p>7. Publications</p>	<p>7. Publikace</p>
<p>(a) Publication Procedure. On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or the Principal Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 6(c) above. The same rules applies whenever the Principal Investigator wishes to make a presentation on all or part of the Trial related information:</p>	<p>(a) Postup publikování. Po dokončení klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo opuštění klinického hodnocení může Poskytovatel nebo hlavní zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky klinického hodnocení nebo zacházení s kterýmkoli subjektem účastnícím se klinického hodnocení pro interní výzkumné a vzdělávací účely, avšak za předpokladu splnění následujících podmínek a dodržování výše uvedeného odst. 6 písm. (c). Stejná pravidla platí vždy, když si hlavní zkoušející přeje prezentovat všechny nebo část informací souvisejících s klinickým hodnocením:</p>
<p>A copy of such disclosure shall be given to Hexal for review, with reference to this paragraph, at least ninety (90) business days prior to delivery to any other party. Hexal has the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:</p>	<p>Kopie takového zveřejnění musí být poskytnuta společnosti Hexal ke kontrole, s odkazem na tento odstavec, nejméně devadesát (90) pracovních dnů před předáním jakékoli jiné straně. Společnost Hexal má právo požadovat změny v jakékoli takové navrhované prezentaci nebo publikaci z přiměřených důvodů, mimo jiné včetně:</p>
<p>(i) to ensure the accuracy of the presentation or publication;</p>	<p>(i) zajištění přesnosti prezentace nebo publikace;</p>
<p>(ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;</p>	<p>(ii) zajištění, aby nedocházelo k neúmyslnému vyobrazení vlastnických informací;</p>
<p>(iii) to enable intellectual property rights to be secured;</p>	<p>(iii) umožnění zabezpečit práva duševního vlastnictví;</p>
<p>(iv) to enable relevant supplementary information to be provided.</p>	<p>(iv) umožnění poskytnout příslušné doplňující informace.</p>
<p>CSOK583A12301, [REDACTED] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 13 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [REDACTED] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 13 z 37</p>

<p>The Institution / Principal Investigator shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (i) to (iv) above.</p>	<p>Poskytovatel nebo hlavní zkoušející jsou povinni vyhovět jakékoli žádosti o změnu nebo vymazání jakéhokoli prohlášení v navrhované publikaci, pokud je taková žádost založena na kterémkoli z výše uvedených bodů (i) až (iv).</p>
<p>If Hexal gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional one hundred and twenty (120) business days from such notice to permit such filings.</p>	<p>Pokud společnost Hexal během této lhůty oznámí, že má v úmyslu podat patentové přihlášky týkající se záležitostí obsažených v tomto zveřejnění, bude zveřejnění zpožděno až o dalších sto dvacet (120) pracovních dnů od tohoto oznámení, aby bylo možné takové podání podat.</p>
<p>This period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the Trial are made available to Hexal, whichever is later.</p>	<p>Tato lhůta začíná dnem přijetí navrhované publikace nebo prezentace nebo ode dne, kdy jsou společnosti Hexal zpřístupněny všechny relevantní údaje z klinického hodnocení, podle toho, co nastane později.</p>
<p>However, if at the end of such one-hundred and twenty (120) business day period, despite the use of diligent efforts on the part of Hexal, additional time is necessary to complete the filing of a patent application, Hexal may request, and the Institution and/or the Principal Investigator, as the case may be, shall grant, an extension of the period of time within which to file the patent application.</p>	<p>Pokud je však na konci tohoto sto dvacet (120) pracovních dnů dlouhého období nezbytná delší doba k dokončení podání patentové přihlášky, přestože společnost Hexal vynaloží veškeré úsilí, může společnost Hexal požádat o prodloužení lhůty pro podání patentové přihlášky a Poskytovatel nebo případně hlavní zkoušející této žádosti vyhovějí.</p>
<p>No disclosure shall be made until results from all sites have been received and analysed, or the Trial has been abandoned at all sites. The first publication of data shall be based on consolidated data from all sites analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the Principal Investigators involved in the Trial and by Hexal.</p>	<p>Žádné zveřejnění nesmí být učiněno, dokud nebudou obdrženy a analyzovány výsledky ze všech pracovišť nebo dokud nebude klinické hodnocení na všech pracovištích opuštěno. První zveřejnění údajů bude založeno na konsolidovaných údajích ze všech pracovišť analyzovaných podle protokolu, pokud se všichni hlavní zkoušející zapojení do klinického hodnocení a společnost Hexal písemně nedohodnou jinak.</p>
<p>If a committee of Principal Investigators is formed for publication of results of the Trial, any separate publication by the Institution or the Principal Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within eighteen (18) months after the results from all of the sites have been received and analysed, and the committee does not notify the Principal Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Principal Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Trial in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 7.</p>	<p>Je-li pro zveřejnění výsledků klinického hodnocení zřízena komise hlavních zkoušejících, odkládá se každá samostatná publikace Poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím až do doby, kdy komise učiní prvotní publikaci nebo rozhodne o neprovedení takové publikace. Pokud komise nevypracuje prvotní publikaci do osmnácti (18) měsíců po obdržení a analýze výsledků ze všech pracovišť a neoznámí hlavnímu zkoušejícímu, že má v úmyslu vydat publikaci, pak může Poskytovatel a hlavní zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky klinického hodnocení (ale nikoli klinické hodnocení obecně) pro interní výzkumné a vzdělávací účely, avšak s výhradou ostatních podmínek tohoto odstavce 7.</p>
<p>(b) Content of Publications. Any such publication or</p>	<p>(b) Obsah publikací. Každá taková publikace nebo</p>

<p>disclosure must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>zveřejnění musí být v souladu se všemi platnými zákony a předpisy a musí se omezit na vědecká zjištění. Takové publikace nebo zveřejnění nesmějí zejména představovat propagaci podle platných zákonů a předpisů.</p>
<p>Hexal and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Principal Investigator consistent with applicable copyright laws. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its association with Hexal, or use the name of Hexal or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure. Provided, however, that in order for the Institution to satisfy its reporting obligations, they may identify Hexal as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it shall not include in any such report any information that identifies any Product by name or the therapeutic area(s) involved in the Trial, except as otherwise required by the Applicable Laws and Regulations. The Institution, the Principal Investigator and Staff shall not use the name of Hexal or its agents or any information that identifies the Product or Trial in any social media.</p>	<p>Společnost Hexal a její zástupci mohou používat, odkazovat a šířit přetisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které zveřejňují jméno zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v souladu s platnými zákony o autorských právech. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nezveřejní existenci této smlouvy nebo jejího spojení se společností Hexal ani nepoužije jméno společnosti Hexal nebo jejich zástupců v jakékoli tiskové zprávě, článku nebo jiném způsobu komunikace bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno je předmětem případného zveřejnění. Avšak za předpokladu, že Poskytovatel splní své ohlašovací povinnosti, může identifikovat společnost Hexal jako zadavatele klinického hodnocení a zveřejnit výši finančních prostředků získaných pro klinické hodnocení, ale v žádné takové zprávě nesmí být obsaženy žádné informace, které identifikují jakýkoli produkt názvem nebo terapeutickou oblastí / terapeutickými oblastmi zapojenými do klinického hodnocení, pokud nestanoví jinak platné zákony a předpisy. Poskytovatel, hlavní zkoušející a pracovníci klinického hodnocení nesmějí používat jméno společnosti Hexal nebo jejich zástupců ani žádné informace, které by identifikovaly produkt nebo klinické hodnocení v žádných sociálních médiích.</p>
<p>Hexal and its agents may use the Institution and the Principal Investigator contact details and Trial status in Trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Trial. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential Subjects regarding the Trial giving them the ability to contact participating sites.</p>	<p>Společnost Hexal a její zástupci mohou pro účely provádění tohoto klinického hodnocení použít kontaktní údaje Poskytovatele a hlavního zkoušejícího a stav klinického hodnocení ve specifických informačních bulletinech a na internetu. Informační bulletiny mohou být distribuovány na všechna zúčastněná pracoviště a příspěvky na internetu slouží k poskytování informací potenciálním subjektům klinického hodnocení, což jim umožňuje kontaktovat zúčastněná pracoviště.</p>
<p>8. <u>Inventions</u></p>	<p>8. <u>Vynálezy</u></p>
<p>(a) The Institution acknowledges that the results of the Trial, as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the Inventions) arising from this Agreement and the Trial shall, subject to the following provisions of this Section, be owned by Hexal and may be used and transferred by Hexal in its sole discretion without any further payment or obligation to the Institution or</p>	<p>(a) Poskytovatel bere na vědomí, že výsledky klinického hodnocení, jakož i jakékoli objevy, vynálezy (ať už patentovatelné nebo nikoli) a další skutečnosti, které se mohou stát předmětem duševního vlastnictví nebo podobné ochrany kdekoli na světě a které se jakýmkoli způsobem vztahují k produktu, jakémukoli materiálu, derivátu, vylepšení nebo použití (vynálezy), vyplývající z této smlouvy a klinického hodnocení budou, s výhradou následujících ustanovení tohoto odstavce, vlastnictvím společnosti Hexal a mohou být použity a převedeny společností</p>
<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 15 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 15 z 37</p>

Principal Investigator.	Hexal podle jejího výhradního uvážení bez jakékoli další platby nebo povinnosti vůči Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu.
(b) All intellectual property rights shall be governed by the jurisdiction in which any such intellectual property right has been conceived. To the extent that the laws of the jurisdiction in which the Trial is conducted would attribute ownership of the intellectual property of the Inventions to the Institution and/or the Principal Investigator, each of them hereby irrevocably assigns to Hexal their respective ownership interest under any patent or other intellectual property rights resulting from the Institution's or the Principal Investigator's participation in the Trial at no additional cost. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the Institution and/or Principal Investigator and/or the Staff the right to compensation for any commercial exploitation of such Inventions by Hexal, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters. The Institution would then be responsible to pay the agreed amount to the Principal Investigator or Staff as applicable. For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Principal Investigator in the normal course of performance of this Agreement does not constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A. The Institution and the Principal Investigator shall notify Hexal immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation as Hexal may reasonably request from time to time to enable Hexal to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Hexal's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.	(b) Všechna práva duševního vlastnictví se řídí jurisdikcí, ve které byla taková práva duševního vlastnictví vytvořena. V rozsahu, v jakém by zákony jurisdikce, ve které je klinické hodnocení vedeno, přičítaly právo na duševní vlastnictví vynálezů Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, každý z nich neodvolatelně postupuje společnosti Hexal svůj vlastní majetkový podíl na základě jakéhokoli patentu nebo jiná práva duševního vlastnictví vyplývající z účasti Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího na klinickém hodnocení bez dalších nákladů. V rozsahu, v jakém by platná závazná právní ustanovení v této jurisdikci udělovala Poskytovatel nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo pracovníkům klinického hodnocení právo na náhradu za jakékoli komerční využití těchto vynálezů společností Hexal, se strany dohodnou na komerčně přiměřené úrovni na kompenzaci na základě příslušných příspěvků stran k předmětnému vynálezu a s ohledem na standardní postupy v tomto odvětví v těchto záležitostech. Poskytovatel by pak byl odpovědný za zaplacení dohodnuté částky hlavnímu zkoušejícímu nebo pracovníkům klinického hodnocení podle potřeby. Pro vyloučení pochybností nepředstavuje shromažďování a zpracování výsledků klinického hodnocení Poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím při běžném plnění této smlouvy vynález, který by kromě částky již poskytnuté podle Přílohy A opravňoval k jakýmkoli náhradám podle tohoto odstavce. Poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně písemně informují společnost Hexal o všech vynálezech a poskytnou takové informace a spolupráci, jaké může společnost Hexal čas od času přiměřeně požadovat, aby umožnili společnosti Hexal uplatnit svá práva podle této smlouvy, mimo jiné včetně zdokonalení vlastnictví těchto vynálezů společností Hexal, přípravy, podání a vyřizování patentových přihlášek souvisejících s těmito vynálezy a vymáhání patentu a dalších práv na uvedené vynálezy.
9. Term and Termination	9. Termín a ukončení
(a) Term. This Agreement becomes effective at the date of publication of the Agreement in the Public Contract Register (the <i>Effective Date</i>) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 9. The estimated duration of the Study is from 10/2021 to 3/2023	(a) Termín. Tato smlouva vstupuje v účinnost dnem zveřejnění smlouvy v Registru smluv (<i>datum účinnosti</i>) a bude platit do řádného dokončení klinického hodnocení, pokud nebude ukončeno dříve na základě písemné smlouvy mezi stranami nebo na základě jiných ustanovení tohoto odstavce 9. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od 10/2021 do 3/2023
(b) Termination by Hexal. Hexal, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect	(b) Ukončení ze strany společnosti Hexal. Společnost Hexal má podle svého výhradního uvážení právo
CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020] Confidential: Business Use only Page 16 of 37	CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020] Důvěrné: Pouze pro obchodní použití Strana 16 z 37

<p>the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.</p>	<p>kdykoli ukončit průběh klinického hodnocení a informovat o tom Poskytovatele. Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení, podnikne Poskytovatel okamžitě všechny přiměřené kroky k zastavení provádění klinického hodnocení u Poskytovatele, jakmile to bude přiměřeně možné a k ochraně blaha subjektů účastnících se klinického hodnocení.</p>
<p>(c) Termination by the Institution. The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.</p>	<p>(c) Ukončení ze strany Poskytovatele. Poskytovatel má právo ukončit klinické hodnocení, je-li to nezbytné k ochraně blaha subjektů.</p>
<p>(d) Termination due to Unavailability of the Principal Investigator. In addition, either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Principal Investigator is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Hexal.</p>	<p>(d) Ukončení kvůli nedostupnosti hlavního zkoušejícího. Kromě toho může kterákoli strana s okamžitou účinností ukončit tuto smlouvu písemným oznámením příslušné druhé straně, pokud hlavní zkoušející již není k dispozici nebo ukončí svůj vztah s Poskytovatelem a Poskytovatel nedokáže ani po přiměřeném úsilí najít vhodnou náhradu, která by byla pro společnost Hexal přijatelná.</p>
<p>(e) Termination for Breach etc. Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent.</p>	<p>(e) Ukončení z důvodu porušení atd. Kterákoli strana může s okamžitou účinností ukončit tuto smlouvu písemným oznámením druhé straně v případě, že (i) se druhá strana dopustí podstatného porušení této smlouvy, které (pokud je napravitelné) není napraveno do třiceti (30) dnů od písemného oznámení od strany, která se nedopustila porušení závazků; nebo (ii) se druhá strana stane insolventní.</p>
<p>Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.</p>	<p>Jakékoli porušení správné klinické praxe, platných protikorupčních právních předpisů nebo ustanovení o ochraně údajů podle platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této smlouvy.</p>
<p>(f) Respective Obligations in the Event of Early Termination. In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Hexal under Section 9(e), Hexal shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Hexal. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Hexal shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.</p>	<p>(f) Vzájemné povinnosti v případě předčasného ukončení. V případě, že bude klinické hodnocení u Poskytovatele ukončeno před dokončením jinak než společností Hexal podle odst. 9 písm. (e), vyplatí společnost Hexal Poskytovateli odměnu podrobně uvedenou v této smlouvě za milníky, kterých bylo řádně dosaženo do data ukončení a všechny nevratné výdaje dříve schválené společností Hexal. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Poskytovatel veškerou pomoc, kterou bude společnost Hexal odůvodněně vyžadovat, aby zajistila účinné předání průběhu klinického hodnocení třetí straně a s náležitým ohledem na blaho subjektů.</p>
<p>(g) Return of Documents and Material. Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Staff shall return to Hexal all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of</p>	<p>(g) Vracení dokumentů a materiálu. Při ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu Poskytovatel vrátí a zajistí, aby zaměstnanci vrátili společnosti Hexal všechny dokumenty, výsledky klinického hodnocení a materiál, které byly použity, vytvořeny nebo na</p>

<p>the Trial, and the Institution hereby irrevocably waives any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.</p>	<p>které se odkazuje v průběhu klinického hodnocení, a Poskytovatel se tímto neodvolatelně vzdává jakéhokoli vlastnického podílu nebo práv duševního vlastnictví hodných ochrany u kterékoli z výše uvedených položek.</p>
<p>(h) Survival. Sections 5, 6, 7, 8, 9, 10, 16(b), 16(c) and 16(h) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.</p>	<p>(h) Přetrvání. Odstavce 5, 6, 7, 8, 9, 10, 16 písm. (b), 16 písm. (c) a 16 písm. (h) této smlouvy zůstanou platné po vypršení nebo ukončení klinického hodnocení a této smlouvy po dobu patnácti (15) let.</p>
<p>(i) The Agreement shall be terminated in writing; the termination can be effected by sending a letter to the other party by registered mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.</p>	<p>(i) Smlouva bude ukončena písemně; ukončení lze provést zasláním dopisu druhé straně doporučenou poštou k potvrzení bez zbytečného odkladu. Ukončení této smlouvy prostřednictvím e-mailové komunikace je vyloučeno.</p>
<p>10. Indemnification</p>	<p>10. Odškodnění</p>
<p>(a) Indemnification by Hexal. Hexal shall indemnify the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the <i>Indemnitees</i>) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a <i>Claim</i>) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (i) the failure of an Indemnatee to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Hexal or with the Applicable Laws and Regulations or (ii) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnatee.</p>	<p>(a) Odškodnění ze strany společnosti Hexal. Společnost Hexal nahradí Poskytovateli a jeho ředitelům, správcům, pověřeným zástupcům a zaměstnancům (společně <i>odškodněné osoby</i>) jakoukoli ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, žádostí, činností, žalobou nebo soudním řízením (<i>nárok</i>) vyplývajícím z účasti odškodněných osob na klinickém hodnocení, s výjimkou případů, kdy nárok vychází z (i) neschopnosti odškodněné osoby dostát této smlouvě, protokolu, jakýmkoli písemným pokynům doručeným společností Hexal nebo jejím jménem nebo platným zákonům a předpisům nebo (ii) jakékoli nedbalosti nebo opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany odškodněné osoby.</p>
<p>(b) Conditions on the Indemnification by Hexal. Hexal's indemnification obligations are subject to the following conditions:</p>	<p>(b) Podmínky odškodnění společností Hexal. Povinnosti společnosti Hexal týkající se odškodnění podléhají těmto podmínkám:</p>
<p>(i) Hexal shall have received notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within ten (10) days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).</p>	<p>(i) Společnost Hexal obdrží oznámení o nároku nebo událostech, které by mohly vést ke vzniku nároku, bez zbytečného odkladu (avšak v každém případě do deseti (10) dnů poté, co takové oznámení obdrží Poskytovatel nebo odškodněné osoby, které o odškodnění žádají).</p>
<p>(ii) Hexal shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution or the Indemnitees make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Hexal.</p>	<p>(ii) Společnosti Hexal bude vždy poskytnuta příležitost řídit obhajobu nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Poskytovatele a odškodněných osob, které o odškodnění žádají. Poskytovatel ani odškodněné osoby v žádném případě neučiní ani se nepokusí učinit vyrovnání ani neučiní žádná přiznání v souvislosti s nárokem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hexal.</p>

(iii) An Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.	(iii) Odškodněná osoba, která usiluje o odškodnění, učiní všechny přiměřené kroky ke zmírnění výše jakéhokoli nároku na odškodnění.
This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 10 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Hexal in respect of all Claims.	Toto odškodnění nebude učiněno ve prospěch pojistitele odškodněného, subrogací ani jinak. Ustanovení tohoto odstavce 10 představují jediný a výlučný prostředek odškodnění odškodněných osob vůči společnosti Hexal ve vztahu ke všem nárokům.
11. Notices	11. Oznámení
Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 11.	Jakékoli oznámení požadované nebo podané kteroukoli ze stran podle této smlouvy musí být v písemné podobě. Taková oznámení se považují za přijatá v den, kdy byla osobně doručena, nebo pět (5) dnů po datu na poštovním razítku, pokud jsou zasílána doporučenou poštou nebo doporučeným doručením s doručenkou, předplaceným poštovním na adresu uvedenou v této smlouvě nebo na jakoukoli adresu, která může být později dohodnuta podle tohoto odstavce 11.
All notices to the Institution shall be sent to FN Motol (Motol University Hospital) and marked as Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP (the secretariat of the deputy for medical and preventive care), V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 or to the contact e-mail: [REDACTED].	Veškerá oznámení Poskytovateli budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: [REDACTED].
12. Transparency	12. Transparentnost
(a) Hexal collects, records and publishes Information (as defined below) regarding Transfers of Value.	(a) Společnost Hexal shromažďuje, zaznamenává a zveřejňuje informace (jak jsou definovány níže) týkající se převodů hodnoty.
(b) For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship, agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.	(b) Pro účely tohoto odstavce se „převodem hodnoty“ rozumí jakýkoli přímý nebo nepřímý převod hodnoty, v hotovosti nebo v naturáliích či jinak, který se týká: darů a grantů, financování výzkumu a vývoje, mimo jiné včetně klinických hodnocení a neinterventních studií, nepeněžních výhod v souvislosti s účastí na konferencích o dalším lékařském vzdělávání, včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorství, smluv, jakož i cestovních a pobytových nákladů, poplatků za služby a poradenství, jakož i jiných věcných dávek.
(c) For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the healthcare professionals and/or healthcare organizations, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree Hexal may have certain disclosure and reporting obligations, including, without limitation, the	(c) Pro účely tohoto odstavce pojem „informace“ zahrnuje, aniž by byl výčet omezující, částky související s převody hodnoty, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků nebo zdravotnických organizací, typy přijatých nepeněžních výhod, příslušné vykazované období pro převod hodnoty a účel převodu hodnoty. Poskyvatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Hexal může mít určité povinnosti týkající se zveřejňování a vykazování, mimo jiné

<p>disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement. Accordingly, Institution and Principal Investigator shall report to Hexal any Information made for a Transfer of Value. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, Hexal. Hexal shall have the right to review receipts and other documentation of Institution and Principal Investigator related to such Transfers of Value.</p>	<p>včetně zveřejňování/vykazování poplatků a částek splatných podle této smlouvy. V souladu s tím hlásí Poskytovatel a hlavní zkoušející společnosti Hexal veškeré informace učiněné pro převod hodnoty. Zprávy jsou ve formě poskytnuté společností Hexal nebo předem schválené společností Hexal. Společnost Hexal má právo kontrolovat předpisy a další dokumentaci Poskytovatele a hlavního zkoušejícího související s takovými převody hodnoty.</p>
<p>13. Data Privacy</p>	<p>13. Ochrana osobních údajů</p>
<p>13.1 Roles of the parties. For the purposes of this Agreement, both the Institution and Hexal shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>13.1 Role stran. Pro účely této smlouvy se Poskytovatel i společnost Hexal považují za správce údajů ve smyslu platných zákonů a předpisů.</p>
<p>Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Laws and Regulations. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. Hexal, the sponsor, shall be considered Data Controller with respect to the “Research Data”, meaning any data, including personal data concerning any Trial Staff or Trial Subjects.</p>	<p>Každá strana odpovídá jednotlivě a samostatně za plnění povinností, které pro ni platí jako pro správce podle platných zákonů a předpisů. Poskytovatel se považuje za správce údajů, pokud jde o lékařské ošetření a lékařské záznamy. Společnost Hexal je coby zadavatel považována za správce údajů, pokud jde o „údaje z výzkumu“, tedy jakékoli údaje, včetně osobních údajů týkajících se jakéhokoli pracovníka klinického hodnocení nebo subjektů hodnocení.</p>
<p>13.2 Provisions on the collection and processing of data by the Institution and the Principal Investigator.</p>	<p>13.2 Ustanovení o shromáždění a zpracování údajů Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím.</p>
<p>(a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the Informed Consent Form and any written instructions issued by Hexal. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject’s treatment purposes.</p>	<p>(a) Shromáždění a zpracování údajů z výzkumu, se provádí v souladu s touto smlouvou a jak je uvedeno v protokolu, formuláři informovaného souhlasu a jakýchkoli písemných pokynech vydaných společností Hexal. Údaje z výzkumu shromážděné Poskytovatelem v záznamu subjektu hodnocení budou zpracovávány Poskytovatelem pouze za účelem plnění této smlouvy. Poskytovatel však může použít údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení pro účely léčby subjektu hodnocení.</p>
<p>(b) Processing of Research Data shall be performed by the Principal Investigator, Trial Staff and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data providing the details in the Institution’s possession or control.</p>	<p>(b) Zpracování údajů z výzkumu pouze v rozsahu nezbytně nutném provádí hlavní zkoušející, pracovníci klinického hodnocení a další oprávněné osoby. Poskytovatel odpovídá za správu přístupu k údajům z výzkumu a poskytuje podrobnosti, které má Poskytovatel ve vlastnictví nebo pod kontrolou.</p>
<p>(c) The Institution shall ensure Trial Staff processing Research Data have appropriate</p>	<p>(c) Poskytovatel zajistí, aby pracovníci klinického hodnocení zpracovávající údaje z výzkumu měli</p>

skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.	odpovídající dovednosti a školení pro zacházení s osobními údaji a zachování jejich důvěrnosti.
(d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Hexal. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Laws and Regulations to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Laws and Regulations or when requested by a data protection authority.	(d) Údaje z výzkumu musí být důvěrné. Nesmějí být zveřejněny ani převedeny na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hexal. V případě, že takové zveřejnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana přijímající údaje platný důvod pro přijímání a zpracování těchto údajů podle platných zákonů a předpisů. Údaje z výzkumu mohou být zveřejněny, pokud to vyžadují platné zákony a předpisy, nebo na žádost orgánu pro ochranu údajů.
(e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.	(e) Poskytovatel zavede vhodná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů pomocí současných osvědčených postupů v tomto odvětví, přičemž zohlední nejmodernější použitelné technologie.
(f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Hexal in accordance with Applicable Laws and Regulations and best practice.	(f) Poskytovatel musí dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování údajů z výzkumu, které společnost Hexal kdykoli vydala, v souladu s platnými zákony a předpisy a osvědčenými postupy.
(g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Laws and Regulations, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. The Institution shall notify Hexal of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Hexal shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.	(g) Poskytovatel zachovává postupy pro zjišťování a reagování na narušení osobních údajů, jak je vymezeno v platných zákonech a předpisech, včetně narušení bezpečnosti vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyjádření nebo přístupu k přenášeným osobním údajům, uloženým nebo jinak zpracovaným. Poskytovatel oznámí společnosti Hexal jakékoli porušení osobních údajů související se zpracováním údajů z výzkumu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Poskytovatel a společnost Hexal budou přiměřeně spolupracovat na nápravě porušení osobních údajů a naváží styk před tím, než oznámí porušení osobních údajů příslušnému orgánu.
13.3 Information to Data Subjects. The Institution and the Principal Investigator shall provide Trial Subjects, in accordance with the Applicable Laws and Regulations, with an Informed Consent to participate in the Trial approved by the sponsor Hexal and the relevant Ethics Committee. Such Informed Consent shall be signed prior to Trial Subject's participation in the Trial. The Institution and/or the Principal Investigator shall timely inform Hexal when a Subject	13.3 Informace pro subjekty údajů. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou subjektům hodnocení v souladu s platnými zákony a předpisy informovaný souhlas k účasti na klinickém hodnocení schválený společností Hexal jako zadavatelem a příslušnou etickou komisí. Takový informovaný souhlas musí být podepsán subjektem hodnocení před účastí na klinickém hodnocení. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející včas informují společnost Hexal, jakmile subjekt souhlas

<p>withdraws consent or opposes the use of his/her personal data, as per Applicable Laws and Regulations. The parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.</p>	<p>odejme nebo se vysloví proti použití svých osobních údajů, podle platných zákonů a předpisů. Strany se dohodly, že budou spolupracovat v souvislosti s individuálními žádostmi subjektů hodnocení.</p>
<p>13.4 Trial Staff Personal Data. Prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and Trial Staff may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Laws and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution and the Principal Investigator agree to inform Trial Staff that their personal data will be processed by Hexal, sharing an appropriate privacy notice with such staff members following the framework attached as Schedule D obtaining appropriate consent to the extent it is required by the Applicable Laws.</p>	<p>13.4 Osobní údaje pracovníků klinického hodnocení. Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu mohou být hlavní zkoušející a pracovníci klinického hodnocení požádáni o poskytnutí osobních údajů, které spadají do oblasti působnosti platných zákonů nebo jsou nezbytné pro provádění smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že informují pracovníky klinického hodnocení, že jejich osobní údaje budou zpracovány společností Hexal, a předají těmto pracovníkům příslušné upozornění na ochranu osobních údajů v souladu s rámcem, který je připojen jako Příloha D, a získají odpovídající souhlas v rozsahu, v jakém to vyžadují platné zákony.</p>
<p>13.5 Transfer of data. Hexal may transfer personal data to other affiliates of the Hexal group of companies and their respective agents worldwide. Hexal and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Laws, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.</p>	<p>13.5 Přenos dat. Společnost Hexal může předávat osobní údaje jiným přidruženým společnostem skupiny Hexal a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Společnost Hexal a její přidružené společnosti a příslušní zástupci budou při ochraně těchto osobních údajů používat odpovídající záruky ochrany soukromí. Osobní údaje mohou být také zveřejňovány podle požadavků jednotlivých příslušných orgánů nebo platných zákonů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů o bezpečnosti léčiv.</p>
<p>13.6 Retention of data. Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Laws.</p>	<p>13.6 Uchovávání dat. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytnou pro splnění účelu shromažďování, ledaže by platné zákony vyžadovaly nebo povolily delší dobu uchovávání.</p>
<p>14. <u>Debarment of Institution/Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities</u></p>	<p>14. <u>Vyloučení Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebo jiná omezení ze strany příslušných orgánů</u></p>
<p>(a) Debarment. The Institution certifies that the Principal Investigator and itself are not debarred or more generally under a prohibition under the relevant Applicable Laws and Regulations to perform their activities. They certify that they will not use in any capacity the services of any person debarred (or otherwise under a prohibition to perform their activity) with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three (3) years after its</p>	<p>(a) Vyloučení. Poskytovatel potvrzuje, že on sám ani hlavní zkoušející nejsou vyloučeni ani se na ně nevztahuje obecnější zákaz výkonu činnosti podle příslušných platných zákonů a předpisů. Potvrzují, že v souvislosti se službami, které mají být prováděny na základě této smlouvy, nebudou v žádném případě využívat služby jakékoli osoby vyloučené (nebo s jiným zákazem výkonu činnosti). V době platnosti této smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím ukončení bude Poskytovatel neprodleně informovat společnost</p>
<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 22 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 22 z 37</p>

<p>termination, the Institution will notify Hexal or CRO as instructed promptly if this certification needs to be amended in light of new information.</p>	<p>Hexal nebo CRO podle pokynů, pokud bude třeba tuto certifikaci na základě nových informací změnit.</p>
<p>(b) Investigations, Inquiries, Warnings or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. The Institution certifies that are not the subject of any past the Principal Investigator and itself or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, Competent Authority Action) related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Hexal. The Institution will notify Hexal promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p>(b) Vyšetřování, dotazy, varování nebo prosazování týkající se provádění klinického výzkumu. <i>Poskytovatel</i> potvrzuje, že on sám ani hlavní zkoušející nejsou předmětem žádného minulého nebo probíhajícího vyšetřování, šetření, varování nebo vymáhání (společně opatření příslušného orgánu) ze strany státu nebo kontrolních úřadů v souvislosti s prováděním klinického výzkumu, který by nebylo oznámeno společnosti Hexal. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti Hexal, pokud obdrží oznámení o jakémkoli opatření příslušného orgánu nebo se stane předmětem tohoto opatření, které by se týkalo souladu s etickými, vědeckými nebo regulačními normami pro provádění klinického výzkumu, pokud se opatření příslušného orgánu týká událostí nebo činností, k nimž došlo před nebo v průběhu klinického hodnocení.</p>
<p>15. Subcontractors</p>	<p>15. Subdodavatelé</p>
<p>The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Hexal. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.</p>	<p>Poskytovatel nebude využívat služby žádného subdodavatele, který by plnil kteroukoli z povinností Poskytovatele podle této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hexal. Jakýkoli takový souhlas nezavazuje Poskytovatele jeho povinností podle této smlouvy.</p>
<p>Whenever a subcontractor is appointed and approved by Hexal, the Principal Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personnel as part of the Trial Staff.</p>	<p>Kdykoli je subdodavatel jmenován a schválen společností Hexal, odpovídá hlavní zkoušející za dohled nad zaměstnanci subdodavatele, jako by patřili mezi pracovníky klinického hodnocení.</p>
<p>16. Miscellaneous</p>	<p>16. Různé</p>
<p>(a) Assignment. The obligations under this Agreement are personal to the Institution and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution to any third party. Hexal reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Hexal shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. <i>Affiliates</i> shall mean any person or legal entity that controls or is controlled by or is under common control with Hexal. The term <i>Control</i> shall mean the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of a legal entity, whether through the holding of voting common shares, by contract or otherwise. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.</p>	<p>(a) Přirazení. Povinnosti vyplývající z této smlouvy musí Poskytovatel plnit osobně a ani tato smlouva ani jakékoli právo či povinnost podle této smlouvy nesmí být Poskytovatelem převedeny na žádnou třetí stranu. Společnost Hexal si vyhrazuje právo postoupit svým přidruženým společnostem nebo zajistit, aby její přidružené společnosti splnily některá nebo všechna její práva a povinnosti podle této smlouvy, včetně plateb nebo výběru plateb splatných podle této smlouvy. Společnost Hexal plně odpovídá za jednání a opomenutí svých přidružených společností, které nejsou stranami této smlouvy. Přidruženými společnostmi se rozumí každá osoba nebo právnická osoba, která ovládá nebo je ovládána společností Hexal nebo je se společností Hexal pod společnou kontrolou. Pod pojmem kontrola se rozumí přímé nebo nepřímé držení nejméně padesáti procent (50 %) základního kapitálu nebo hlasovacích práv nebo pravomoci řídit nebo vést řízení a politiku právnické osoby, ať už prostřednictvím držení kmenových akcií</p>
<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 23 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 23 z 37</p>

	s hlasovacím právem, smluvně nebo jinak. Osoba, která není signatářem této smlouvy, nesmí vynucovat plnění žádné z jejích podmínek.
(b) Legal position of the parties. This Agreement shall not create any relationship of employment between Hexal and the Staff or an agency or partnership, respectively, between Hexal and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Hexal nor the Institution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.	(b) Právní postavení stran. Tato smlouva nevytváří žádné pracovní vztahy mezi společností Hexal a pracovníky klinického hodnocení nebo agenturou nebo partnerstvím mezi společností Hexal a Poskytovatelem a nedává žádné straně žádnou pravomoc zavazovat příslušnou druhou stranu. Společnost Hexal ani Poskytovatel nesmí používat jméno druhé strany v souvislosti s jakýmkoli oznámením nebo jinou publikací bez souhlasu příslušné strany.
(c) Governing Law & Jurisdiction. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic. All disputes arising in connection with this Agreement shall be resolved by the courts in Czech Republic.	(c) Rozhodné právo a jurisdikce. Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny soudy v České republice,
(d) Invalidity and Severance. In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.	(d) Neplatnost a rozdělení. V případě, že bude jakákoli část této smlouvy prohlášena za neplatnou nebo nevymahatelnou, zbývající část této smlouvy tím nebude dotčena a zůstane v plné platnosti a účinnosti.
(e) Amendment. Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 15(e).	(e) Dodatek. Jakýkoli dodatek nebo změna této smlouvy se provádí písemně; klauzule o písemné formě se použije také na dodatek nebo změnu tohoto odstavce 15 písm. (e).
(f) Entire Agreement. This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.	(f) Úplná smlouva. Tato smlouva a všechny přílohy, protokoly a dokumenty uvedené v této smlouvě představují úplnou smlouvu mezi stranami týkající se provádění klinického hodnocení. Každá strana bere na vědomí, že při uzavírání této smlouvy se nespolehá na žádné jiné přísliby, záruky ani jiná ustanovení, s výjimkou případů, které jsou výslovně stanoveny v této smlouvě, a že všechny podmínky, záruky a další podmínky vyplývající ze statutu nebo implicitně jsou tímto vyloučeny v plném rozsahu povoleném zákonem.
(g) No waiver. No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.	(g) Žádné zproštění povinnosti. Neschopnost nebo zpoždění strany při uplatňování jakéhokoli práva nebo opravného prostředku stanoveného zákonem nebo na základě této smlouvy nesmí toto právo nebo opravný prostředek narušit, nelze vykládat jako vzdání se práva nebo znemožnit jeho uplatnění kdykoli později. Žádné samostatné nebo částečné uplatnění jakéhokoli takového práva nebo opravného prostředku nebrání žádnému jinému nebo dalšímu uplatnění tohoto práva nebo výkonu jakéhokoli jiného práva nebo opravného prostředku.

(h) No Third Party Rights. Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.	(h) Žádná práva třetích stran. Pokud to není v této smlouvě výslovně stanoveno, nic v této smlouvě neuděluje žádná práva žádné osobě, která není stranou této smlouvy.
(i) Agreement Language version. This Agreement is made in both Czech and English. In case of conflict between the language versions, the Czech version shall prevail.	(i) Jazyková verze smlouvy. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak v anglickém jazyce. V případě rozporu jazykových verzí má česká verze přednost.
(j) Number of counterparts. This Agreement is made in two (2) counterparts, with each party receiving one counterpart.	(j) Počet vyhotovení. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) vyhotoveních, přičemž každá ze stran obdrží po jednom vyhotovení.
(k) This Agreement enters into force on the date of the last party signature.	(k) Platnost smlouvy počíná dnem podpisu poslední smluvní stranou.

IN WITNESS WHEREOF, Hexal and the Institution executed this Agreement through their duly authorised representatives.

NA DŮKAZ TOHO uzavřela společnost Hexal a zdravotnické zařízení tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

CRO on behalf of Hexal/
CRO jménem společnosti Hexal

By/Podepsal: _____
Name/Jméno: _____
Title/Titul: _____
Date/Datum: _____

By/Podepsal: _____
Name/Jméno: _____
Title/Titul: Authorized Signatory/Zmocněný signatář
Date/Datum: _____

V Úvalu 84, 150 06 Praha 55

The undersigned [REDACTED] as the Principal Investigator, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of Hexal, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that Hexal (and, if applicable, the CRO) will/will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the Co-Investigators and other members of the Study Team.

Níže podepsaný [REDACTED] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Hlavní zkoušející

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Titul: _____

Date/Datum: _____

Schedule A	Příloha A
Payments	Platby
<p>General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined in Schedule A for Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p>	<p>Všeobecné podmínky. Příjemce (jak je dále definován) bude odměněn, jak je uvedeno v Příloze A pro subjekty řádně zapsané do klinického hodnocení. Tato částka představuje úplnou odměnu za práci, kterou má zdravotnické zařízení provést, včetně veškeré práce a péče uvedené v protokolu klinického hodnocení, spolu se všemi režijními a správními službami. Subjektům zapsaným v klinickém hodnocení, které porušují protokol, nebude poskytnuta žádná odměna.</p>
<p>Payment Terms: Hexal, through CRO, shall pay to the Institution 93,147 CZK per Subject (plus VAT, if applicable), to conduct the Trial. Payment shall be made every quarter by CRO and be based on the data entry to CRF supporting enrolled Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Schedule A, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. For the avoidance of doubt, CRO will not pay invoices presented more than three (3) months after the relevant CRFs have been received. In any event no invoice will be paid more than three (3) months after completion of the Trial.</p> <p>The payment will be made on the basis of the invoice of the Institution, which shall be prepared according to the calculation of completed visits made by Hexal and validated by the Investigator. Payments will be executed as needed but no later than by 30 November of the current year.</p> <p>Invoices are due within thirty (30) days.</p>	<p>Platební podmínky: společnost Hexal prostřednictvím CRO zaplatí Poskytovateli 93.147 Kč za subjekt (plus DPH, pokud je to relevantní) k provedení klinického hodnocení. Platba se provádí čtvrtletně prostřednictvím CRO a je založena na zadávání údajů do CRF pro návštěvy zapsaných subjektů. Platby budou provedeny za dokončené návštěvy a náklady spojené s léčbou v souladu s Přílohou A, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak. Při každé platbě, včetně jakýchkoli selhání screeningu (jak je definováno níže), která mohou být splatná podle podmínek této smlouvy, bude příjemci vyplacena celková částka výdělku snížená o 10 % za závěrečnou platbu (dále definovaná). Příjemce je povinen předložit jakékoli konečné faktury do třiceti (30) kalendářních dnů po uzavření návštěvy klinického hodnocení u Poskytovatele. Aby se předešlo pochybnostem, CRO nebude platit faktury předložené déle než tři (3) měsíce po obdržení příslušných CRF. V každém případě nebude žádná faktura zaplacená déle než tři (3) měsíce po dokončení klinického hodnocení.</p> <p>Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.</p> <p>Splatnost faktur je třicet (30) dnů.</p>
<p>Pass-Through Payments from Hexal: Payments are considered to be pass-through payments from Hexal that will be sent after such payments are received by CRO from Hexal. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Hexal. Invoices will be paid by CRO within thirty (30) days of invoice issue date.</p>	<p>Převáděné platby od společnosti Hexal: Platby se považují za převáděné platby od společnosti Hexal, když jsou odeslány poté, co tyto platby obdrží CRO od společnosti Hexal. CRO nenesou žádnou odpovědnost za neprovedení plateb, pokud společnost Hexal neposkytne CRO požadované finanční prostředky předem. Faktury budou uhrazeny CRO do třiceti (30) dnů od data vystavení faktury.</p>
<p>Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Hexal. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts</p>	<p>Neprocedurální náklady. Příjemci budou uhrazeny dodatečné neprocedurální náklady, které byly předem schváleny zadavatelem. Aby mohl příjemce požádat o úhradu těchto nákladů, zašle CRO podrobně rozepsanou</p>

<p>substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Schedule A.</p>	<p>fakturu s dokumentací a stvrzenkami dokládajícími schválené převáděné náklady. Jakékoli neprocedurální převáděné náklady budou fakturovány pouze ve výši skutečně vynaložené částky bez přírážky, až do maximálních částek uvedených v Příloze A.</p>
<p>Unscheduled Visits/Procedures: Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Clinical Trial Agreement. For additional AE visits, only procedural costs will be reimbursed separately as per negotiated procedural costs.</p>	<p>Neplánované návštěvy/procedury: Poskytovateli nebudou hrazeny žádné další testy, ošetření nebo procedury, které nejsou vyžadovány protokolem nebo specifikovány ve smlouvě o klinickém hodnocení. U dalších návštěv v souvislosti s nežádoucími příhodami (AE) budou samostatně uhrazeny pouze náklady na proceduru podle sjednaných nákladů na proceduru.</p>
<p>Payments for Pharmacy Payments for the services performed by the Institution's pharmacy will be made twice a year. Representative of the pharmacy: [REDACTED] ([REDACTED]) shall prepare calculation for invoicing of the pharmacy services performed in connection with the Trial as specified above and will send this calculation to the CRO's person ([REDACTED] at [REDACTED]) for approval. The approved calculation for invoicing will be sent by the CRO to the Institution's financial accounting department ([REDACTED]). The Institution's financial accounting department shall prepare an invoice based on this calculation and shall send the invoice to CRO in accordance with the instructions specified in this Agreement.</p>	<p>Platby pro lékárnu Platby za služby prováděné lékárnou Poskytovatele budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárný: [REDACTED] ([REDACTED]) - připraví podklad k fakturaci za služby lékárný provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO (Doplňte: [REDACTED], email [REDACTED]). Schválený podklad k fakturaci bude společnosti CRO zaslán do finanční účtárny Poskytovatele ([REDACTED]). Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele fakturu, kterou zašle společnosti CRO dle instrukcí uvedených v této smlouvě.</p>
<p>Final Payment. At the conclusion of the Study, all CRFs and Trial -related documents will be promptly made available for Hexal review. The final payment (“Final Payment”) will not be due and payable until the entirely and duly completed Case Report Forms (CRFs) were sent to and have been accepted by Hexal. CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse CRO any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Hexal or CRO.</p>	<p>Konečná platba. Na konci studie budou všechny CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením neprodleně dány k dispozici ke kontrole společností Hexal. Konečná platba („konečná platba“) nebude splatná, dokud nebudou společnosti Hexal zaslány plně a řádně vyplněné záznamy subjektu hodnocení (CRF) a dokud je společnost Hexal neschválí. CRO provede konečné odsouhlasení všech dosud provedených plateb s celkovou splatnou částkou a neprodleně příjemci vyplatí případné nezaplacené částky. Příjemce neprodleně vrátí CRO veškeré neuznané nebo přeplacené částky dříve zaplacené příjemci do třiceti (30) kalendářních dnů od oznámení společností Hexal nebo CRO.</p>
<p>Taxes.</p>	<p>Daně.</p>
<p>(1) The amounts set forth in the following tables shall be exclusive value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>	<p>(1) Částky uvedené v následujících tabulkách jsou bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Pokud je příjemce plátcem DPH a je-li podle platných zákonů požadována platba DPH, měla by být DPH v příslušné sazbě připočítána a uvedena na faktuře vystavené příjemcem spolu s registračním číslem plátce DPH. Pokud se podle platných zákonů použije mechanismus přenesení daňové povinnosti, příjemce DPH k faktuře nepřipočítá a uvede na ní odpovídající znění v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>CSOK583A12301, [REDACTED] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 28 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [REDACTED] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 28 z 37</p>

<p>(2) The Payee shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Hexal prior to incurring the cost or expense, the Institution shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in conducting the Trial. CRO and/or Hexal will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>	<p>(2) Příjemce je výhradně odpovědný za platbu všech daní a poplatků, které jsou nebo mohou být vybírány. Pokud společnost Hexal náklady nebo výdaje výslovně neschválí před jejich vznikem, odpovídá zdravotnické zařízení za veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění klinického hodnocení. CRO ani společnost Hexal nenesou odpovědnost za srážky nebo platby jakýchkoli požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce přijímá plnou odpovědnost za nahlášení všech plateb přijatých na základě této smlouvy příslušným daňovým úřadům, jak to vyžadují platné zákony.</p>
<p>Screen Failures. A Screen Failure is a consented Study Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Study (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in below budget table.</p>	<p>Selhání screeningu. Za selhání screeningu se považuje schválený subjekt studie, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a není proto způsobilý pro zařazení do studie („selhání screeningu“). Selhání screeningu budou proplacena, pokud vůbec, jak je uvedeno v tabulce plateb níže.</p>
<p>Payee. The payments will be made to the following Payee and address:</p>	<p>Příjemce. Platby budou provedeny následujícímu příjemci a na adresu:</p>
<p>Payee Name: Fakultní nemocnice v Motole Payee Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Payee Tax Identification Number: CZ00064203 Payee Bank Account Details: Bank Name: Česká národní banka Bank Address: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic Bank Account Number: ██████████ IBAN Number: ██████████ SWIFT Code: ██████████ Email address for remittance information: ██████████</p>	<p>Jméno příjemce platby: Fakultní nemocnice v Motole Adresa příjemce: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika DIČ příjemce platby: CZ00064203 Údaje o bankovním účtu příjemce: Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika Číslo bankovního účtu: ██████████ Číslo IBAN: ██████████ SWIFT kód: ██████████ E-mailová adresa pro informace o převodu: ██████████</p>
<p>In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>V případě změn údajů o bankovním účtu příjemce je příjemce povinen písemně informovat CRO, není však třeba dodatek k této smlouvě.</p>
<p>10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>	<p>10. Faktury. Všechny faktury musí být podle pokynů vystaveny a zaslány níže uvedené společnosti:</p>
<p>Hexal AG C/O Syneos Health UK Limited Attn. Principal Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: DE131170111 Re: Project Code 7011408A</p>	<p>Hexal AG C/O Syneos Health UK Limited Attn. Principal Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, Velká Británie DPH: DE131170111 Re: Project Code 7011408A</p>
<p>CSOK583A12301, ██████████ / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p style="text-align: right;">Confidential: Business Use only Page 29 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, ██████████ / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 dubna 2020]</p> <p style="text-align: right;">Důvěrné: Pouze pro obchodní použití Strana 29 z 37</p>

E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
All payment related queries may be directed to: [REDACTED]	Všechny dotazy týkající se plateb mohou být směrovány na: [REDACTED]
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Schedule A, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktura musí obsahovat: (1) jméno zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí úhrady, která má být provedena v souladu s přílohou A, a (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, registrační číslo DPH nebo pokud se použije mechanismus přenesení daňové povinnosti, poznámka „Uplatňuje se přenesení daňové povinnosti“.
Supporting documentation for invoicing the Study will be sent to the e-mail: [REDACTED].	Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED].
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Příjemce neobdrží žádné platby za převáděné výdaje, pokud nepředložil skutečné kopie faktur nebo jinou dokumentaci, která by jasně prokazovala, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné ve výši předložené k vyrovnání.
Whenever as part of the Material specific equipment (such as fridges, or other appliance) is needed to perform the Trial, Hexal will compensate the Institution for the price of the leasing of such equipment by the Institution. The Institution shall provide Hexal with written evidence of the price paid for the leasing of the equipment in order to be reimbursed.	Kdykoli je součástí materiálu nějaké speciální vybavení (jako jsou ledničky nebo jiné přístroje) potřebné pro provádění klinického hodnocení, společnost Hexal nahradí zdravotnickému zařízení cenu za pronájem takového vybavení. Aby mohla být cena zaplacená za pronájem zařízení proplacena, poskytne zdravotnické zařízení společnosti Hexal písemný důkaz o této ceně.

Schedule B	Příloha B
Bribery and Corruption	Úplatky a korupce
<p>The Institution, the Principal Investigator, the Staff, and any other person contributing to the Trial (the <i>Trial Parties</i>) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (<i>Bribery Act</i>), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (<i>FCPA</i>), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the <i>Applicable Anti-Corruption Legislation</i>).</p>	<p>Poskytovatel, hlavní zkoušející, pracovníci a jakékoli jiné osoby, které se účastní klinického hodnocení (<i>strany klinického hodnocení</i>) budou při provádění klinického hodnocení vždy dodržovat zákon Spojeného království o potírání korupce z roku 2010 (<i>zákon o potírání korupce</i>), zákon Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (<i>FCPA</i>) a jakékoli další platné protikorupční právní předpisy (společně <i>platné protikorupční právní předpisy</i>).</p>
<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.</p>	<p>Strany klinického hodnocení nesou odpovědnost za to, že se seznámí s ustanoveními platných protikorupčních právních předpisů a budou je dodržovat. Následující je však míněno jako shrnutí klíčových principů, na nichž je založen zákon o potírání korupce a FCPA.</p>
<p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>	<p>(A) Strany klinického hodnocení musí vždy jednat poctivě a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.</p>
<p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p>	<p>(B) Strany klinického hodnocení nesmějí provádět, poskytovat ani nabízet žádnou platbu, dar ani jinou podporu či výhodu žádné osobě s cílem:</p>
<p>(i) securing any improper advantage; or</p>	<p>(i) zajištění jakékoli nevhodné výhody; nebo</p>
<p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p>	<p>(ii) přimět příjemce nebo jinou osobu, aby konala nebo opomněla jednat v rozporu se svými závazky nebo povinnostmi (nebo za účelem odměňování takového jednání).</p>
<p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>	<p>Toto omezení platí vždy a ve všech kontextech. Aby se předešlo pochybnostem, vztahuje se jak na jednání s „veřejnými činiteli“, tak na jednání se zaměstnanci a zástupci komerčních podniků.</p>
<p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>	<p>(C) Zvláštní pozornost je však třeba věnovat jednání s veřejnými činiteli. Strany klinického hodnocení nesmějí provádět, poskytovat ani nabízet žádnou platbu, dar ani jinou podporu či výhodu za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (nebo přimět takového úředníka, aby využil svého vlivu na jinou osobu, entitu nebo subjekt státní správy nebo ovlivnil jakýkoli akt nebo rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo vládního nástroje).</p>
<p>(D) The term "<i>Public Official</i>" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this</p>	<p>(D) Výraz „<i>veřejný činitel</i>“ zahrnuje jakoukoli osobu jednající jménem kteréhokoli ministerstva, agentury nebo subjektu státní správy nebo jakéhokoli státem vlastněného nebo kontrolovaného podniku.</p>
<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p> <p>Confidential: Business Use only</p> <p>Page 31 of 37</p>	<p>CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 dubna 2020]</p> <p>Důvěrné: Pouze pro obchodní použití</p> <p>Strana 31 z 37</p>

includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.	Například to zahrnuje zdravotnické pracovníky zaměstnané ve státní nebo místní nemocnici nebo klinice provozované samosprávou a zástupce veřejných mezinárodních organizací.
(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.	(E) Strany klinického hodnocení nesmějí provádět, poskytovat ani nabízet žádnou platbu, dar ani jinou podporu či výhodu žádné osobě, pokud vědí nebo mají podezření, že všechny nebo část těchto peněz, daru, podpory nebo výhody bude použita, přímo nebo nepřímo, při porušení výše uvedených bodů (B) nebo (C).
(F) The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties;	(F) Strany klinického hodnocení zakládají a vedou knihy, záznamy a účty, které v přiměřené míře přesně a pravdivě odrážejí transakce a dispozice aktiv stran klinického hodnocení;
(G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –	(G) Strany klinického hodnocení navrhnu a budou udržovat systém vnitřních účetních kontrol, který bude dostatečný k tomu, aby poskytl přiměřené záruky, že –
(i) transactions are executed in accordance with management’s general or specific authorization;	(i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným nebo specifickým oprávněním vedení;
(ii) transactions are recorded as necessary	(ii) transakce se zaznamenávají podle potřeby
(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and	(I) povolit sestavení účetní závěrky v souladu s obecně uznávanými účetními zásadami nebo jinými kritérii použitelnými na tyto výkazy a
(II) to maintain accountability for assets;	(II) udržovat odpovědnost za aktiva;
(iii) access to assets is permitted only in accordance with management’s general or specific authorization; and	(iii) přístup k aktivům je povolen pouze v souladu s obecným nebo specifickým oprávněním vedení;
(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.	(iv) zaznamenaná odpovědnost za aktiva je porovnávána s existujícími aktivy v přiměřených intervalech a jsou učiněna příslušná opatření s ohledem na případné rozdíly.

Schedule D	Příloha D
Investigator and Trial Staff Privacy Notice	Ochrana osobních údajů zkoušejícího a pracovníků klinického hodnocení
May 2020	Květen 2020
This privacy notice is addressed to:	Toto oznámení o ochraně osobních údajů se vztahuje na:
<ul style="list-style-type: none"> • Clinical investigators (principal investigator, sub-investigator or co-investigator); 	<ul style="list-style-type: none"> • klinické zkoušející (hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo spolupracující zkoušející);
<ul style="list-style-type: none"> • Other Site staff such as nurses, pharmacists or technicians, whose Personal Data may be processed in the course of the clinical trial sponsored by Hexal. 	<ul style="list-style-type: none"> • další zaměstnance Poskytovatele, jako jsou zdravotní sestry, lékárníci nebo technici, jejichž osobní údaje mohou být zpracovávány v průběhu klinického hodnocení sponzorovaného společností Hexal.
You are receiving this Privacy Notice because Hexa (“Hexal”) will process information about you, which constitutes “Personal Data.”	Toto oznámení o ochraně osobních údajů jste obdrželi, protože společnost Hexal (“Hexal“) o vás bude zpracovávat informace, které představují „osobní údaje“.
This privacy notice is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your Personal Data by Hexal for purposes related to the conduct of clinical trials sponsored by Hexal (“Sandoz Clinical Trials”) which are being carried at your Clinical Trial Site (the “Site”). For the purposes described in this Privacy Notice, Hexal is responsible for the processing of your Personal Data acting as a “Controller”.	Toto oznámení o ochraně osobních údajů je vám poskytnuto pro zajištění transparentnosti pokud jde o shromažďování, používání a zveřejňování vašich osobních údajů společností Hexal pro účely související s prováděním klinických hodnocení sponzorovaných společností Hexal (“ Klinická hodnocení Sandoz “), která jsou prováděna na vašem pracovišti klinického hodnocení (“ pracoviště “). Pro účely popsané v tomto oznámení o ochraně osobních údajů odpovídá společnost Hexal za zpracování vašich osobních údajů coby “správce“.
Collection of Personal Data	Shromažďování osobních údajů
For the purposes described in this Privacy Notice, we may collect the following information about you including:	Pro účely popsané v tomto oznámení o ochraně osobních údajů o vás můžeme shromažďovat následující informace včetně:
<ul style="list-style-type: none"> • name, identification number, address and other contact details, 	<ul style="list-style-type: none"> • jména, identifikačního čísla, adresy a dalších kontaktních údajů,
<ul style="list-style-type: none"> • financial information (e.g. bank account number, financial interests in any of the Novartis group companies), 	<ul style="list-style-type: none"> • finančních informací (např. číslo bankovního účtu, finanční zájmy v některé ze společností skupiny Novartis),
<ul style="list-style-type: none"> • qualifications, publications and information contained in the CV you provide to us where necessary, 	<ul style="list-style-type: none"> • kvalifikace, publikací a informací obsažených v životopisu, který nám v případě potřeby poskytnete,
CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole Confidential: Business Use only [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]	CSOK583A12301, [redacted] / Fakultní nemocnice v Motole Důvěrné: Pouze pro obchodní použití [Šablona dvoustranné smlouvy o klinickém hodnocení společnosti BCD/Hexal se zdravotnickým zařízením verze 2.0 24. dubna 2020]
Page 33 of 37	Strana 33 z 37

<ul style="list-style-type: none"> previous experience in clinical trials within or outside of Hexal and type of the GCP training received, 	<ul style="list-style-type: none"> předchozích zkušeností s klinickými hodnoceními v rámci společnosti Hexal nebo mimo ni a typu absolvovaného školení GCP,
<ul style="list-style-type: none"> technical data related to your use of Sandoz IT systems. 	<ul style="list-style-type: none"> technických údajů souvisejících s používáním IT systémů společnosti Sandoz.
Purposes and legal basis for processing your Personal Data	Účely a právní základ pro zpracování vašich osobních údajů

Processing purpose / Účel zpracování	Legal basis / Právní základ
<p>1. to conduct Sandoz Clinical Trials in accordance with good clinical practice and applicable laws / provádět klinická hodnocení společnosti Sandoz v souladu se správnou klinickou praxí a platnými zákony;</p>	<p>Hexal's legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments as well as compliance with legal and regulatory obligations / oprávněný zájem společnosti Hexal provádět klinická hodnocení za účelem testování potenciální léčby a dodržování zákonných a regulačních povinností;</p>
<p>2. to support applications for and to comply with the conditions of any marketing approval granted in respect of any medication studied under a Sandoz Clinical Trial (“Study Medication”) / na podporu žádostí a splnění podmínek udělení rozhodnutí o registraci v souvislosti s jakýmkoli přípravky hodnocenými v rámci klinického hodnocení Sandoz („hodnocené přípravky“);</p>	<p>compliance with legal and regulatory obligations / dodržování zákonných a právních povinností;</p>
<p>3. to support applications to vary the terms of any marketing approval granted in respect of a Study Medication / na podporu žádostí o změnu podmínek jakéhokoli rozhodnutí o registraci uděleného pro hodnocený přípravek;</p>	<p>Hexal's legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments / Oprávněný zájem společnosti Hexal provádět klinická hodnocení za účelem testování potenciální léčby;</p>
<p>4. to carry out research related to the development of pharmaceutical products, diagnostics or medical aids and improve clinical trial practice / provádět výzkum týkající se vývoje farmaceutických výrobků, diagnostiky nebo lékařských pomůcek a zdokonalit postupy klinického</p>	<p>Hexal's legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments / oprávněný zájem společnosti Hexal provádět klinická hodnocení za účelem testování potenciální léčby;</p>

hodnocení;	
5. to comply with the US Financial Disclosure regulation, which is intended to ensure that financial interests and arrangements of clinical investigators that could affect the reliability of data submitted to the Federal Drug Administration of the U.S.A. (“FDA”) are identified and disclosed to the FDA ¹ / vyhovět nařízení USA o zveřejňování finančních informací, jehož cílem je zajistit, aby byly identifikovány a zveřejněny finanční zájmy a uspořádání klinických zkoušejících, které by mohly ovlivnit spolehlivost údajů předkládaných Federal Drug Administration of the U.S.A. („FDA“) ¹ ;	Legitimate interest and compliance with legal and regulatory obligations / Oprávněný zájem a dodržování zákonných a právních povinností;
6. to ensure traceability and follow-up of drug safety notification / zajistit sledovatelnost a následnou kontrolu oznámení o bezpečnosti léčiv.	compliance with legal and regulatory obligations / dodržování zákonných a právních povinností.

¹ **Clinical investigators:** principal investigator, sub-investigator or co-investigator who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects in Hexal’s Clinical Trials affected by this law, must disclose information to Hexal regarding their financial interests in companies belonging to the Novartis group as well as those of their spouse and each dependent child. / **Kliničtí zkoušející:** hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo spolupracující zkoušející, kteří se přímo podílejí na léčbě nebo hodnocení výzkumných subjektů v rámci klinického hodnocení společnosti Hexal dotčených tímto zákonem musejí společnosti Hexal sdělit informace o svých finančních zájmech ve společnostech patřících do skupiny Novartis, jakož i o zájmech svého manžela/manželky a každého nezaopatřeného dítěte.

If applicable to Hexal Clinical Trial, your Personal Data (name and contact information) may be incorporated in subject recruitment advertisements (print media or on Internet). Any such advertisement would be approved by the Ethical Committee before it is made public.	Bude-li to relevantní pro klinické hodnocení společnosti Hexal, mohou být vaše osobní údaje (jméno a kontaktní informace) začleněny do reklam na nábor subjektů (v tištěných médiích nebo na internetu). Jakákoli taková reklama by byla před zveřejněním schválena etickou komisí.
Sharing of Personal Data	Sdílení osobních údajů
In the course of our activities and for the purposes listed in this Privacy Notice, your Personal Data can be accessed by, or transferred to the following categories of recipients, on a need to know basis to achieve such purposes:	V průběhu naší činnosti a pro účely uvedené v tomto oznámení o ochraně osobních údajů mohou k vašim osobním údajům získat přístup následující kategorie příjemců nebo jim mohou být vaše osobní údaje převedeny, a to na základě nezbytných znalostí k dosažení stanovených cílů:
• the sponsor of the Clinical Trial,	• zadavatel klinického hodnocení,

<ul style="list-style-type: none"> our personnel (including personnel, departments or other companies of the Novartis group), 	<ul style="list-style-type: none"> naši zaměstnanci (včetně personálu, oddělení nebo jiných společností skupiny Novartis),
<ul style="list-style-type: none"> our independent agents or brokers (if any), 	<ul style="list-style-type: none"> naši nezávislí zástupci nebo makléři (pokud existují),
<ul style="list-style-type: none"> our suppliers and services providers that provide services and products to us, 	<ul style="list-style-type: none"> naši dodavatelé a poskytovatelé služeb, kteří nám poskytují služby a produkty,
<ul style="list-style-type: none"> our partners in the context of consortia or industry initiatives, 	<ul style="list-style-type: none"> naši partneři v rámci konsorcií nebo průmyslových iniciativ,
<ul style="list-style-type: none"> our IT systems providers, cloud service providers, database providers and consultants, 	<ul style="list-style-type: none"> naši poskytovatelé IT systémů, poskytovatelé cloudových služeb, poskytovatelé databází a konzultanti,
<ul style="list-style-type: none"> our business partners who offer products or services jointly with us or with our subsidiaries or affiliates, 	<ul style="list-style-type: none"> naši obchodní partneři, kteří nabízejí produkty nebo služby společně s námi nebo s našimi dceřinými nebo přidruženými společnostmi,
<ul style="list-style-type: none"> any third party to whom we assign or novate any of our rights or obligations, our advisors and external lawyers in the context of the sale or transfer of any part of our business or its assets, 	<ul style="list-style-type: none"> jakákoli třetí strana, které postoupíme nebo aktualizujeme některá z našich práv nebo povinností, naši poradci a externí právníci v souvislosti s prodejem nebo převodem kterékoli části našeho podnikání nebo jeho aktiv,
<ul style="list-style-type: none"> national and/or international regulatory bodies or Ethics Committees. 	<ul style="list-style-type: none"> vnitrostátní nebo mezinárodní kontrolní orgány nebo etické komise.
<p>The above third parties are obliged to protect the confidentiality and security of your Personal Data, in compliance with applicable laws.</p>	<p>Výše uvedené třetí strany jsou povinny chránit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů v souladu s platnými zákony.</p>
<p>If we transfer your Personal Data to other jurisdictions, we will make sure to protect your Personal Data by (i) applying the level of protection required under the local data protection/privacy laws applicable in the country of destination, (ii) acting in accordance with our policies and standards and, (iii) for entities located in the European Economic Area (i.e. the EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway, the "EEA"), unless otherwise specified, by transferring your Personal Data on the basis of standard contractual clauses approved by the European Commission. You may request additional information in relation to international transfers of Personal Data and obtain a copy of the adequate safeguard put in place by exercising your rights as described below.</p>	<p>Pokud vaše osobní údaje převedeme do jiných jurisdikcí, zajistíme ochranu vašich osobních údajů (i) použitím úrovně ochrany požadované podle místních zákonů o ochraně osobních údajů/soukromí platných v zemi určení, (ii) jednáním v souladu s našimi zásadami a standardy a (iii) pro subjekty se sídlem v Evropském hospodářském prostoru (tj. členské státy EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, dále jen „EHP“), pokud není uvedeno jinak, převodem vašich osobních údajů na základě standardních smluvních ustanovení schválených Evropskou komisí. Můžete požádat o další informace týkající se mezinárodních přenosů osobních údajů a získat kopii odpovídající záruky zavedené uplatněním svých práv, jak je popsáno níže.</p>
<p>For intra-group transfers of Personal Data, the Novartis</p>	<p>Pro přenosy osobních údajů v rámci skupiny přijala skupina</p>

<p>group has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of Personal Data outside the EEA and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at novartis.com/privacy-policy.</p>	<p>Novartis závazná firemní pravidla, systém zásad, pravidel a nástrojů poskytovaný evropským právem, ve snaze zajistit účinnou úroveň ochrany údajů týkající se přenosů osobních údajů mimo EHP a Švýcarsko. Další informace o závazných pravidlech společnosti Novartis naleznete na stránkách novartis.com/privacy-policy.</p>
<p>Duration of storage</p>	<p>Doba uchovávání</p>
<p>We will keep your Personal Data as long as needed for legal and regulatory requirements. Please note that we are required to retain Clinical Trial Documentation for a minimum of 25 years.</p>	<p>Vaše osobní údaje budeme uchovávat tak dlouho, jak je to nutné z důvodu zákonných a právních předpisů. Vezměte prosím na vědomí, že jsme povinni uchovávat dokumentaci klinického hodnocení minimálně po dobu 25 let.</p>
<p>What are your rights and how can you exercise them?</p>	<p>Jaká jsou vaše práva a jak je můžete uplatňovat?</p>
<p>Under conditions provided by the law, you have a right to request a copy of the personal information we hold about you. You may also object to its use or ask for it to be updated, restricted, deleted, or transferred to another organisation. If you wish to contact us regarding our use of your Personal Data or you wish to exercise your data privacy rights, you may send an email to [REDACTED].</p>	<p>Za podmínek stanovených zákonem máte právo požádat o kopii osobních údajů, které o vás uchováváme. Můžete také protestovat proti jejich použití nebo požádat o jejich aktualizaci, omezení, odstranění nebo převod do jiné organizace. Pokud nás chcete kontaktovat v souvislosti s používáním vašich osobních údajů nebo chcete uplatnit svá práva na ochranu osobních údajů, můžete poslat e-mail na adresu [REDACTED].</p>
<p>If you are not satisfied with how we process your Personal Data, please address your request to our Data Protection Officer at [REDACTED] who will investigate your concern. In any case, you also have the right to file a complaint with a responsible supervisory authority, in addition to your rights above.</p>	<p>Pokud nejste spokojeni s tím, jak zpracováváme vaše osobní údaje, odešlete prosím svou žádost našemu inspektorovi ochrany údajů na adrese [REDACTED], který prozkoumá vaše obavy. V každém případě máte kromě výše uvedených práv také právo podat stížnost odpovědnému orgánu dozoru.</p>