

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # [REDACTED]	Protokol č. [REDACTED]
This Clinical Trial Agreement (“ Agreement ”) among	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „ smlouva “) byla uzavřena mezi těmito smluvními stranami:
Theravance Biopharma Antibiotics, Inc., a Cayman Islands exempted company with a registered office address of PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands, and a business address c/o Theravance Biopharma US, Inc., 901 Gateway Boulevard, South San Francisco, California 94080 USA (“ Sponsor ”)	Theravance Biopharma Antibiotics, Inc., daňově osvobozená společnost z Kajmanských ostrovů s registrovaným sídlem na adrese PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Kajmanské ostrovy, a obchodní adresou Theravance Biopharma US, Inc. 901 Gateway Boulevard, South San Francisco, California 94080, USA (dále jen „ zadavatel “)
And	A
Theravance Biopharma Antibiotics IP, LLC, a wholly-owned Delaware, USA limited liability company of Sponsor with an address c/o Theravance Biopharma US, Inc., 901 Gateway Blvd., South San Francisco, California 94080, USA (with respect to the provisions of Section 13 only) (hereinafter referred to as “ TBPH IP ”)	Theravance Biopharma Antibiotics IP, LLC, společnost s ručením omezeným ve výhradním vlastnictví zadavatele v Delaware, USA s adresou c/o Theravance Biopharma US, Inc., 901 Gateway Blvd., South San Francisco, California 94080, USA (pouze s ohledem na ustanovení bodu 13) (dále jen „ TBPH IP “)
And	A
Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Czech Republic, Represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc, Director Governmental organization founded by the Ministry of Health of Czech Republic Foundation deed no. MZDR 17268-IV/2012 Registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section Pr, entry 1043 ID Number: 00064190 TAX ID Number: CZ00064190 Banking information: [REDACTED] [REDACTED] Bank Account Number: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] (“ Institution ”)	Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Česká republika kterou zastupuje doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel nemocnice, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vložka 1043 IČ: 00064190 DIČ: CZ00064190 Bankovní spojení: [REDACTED] číslo účtu: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] (dále jen „ zdravotnické zařízení “).
And	A
MUDr. [REDACTED] [REDACTED] (“ Principal Investigator ”)	MUDr. [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „ hlavní zkoušející “)
The Sponsor is represented in the EU by Theravance Biopharma Ireland Limited, an Irish company limited by shares with its registered office at Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace D02CK83 Dublin 2, Ireland pursuant to Art 19 of the EU Directive 2001/20.	Zadavatel je v EU zastoupen společností Theravance Biopharma Ireland Limited, irskou akciovou společností s registrovaným sídlem na adrese Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace D02CK83, Dublin 2, Irsko dle čl. 19 směrnice EU č. 2001/20.
when signed by all parties, is effective as of the date of last signature of this Agreement (“ Effective Date ”).	a nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran („ datum účinnosti “).
By separate agreement, Sponsor has engaged INC Research, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, and its affiliates (“ CRO ”) acting as an independent contractor, to assist Sponsor with carrying out the Trial (as defined below). Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO will perform some of Sponsor’s obligations in connection with this Agreement, including negotiation of this Agreement and making grant payments hereunder on Sponsor’s behalf, and Institution and Principal Investigator agree to cooperate with CRO. Any instructions provided by CRO to Institution or Principal Investigator will	V samostatné smlouvě pověřil zadavatel společnost INC Research, LLC, smluvní výzkumnou organizaci s hlavním místem obchodní činnosti ve Spojených státech na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA a její přidružené společnosti (dále jen „ CRO “) vystupující jako nezávislý dodavatel, aby zadavateli pomohla s prováděním klinického hodnocení (jak je definováno níže). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bere na vědomí, že CRO bude v souvislosti s touto smlouvou provádět některé závazky zadavatele, včetně vyjednání této smlouvy a vyplácení grantových plateb dle této smlouvy jménem zadavatele, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují spolupracovat s CRO. Jakékoli pokyny, které CRO

<p>be deemed to be instructions by Sponsor for purposes of this Agreement.</p>	<p>předá zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, se budou považovat za pokyny zadavatele pro účely této smlouvy.</p>
<p>Sponsor wishes to support a clinical trial of its investigational medicinal product telavancin (the “Investigational Drug”) to be conducted at Institution pursuant to Protocol [REDACTED] entitled “ [REDACTED] [REDACTED], as it may be amended from time to time (“Protocol”). The clinical trial to be conducted pursuant to the Protocol will be referred to herein as the “Trial”.</p>	<p>Zadavatel si přeje podpořit provedení klinického hodnocení svého hodnoceného léčivého přípravku telavancinu (dále jen „hodnocený přípravek“) ve zdravotnickém zařízení dle protokolu [REDACTED] s názvem [REDACTED] ve znění případných pozdějších změn (dále jen „protokol“). Klinické hodnocení prováděné podle protokolu se zde bude označovat jako „hodnocení“.</p>
<p>The parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se dohodly takto:</p>
<p>1. <u>Investigators and Research Staff.</u></p>	<p>1. <u>Zkoušející a výzkumný personál.</u></p>
<p>1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies.</p> <p>Apart from this Agreement, Sponsor and CRO declare that in connection with this Trial, they will not execute any other separate agreement with Institution, Principal Investigator and sub-investigators which would govern their mutual rights and obligations regarding the Trial. Should Sponsor and/or CRO enter into such separate agreement with Institution, Principal Investigator and sub-investigators, this Agreement will be terminated upon thirty (30) days written notice to Sponsor and/or CRO. All costs associated with the closure of the Trial at the Institution shall be borne by Sponsor as outlined in Section 18.2. Termination of the Agreement and closure of the Trial at the Institution will be reported to the State Institute for Drug Control and relevant ethics committees.</p> <p>According to this Agreement, the Trial Subject grant amount will be paid to the Institution (“Payee”). Remuneration of Principal Investigator and Research Staff for their efforts contributed to the Trial is based on the internal guideline of the Institution.</p>	<p>1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavním zkoušejícím se bude odpovídat za řízení hodnocení v souladu s platnými směrnici zdravotnického zařízení.</p> <p>Kromě této Smlouvy, Zadavatel a CRO prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti ve Zkoušení. V případě zjištění, že zadavatel a/nebo CRO uzavřel takovou další Smlouvu s hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími, bude toto důvodem k ukončení spolupráce do třiceti (30) dnů od písemného oznámení sponzorovi a / nebo CRO. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel jak je uvedeno v bodě 18.2. Ukončení smlouvy a uzavření řešitelského centra ve Zdravotnickém zařízení bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p> <p>Příjemcem plateb dle této smlouvy je Zdravotnické zařízení (“Příjemce plateb”). Odměňování hlavního zkoušejícího a Spoluzkoušejících za práci provedenou na Zkoušení se odvíjí od vnitřní směrnice Zdravotnického zařízení.</p>
<p>1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that all personnel who assist in the conduct of the Trial, including subinvestigators (collectively, “Research Staff”) are appropriately trained and qualified.</p>	<p>1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál.</u> Zdravotnické zařízení zajistí a hlavní zkoušející, aby byl veškerý personál podílející se na provádění hodnocení včetně spoluzkoušejících (společně dále jen „výzkumný personál“) náležitě vyškolen a kvalifikován.</p>
<p>1.3 <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Research Staff with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that all Research Staff are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator.</p>	<p>1.3 <u>Závazky zdravotnického zařízení a hlavního zkoušející.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející je odpovědné zadavateli za dodržování podmínek této smlouvy hlavním zkoušejícím a veškerým výzkumným personálem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl veškerý výzkumný personál informován o všech podmínkách této smlouvy, které se vztahují k jeho činnostem. Zdravotnické zařízení určí které ze závazků v této smlouvě bude delegovat na hlavního zkoušejícího.</p>

<p>1.4 <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p>	<p>1.4 <u>Zákaz náhrady.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí pověřit prováděním hodnocení jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude povinen zavázat se k dodržování podmínek této smlouvy, a to formou samostatného písemného závazku. Pokud zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel tuto smlouvu vypovědět v souladu s níže uvedenými ustanoveními o ukončení platnosti smlouvy.</p>
<p>1.5 <u>Delegation of Duties.</u> Institution and/or Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to sub-investigators or other Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (as defined in Section 4) governing the Trial conduct, as described below.</p>	<p>1.5 <u>Delegování povinností.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející může své povinnosti a odpovědnost delegovat na spoluzkoušející nebo jiný výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy (definovanými v bodě 4), kterými se hodnocení řídí, jak je popsáno níže.</p>
<p>1.6 <u>Compliance with Institutional Policies.</u> Institution shall ensure that Principal Investigator and other Research Staff will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which they are affiliated, including any applicable financial policies.</p>	<p>1.6 <u>Dodržování směrnic zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející a jiný výzkumný personál bude dodržovat směrnice a postupy organizace (organizací), pro kterou (pro něž) pracuje, a to včetně všech platných směrnic ve finanční oblasti.</p>
<p>1.7 <u>Financial Disclosures.</u> In order to enable Sponsor to comply with FDA regulations or other Applicable Law, Principal Investigator and any Research Staff listed on the FDA Form 1572 for the Trial shall complete and sign a financial disclosure form providing information required to be disclosed to the FDA or any other regulatory authority regarding any financial interests that such individual or his or her immediate family members may have in Sponsor or the Trial prior to the initiation of the Trial, and will promptly update such information as needed to maintain the accuracy and completeness of such form during the course of the Trial, and for one (1) year following completion or termination of the Trial. The foregoing disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of the Principal Investigator or other Research Staff. The Principal Investigator consents to, and Institution and Principal Investigator shall obtain all necessary consents from the Research Staff listed on the FDA Form 1572 for the Trial for, the collection, processing, use, and holding and transfer of his/her/their personal data disclosed in accordance with this paragraph (including the transfer of such data to countries outside of the European Union and Czech Republic) for the following purposes: (i) the conduct of the Trial; (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, and Sponsor's affiliates, agents and contractors (including CRO); (iii) satisfying legal or regulatory requirements; and (iv) publication on clinical trials registration databases and websites.</p>	<p>1.7 <u>Sdělování finančních informací.</u> Aby zadavateli umožnil splnit předpisy FDA nebo jiné platné právní předpisy, hlavní zkoušející a kterýkoli člen výzkumného personálu uvedený na formuláři FDA 1572 pro hodnocení vyplní a podepíše formulář finančního přiznání, do něhož uvede informace, které je nutné sdělit FDA nebo jinému regulačnímu úřadu, týkající se jakýchkoli finančních zájmů, které může tento jedinec nebo jeho nejbližší rodinní příslušníci mít u zadavatele nebo v hodnocení před zahájením hodnocení, a tyto informace bude dle potřeby bezodkladně aktualizovat, aby zachoval přesnost a úplnost tohoto formuláře v průběhu hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo předčasném ukončení hodnocení. Předchozí požadavek sdělení informací může zahrnovat sdělení informací týkajících se nejbližších rodinných příslušníků hlavního zkoušejícího nebo jiného výzkumného personálu. Hlavní zkoušející souhlasí (a zajistí veškeré nezbytné souhlasy výzkumného personálu uvedeného na formuláři FDA 1572 pro hodnocení) se shromažďováním, zpracováváním, používáním, přechováváním a převáděním svých poskytnutých osobních údajů v souladu s tímto odstavcem (včetně převádění těchto údajů do zemí mimo Evropskou unii a České republiky k těmto účelům: (i) provádění hodnocení; (ii) přezkum státními nebo regulačními úřady, zadavatelem, přidruženými společnostmi, zástupci a dodavateli zadavatele (včetně CRO); (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (iv) zveřejnění v databázích klinických hodnocení a na webových stránkách.</p>
<p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol referenced in Attachment A of this Agreement.</p>	<p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude hodnocení provádět v souladu s protokolem uvedeným v příloze A této smlouvy.</p>
<p>2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be amended only at</p>	<p>2.1 <u>Dotatky.</u> Protokol může být pozměněn pouze na pokyn</p>

<p>the direction of Sponsor, subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee for the Trial (“IEC”). Any such amendments to the Protocol will automatically be incorporated herein once IEC approval is obtained.</p>	<p>zadavatele a po schválení příslušnou nezávislou etickou komisí pro toto hodnocení („NEK“). Jakékoli takové dodatky protokolu budou automaticky začleněny do této smlouvy, jakmile je NEK schválí.</p>
<p>2.2 <u>Emergency Deviations</u>. If it is necessary in the reasonable medical judgment of the Principal Investigator or Institution to deviate from the Protocol on an emergency basis in order to protect the safety of patients participating in the Trial (“Trial Subjects”), Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC verbally as soon as practicable but, in any event, no later than one (1) working day after the deviation is implemented, and in writing within five (5) days after the deviation.</p>	<p>2.2 <u>Odchytky v naléhavých situacích</u>. Pokud je dle rozumného lékařského úsudku zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího nutné odchýlit se v naléhavé situaci od protokolu za účelem ochrany bezpečnosti pacientů účastnících se hodnocení (dále jen „subjekty hodnocení“), zdravotnické zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího o tom bude ústně informovat zadavatele a příslušnou NEK, co nejdříve to bude prakticky možné, nejpozději však jeden (1) pracovní den po provedení odchytky, a písemně do pěti (5) dnů od odchytky.</p>
<p>2.3 <u>No Additional Research</u>. No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.</p>	<p>2.3 <u>Zákaz dalšího výzkumu</u>. Během provádění hodnocení nelze se subjekty hodnocení provádět žádný další výzkum, pokud jej neschválí zadavatel a nebude zdokumentován jako satelitní protokol nebo dodatek k původnímu protokolu. Mezi takto zakázané výzkumné aktivity patří analýzy biologických vzorků subjektů hodnocení pro jakékoli neterapeutické účely.</p>
<p>3. <u>Independent Ethics Committee</u>. Before the Trial is initiated, Sponsor will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. The Trial will be conducted according to the approval of State Institute for Drug Control dated October 27, 2016 and the consent of the Ethics committee dated August 10, 2016, which are attached under Attachment E.</p> <p>Treatment of Trial Subjects will not start until all approvals from Ethics committees, State Institute for Drug Control and other permits required to initiate the Trial are issued.</p>	<p>3. <u>Nezávislá etická komise</u>. Před zahájením hodnocení Zadavatel zajistí schválení hodnocení a znění formuláře informovaného souhlasu NEK, a to v souladu se všemi platnými předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby bylo hodnocení stále a po celou dobu provádění pod dohledem NEK. Studie bude provedena v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 27.10.2016, souhlasným stanoviskem Etické komise ze dne 10.08.2016, které tvoří přílohu E této smlouvy.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.</p>
<p>3.1 <u>Trial Disapproval</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate, as outlined in Section 18.1(a) below.</p>	<p>3.1 <u>Neschválení hodnocení</u>. Pokud hodnocení nebude NEK schváleno, a to bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, platnost této smlouvy bude okamžitě ukončena, jak je uvedeno v bodě 18.1(a) níže.</p>
<p>4. <u>Trial Conduct</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms and conditions of this Agreement, and Sponsor’s or CRO’s instructions (including, without limitation, those instructions contained in the laboratory manual and any other Trial-related manual provided by Sponsor). In addition, Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in compliance with: (i) International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“ICH-GCP”), (ii) the 1996 version of the Declaration of Helsinki or such other version as is subsequently adopted by the European</p>	<p>4. <u>Provádění hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou hodnocení provádět v souladu s protokolem, podmínkami této smlouvy a pokyny zadavatele a CRO (včetně mimo jiné v souladu s pokyny obsaženými v laboratorní příručce a jakékoli jiné příručce související s hodnocením, kterou poskytne zadavatel). Dále bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provádět hodnocení v souladu s: (i) Harmonizovanými třístrannými pokyny pro správnou klinickou praxi dle Mezinárodní konference pro harmonizaci („ICH-GCP“); (ii) Helsinskou deklarací, verzí z roku 1996 nebo případně s jinou verzí následně přijatou Evropskou unií; (iii) Pokynem EC-GCP a</p>

<p>Union; (iii) the EC-GCP Note for Guidance, and the European Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC as adopted in Czech Republic; (iv) the U.S. Food, Drug & Cosmetic Act, as amended and all U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) regulations applicable to clinical trials being conducted pursuant to a United States investigational new drug application; (v) all conditions of approval imposed by the IEC; (vi) the conditions specified in the Statement of Investigator (Form FDA 1572) signed by the Principal Investigator; (vii) the terms and conditions of this Agreement; and (viii) all other applicable laws, rules and regulations ((i) through (viii), collectively, “Applicable Law”). Sponsor may suspend the conduct of the Trial at Institution or the enrollment of Trial Subjects in the Trial at Institution and Principal Investigator upon written notice to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>evropskými směrnici 2001/20/ES a 2005/28/ES přijatými v České republice; (iv) americkým zákonem o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích (U.S. Food, Drug & Cosmetic Act) v platném znění a se všemi předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration, dále jen „FDA“) platnými pro klinická hodnocení prováděná podle postupu žádosti o schválení nového hodnoceného léku ve Spojených státech; (v) všemi podmínkami schválení uloženými NEK; (vi) podmínkami uvedenými v prohlášení zkoušejícího (formulář FDA 1572) podepsaném hlavním zkoušejícím; (vii) podmínkami této smlouvy a (viii) všemi ostatními příslušnými platnými zákony, předpisy a nařízeními ((i) až (viii) společně dále jen „platné právní předpisy“). Zadavatel může po písemném vyrozumění zdravotnického zařízení a hlavnímu zkoušejícímu zastavit provádění hodnocení ve zdravotnickém zařízení nebo nábor subjektů hodnocení do hodnocení ve zdravotnickém zařízení.</p>
<p>5. <u>Investigational Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Investigational Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Institution will provide any comparator drugs (“Comparator Drugs”) and Sponsor will reimburse Institution for the cost thereof.</p>	<p>5. <u>Hodnocený přípravek</u>. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného přípravku k provedení hodnocení. Pokud to vyžaduje protokol a nedohodnou-li se strany jinak, zdravotnické zařízení poskytne srovnávací přípravky (dále jen „srovnávací přípravky“) a zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení jejich náklady.</p>
<p>5.1 <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of the Investigational Drug and Comparator Drugs, as well as appropriate documentation of such activities.</p>	<p>5.1 <u>Uchovávaní a vydávání přípravků</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude dodržovat platné právní předpisy a oborové normy vyžadující pečlivé uchovávaní a vydávání hodnoceného přípravku a srovnávacích přípravků, a také zajistí přiměřenou dokumentaci těchto aktivit.</p>
<p>5.2 <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and Comparator Drugs at Institution’s pharmacy in the manner specified in the Protocol and will not administer or dispense Investigational Drug to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p>	<p>5.2 <u>Kontrola</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí náležité provádění kontrol zásob hodnoceného přípravku a srovnávacího přípravku v lékárně zdravotnického zařízení způsobem popsáním v protokolu a nepodá ani nevydá hodnocený přípravek nikomu, kdo není subjekt hodnocení, ani k němu neposkytne přístup nikomu kromě výzkumného personálu.</p>
<p>5.3 <u>Supply</u>. Institution will ensure continuous and sufficient supplies of Comparator Drugs at the Institution’s pharmacy throughout the duration of the Trial.</p>	<p>5.3 <u>Zásoby</u>. Zdravotnické zařízení zajistí nepřetržité a dostatečné zásoby srovnávacích přípravků v lékárně zdravotnického zařízení po celou dobu trvání hodnocení.</p>
<p>5.4 <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will use Investigational Drug solely for the purpose of conducting the Trial in accordance with the Protocol. Any other use of Investigational Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p>	<p>5.4 <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou hodnocený přípravek používat výhradně k účelu provádění hodnocení v souladu s protokolem. Jakékoli jiné použití hodnoceného přípravku je závažným porušením této smlouvy.</p>
<p>5.5 <u>Ownership of Investigational Drug</u>. Investigational Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Investigational Drug or in any methods of making or using the Investigational Drug.</p>	<p>5.5 <u>Vlastnictví hodnoceného přípravku</u>. Hodnocený přípravek je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu žádná práva duševního vlastnictví, ať výslovná nebo předpokládaná, k hodnocenému přípravku nebo k jakýmkoli metodám jeho výroby nebo používání.</p>
<p>6. <u>Budget</u>.</p>	<p>6. <u>Rozpočet</u>.</p>

<p>6.1 Subject to the terms and conditions of this Agreement, CRO, on Sponsor's behalf, will make all payments due and owing for the performance of the Trial in accordance with the budget set forth in Attachment D (the "Budget") and Attachment B (the "Payment Terms"). The Budget represents Institution's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Investigational Drug, Comparator Drugs, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Investigational Drug and/or Comparator Drugs administration.</p>	<p>6.1 Na základě podmínek této smlouvy CRO jménem zadavatele provede, uhradí všechny splatné částky za provádění hodnocení v souladu s rozpočtem stanoveným v příloze D (dále jen „rozpočet“) a přílohou B (dále jen „platební podmínky“). Rozpočet představuje náklady zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího na provádění hodnocení. Do částek jsou již zahrnuty všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za služby laboratoře a pomocné služby, přičemž sazby zůstanou neměnné po celou dobu hodnocení, není-li smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou od subjektů hodnocení ani třetích stran přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat náhradu za jakékoli materiály, léčbu a služby vyžadované protokolem a poskytované nebo hrazené zadavatelem, zahrnující mimo jiné hodnocený přípravek, srovnávací přípravky, screening subjektů hodnocení, infuze, péči lékařů a sester, diagnostické testy a podání hodnoceného přípravku a/nebo srovnávacího přípravku.</p>
<p>6.2 The parties agree that the amount of compensation payable under the Budget for the conduct of the Trial reflects the fair market value of the services being performed. The Institution and Principal Investigator acknowledge and confirm that the Institution and the Principal Investigator have been selected to participate in this Trial because of their experience in the relevant subject matter and not, in any way, as an inducement to, or in return for prescribing, purchasing, using, recommending preferential formulary status, or dispensing any of the Sponsor's products. The parties agree that the payments provided under this Agreement are consistent with arm's length transactions, and are not in exchange for any agreement by the Institution or the Principal Investigator, whether express or implied, to prescribe, use or recommend the prescription or use of any Sponsor product.</p>	<p>6.2 Smluvní strany souhlasí, že výše odměny splatná podle rozpočtu za provádění hodnocení odráží spravedlivou tržní hodnotu prováděných služeb. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a potvrzují, že byli vybráni k účasti v tomto hodnocení díky svým zkušenostem v příslušné odborné oblasti a v žádném případě ne za účelem podnitit ho k předepisování, nakupování, používání, doporučování přednostního předepisování či vydávání jakéhokoli produktu zadavatele nebo jako odměna za výše uvedené. Strany se zavazují, že platby hrazené podle této smlouvy odpovídají transakcím mezi nezávislými stranami a nejsou prováděny výměnou za jakýkoli souhlas zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, ať už výslovný nebo implikovaný, předepisovat, používat nebo doporučovat předepisování či používání jakéhokoli produktu zadavatele.</p>
<p>6.3 In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or any other benefit provided to Principal Investigator or Institution by Sponsor or CRO, including, but not limited to, payments made to Institution, and value associated with meals, equipment, or travel expenses if applicable.</p>	<p>6.3 V zájmu transparentnosti svých finančních vztahů se zkoušejícími a centry klinického hodnocení může zadavatel zveřejnit informace o financování spojené s touto smlouvou nebo o jakýchkoli výhodách poskytnutých zadavatelem nebo CRO hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení, včetně mimo jiné plateb uhrazených zdravotnickému zařízení a hodnoty spojené se stravováním, vybavením nebo cestovními náklady, pokud se vztahuje.</p>
<p>7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol.</p>	<p>7. <u>Zařazování subjektů hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí se zařazením subjektů hodnocení do klinického hodnocení podle protokolu.</p>
<p>7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved. The estimated number of Trial subjects to be enrolled in the Trial is 248.</p>	<p>7.1 <u>Multicentrické studie.</u> Zadavatel může zařazování pacientů v zdravotnickém zařízení ukončit, jestliže bylo dosaženo celkového počtu zařazených subjektů potřebných pro multicentrické hodnocení. Odhadovaný počet subjektů hodnocení, které mají být se zařazeni do hodnocení je 248.</p>

<p>8. <u>Informed Consent.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form (“ICF”) for each Trial Subject explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject’s record. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review and approve the content of the ICF, including any revisions made during the course of the Trial, before it is used. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Institution and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution’s IEC before the Trial Subject is screened for participation in the Trial. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.</p>	<p>8. <u>Informovaný souhlas.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají od každého subjektu hodnocení písemný informovaný souhlas (dále jen „informovaný souhlas“), vysvětlující práva subjektu hodnocení vůči zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou podepsaný originál informovaného souhlasu uchovávat v dokumentaci subjektu hodnocení. Kromě toho hlavní zkoušející umožní zadavateli přezkoumávání a schvalování obsahu informovaného souhlasu, včetně provedení libovolných revizí v průběhu hodnocení, a to před použitím takového souhlasu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále umožní zadavateli či jím určené osobě kontrolu podepsaných informovaných souhlasů nebo jejich fotokopii, a to během monitorovacích návštěv nebo auditů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zašle své případné návrhy na změny v informovaném souhlasu zadavateli ke kontrole a písemnému schválení dříve, než informovaný souhlas předloží ke schválení NEK. Hlavní zkoušející zajistí, aby každý subjekt hodnocení před podstoupením screeningu pro účast v hodnocení podepsal informovaný souhlas schválený zadavatelem a NEK zdravotnického zařízení. V případě potřeby bude schválený informovaný souhlas upraven, aby odpovídal dodatkům protokolu.</p>
<p>9. <u>Adverse Events.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the proper administration of the Investigational Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury, provided that the injury is in no way attributable to: (a) the negligence or misconduct of Principal Investigator or any agents, contractors, or employees of Institution, including Research Staff, (b) the natural progression of a Trial Subject’s underlying, pre-existing medical condition or disease, or (c) a lack of effectiveness or therapeutic benefit of the Investigational Drug.</p>	<p>9. <u>Nežádoucí příhody.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou hlásit nežádoucí příhody subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu a platnými právními předpisy. Toto zahrnuje, je-li požadováno, i formu rychlého nahlášení po telefonu. Pokud dojde k poškození fyzického zdraví subjektu hodnocení vinou řádně podaného hodnoceného přípravku nebo řádně provedených procedur hodnocení, a pokud zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a další osoby podílející se na provádění hodnocení dodrželi protokol, platné právní předpisy a všechny pokyny zadavatele, zadavatel uhradí přiměřené zdravotní náklady na nezbytnou léčbu takového poškození pod podmínkou, že poškození nelze žádným způsobem přičíst: (a) nedbalosti nebo pochybení hlavního zkoušejícího nebo zástupců, dodavatelů či zaměstnanců zdravotnického zařízení, včetně výzkumného personálu, (b) přirozené progresi základního, preexistujícího zdravotního stavu či onemocnění subjektu hodnocení nebo (c) nedostatečné účinnosti či nedostatečnému přínosu hodnoceného přípravku.</p>
<p>10. <u>Personal Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable personal health information (“Personal Information”) and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that they will comply with the provisions of any Applicable Law relating to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of such information.</p>	<p>10. <u>Osobní zdravotní informace.</u> Smluvní strany uznávají společný cíl – zabezpečení všech osobních identifikovatelných zdravotních informací (dále jen „osobní údaje“) a jejich udržení v tajnosti a ochrana před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných právních předpisů, pokud jde o shromažďování, používání, zpracovávání, uchovávání, převádění, upravování, vymazání a/nebo sdělování takových informací.</p>

<p>10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Personal Information.</u> Institution and Principal Investigator will obtain written authorization, complying with all Applicable Law, from each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO, and other persons and entities designated by Sponsor with completed electronic case report forms (“eCRFs”), source documents and all other Personal Information required by the Protocol. Each written authorization obtained from a Trial Subject will include such subject’s consent for the collection, processing, use, holding and transfer (including transfer to countries outside of the European Union) of his/her Personal Information disclosed in accordance with this Agreement for the following purposes: (a) the conduct of the Trial; (b) review by governmental or regulatory bodies, Sponsor, and Sponsor’s affiliates and designees (including CRO); (c) satisfying legal or regulatory requirements; and (d) publication on clinical trials databases and websites in anonymized format. Sponsor recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all Personal Information it receives and to restrict the disclosure of any such information it receives to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial, as well as those persons and entities permitted in the Trial Subjects’ written authorizations. In addition, Sponsor will restrict the uses that may be made of Personal Information to those uses permitted by Applicable Law or the written authorizations of the Trial Subjects. Neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose Personal Information may use such information to recruit Trial Subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or CRO an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.</p>	<p>10.1 <u>Povolení používat a sdělovat osobní údaje.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí od každého subjektu hodnocení písemné povolení odpovídající platným právním předpisům, které zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytovat zadavateli, CRO a dalším osobám pověřeným zadavatelem vyplněné elektronické formuláře záznamů subjektů hodnocení (dále jen „eCRF“), zdrojové dokumenty a všechny další osobní údaje vyžadované protokolem. Každé písemné povolení získané od subjektu hodnocení bude obsahovat souhlas subjektu se shromažďováním, zpracováváním, používáním, přechováváním a převáděním (včetně převádění do zemí mimo Evropskou unii) jeho osobních údajů poskytnutých v souladu s touto smlouvou k těmto účelům: (a) provádění hodnocení; (b) přezkum státními nebo kontrolními orgány, zadavatelem, přidruženými společnostmi zadavatele a jím pověřenými subjekty (včetně CRO); (c) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (d) zveřejnění v databázích klinických hodnocení a na webových stránkách v anonymizované formě. Zadavatel uznává, že podle této smlouvy má povinnost chránit všechny osobní údaje, které obdrží, a sdělovat je výhradně těm osobám a subjektům, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které musí mít k takovým informacím přístup, aby mohly splnit své přidělené úkoly v souvislosti s hodnocením, a rovněž na ty osoby a subjekty, kterým je to povoleno subjektem hodnocení v jeho písemném povolení. Kromě toho zadavatel omezí využití osobních údajů pouze na ta použití, která jsou povolena v platných právních předpisech nebo písemných povoleních subjektů hodnocení. Ani zadavatel ani jiná strana, které zadavatel může osobní údaje sdělit, nesmí tyto informace použít k náboru subjektů hodnocení do dalších studií, propagaci dalších studií nebo přípravků, ani pro účely marketingu nebo marketingového průzkumu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo CRO přezkoumat a schválit obsah povolení (včetně provedení libovolných revizí v průběhu hodnocení) před jeho použitím.</p>
<p>11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>11. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu hodnocení může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdržet nebo vytvářet informace, které jsou pro zadavatele nebo přidruženou společnost zadavatele důvěrné.</p>
<p>11.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 11.2 below, all information that is: (a) disclosed by or on behalf of Sponsor or CRO to Institution, Principal Investigator or Research Staff regarding the Trial, including the Protocol and the Investigator’s Brochure; (b) developed, obtained, generated, or prepared by Institution, Principal Investigator or Research Staff as a result of performing the Trial under this Agreement (except for a Trial Subject’s</p>	<p>11.1 <u>Definice.</u> S výjimkou situací uvedených v bodě 11.2 níže, všechny informace, které jsou: (a) sděleny zadavatelem, CRO nebo jejich jménem zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo výzkumnému personálu ohledně hodnocení, včetně protokolu a souboru informací pro zkoušejícího; (b) vyvinuté, získané, vyprodukované nebo připravené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo výzkumným</p>

<p>medical records), including Trial Data; or (c) the terms of this Agreement will be deemed to be “Confidential Information.” In addition, all confidential information disclosed by or on behalf of Sponsor or CRO to Institution or Principal Investigator under the Confidentiality Agreement previously entered into among Sponsor’s affiliate, Theravance Biopharma US, Inc., Institution and/or Principal Investigator (the “Confidentiality Agreement”) will be deemed to be Confidential Information hereunder, and this Agreement will supersede, as of the Effective Date, the Confidentiality Agreement. Confidential Information may include, without limitation, ideas, patent applications, data, processes, formulae, programs, compounds, know-how, improvements, designs, information regarding plans for research development, business plans, and budgets, whether disclosed in oral, written, graphic, or electronic form. Confidential Information is the exclusive property of Sponsor.</p>	<p>personálem jako výsledek provádění hodnocení podle této smlouvy (vyjma zdravotní dokumentace subjektů hodnocení) včetně dat z hodnocení nebo (c) podmínky této smlouvy, se budou považovat za „důvěrné informace.“ Kromě toho, se budou podle této smlouvy považovat za důvěrné informace všechny důvěrné informace sdělené zadavatelem, CRO nebo jejich jménem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v rámci dříve uzavřené dohody o zachování mlčenlivosti mezi přidruženou společností zadavatele, Theravance Biopharma US, Inc., zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím (dále jen „dohoda o zachování mlčenlivosti“) a tato smlouva nahradí od data účinnosti dohodu o zachování mlčenlivosti. Důvěrné informace mohou zahrnovat mimo jiné nápady, přihlášky patentů, údaje, postupy, vzorce, programy, sloučeniny, know-how, zlepšení, návrhy, informace týkající se plánů výzkumného vývoje, obchodní plány a rozpočty, ať už sdělené ústně, písemnou, grafickou nebo elektronickou formou. Důvěrné informace jsou výhradním vlastnictvím zadavatele.</p>
<p>11.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that: (a) is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; (b) becomes part of the public domain by any means other than breach of this Agreement by Institution, Principal Investigator or Research Staff; (c) is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or (d) is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it.</p>	<p>11.2 <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (a) byly veřejně známy dříve, než je zadavatel nebo CRO poskytl; (b) se stanou známými nikoli vinou porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo výzkumným personálem; (c) zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející v době poskytnutí zná a není nijak vázáno slibem mlčenlivosti nebo (d) zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získá bez jakýchkoli závazků mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo tyto informace poskytnout.</p>
<p>11.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution, Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement. In addition, Institution and Principal Investigator may not disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement, by Sponsor’s written consent or as required by law in accordance with the provisions of Section 11.4. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority in accordance with the provisions of Section 11.4 is specifically authorized. Institution will require the Research Staff to comply with the terms of this Section 11, and will be responsible for any breach of these terms by any Research Staff.</p>	<p>11.3 <u>Závazky mlčenlivosti.</u> Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu, než účelu povolenému v této smlouvě. Kromě toho nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející sdělit důvěrné informace žádné třetí straně vyjma rozsahu povoleného v této smlouvě, s písemným souhlasem zadavatele nebo pokud to vyžaduje zákon v souladu s ustanoveními v bodě 11.4. Poskytnutí důvěrných informací NEK nebo příslušnému regulačnímu orgánu v souladu s ustanoveními v bodě 10.4 je výslovně povoleno. Zdravotnické zařízení bude vyžadovat, aby výzkumný personál dodržoval podmínky bodu 11 a bude zodpovídat za jakékoli porušení těchto podmínek kterýmukoli členem výzkumného personálu.</p>
<p>11.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, or a valid order of a court or other governmental body having jurisdiction, that</p>	<p>11.4 <u>Poskytnutí důvěrných informací vyžadované zákonem.</u> Pokud platné právní předpisy nebo platný soudní příkaz nebo příkaz jiného státního orgánu se soudní pravomocí vyžadují poskytnutí důvěrných informací nad rámec výslovně povolený v této</p>

<p>disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution or Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. At Sponsor's request and at Sponsor's expense, Institution and Principal Investigator will reasonably assist Sponsor in obtaining a protective order or other appropriate remedy preventing or limiting the disclosure and/or requiring that Confidential Information so disclosed be used only for the purposes for which the order was issued or for which Applicable Law requires.</p>	<p>smlouvě, jejich poskytnutí není porušením této smlouvy, pokud zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející toto oznámí písemně zadavateli, pokud možno předem tak, aby mohl zadavatel podniknout právní kroky k ochraně těchto důvěrných informací, a pokud zdravotnické zařízení zveřejní jen důvěrné informace nezbytné k dodržení zákona a tyto informace nevyzradí ostatním třetím stranám. Na žádost a na náklady zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli přiměřenou měrou pomůže získat ochranný příkaz nebo jiný vhodný opravný prostředek bránící nebo omezující odhalení důvěrných informací a/nebo vyžadující, aby takto odhalené důvěrné informace byly použity pouze k účelům, pro něž byl příslušný příkaz vydán, nebo které vyžadují platné právní předpisy.</p>
<p>11.5 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that which is required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement, subject to ongoing obligations of confidentiality hereunder.</p>	<p>11.5 <u>Navrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí na náklady zadavatele všechny materiály s důvěrnými informacemi kromě těch, které musí být podle platných právních předpisů uchovány v místě provádění hodnocení. Zdravotnické zařízení hlavní zkoušející si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy, přičemž tyto informace nadále podléhají závazkům mlčenlivosti této smlouvy.</p>
<p>11.6 <u>Trade Secrets and Agreement Disclosure</u></p> <p>a. <u>Designation of trade secrets.</u> Sponsor states, that the remuneration, payment terms Investigator's Brochure, insurance contract covering this Trial and the Protocol are deemed as significant confidential information of the Sponsor ("Trade Secrets") according to the legal definition of Trade secrets (§ 504 of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code) due to the fact that universal access to such Trade Secrets can have significant impact on financial results and market position of the Sponsor and Sponsor group members in other EU countries. Institution and Principal Investigator declare, that the remuneration, payment terms, Investigator's Brochure, insurance contract covering this Trial and the Protocol are such Trade Secrets significant within the meaning of the statutory definition of Trade Secrets (§ 504 of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain confidentiality of the Trade Secrets in accordance with the terms defined under Sections 11.1 to Section 11.4 of this Agreement.</p> <p>b. <u>Disclosure.</u> The parties agree that if required by law, they will disclose this Agreement pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (about special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and registry agreements, as amended,</p>	<p>11.6 <u>Obchodní tajemství a zveřejnění smlouvy</u></p> <p>a. <u>Označení obchodního tajemství.</u> Zadavatel uvádí, že informace o odměně, Platebním rozvrhu, Brožure Zkoušejícího, Pojistné smlouvě o pojištění klinického hodnocení a Protokolu klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace jako odměna, platební podmínky, informace pro zkoušejícího, pojistná smlouva a Protokol významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>b. <u>Zveřejnění.</u> Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění, či dle jiných právních předpisů, se</p>

<p>or under other applicable legislation). However, the remuneration, payment terms, Investigator's Brochure, insurance contract covering this Trial, the Protocol and all other attachments of the Agreement will be labeled as Trade Secrets and will not be disclosed according to the Act no. 340/2015 Coll.. Institution will inform the Sponsor in advance about the need for such disclosure before disclosing the Agreement and the Sponsor will provide Institution with a customized version of the Agreement for publication, with the remuneration, payment terms, Investigator's Brochure, insurance contract covering this Trial and the Protocol redacted from such version .</p>	<p>budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Nicméně řed zveřejněním Smlouvy budou odměna, platební podmínky, informace pro zkoušejícího, pojistná smlouva a Protokol a přílohy Smlouvy, označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují, ze Smlouvy odstraněny (začerněny). Zveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením. Zadavatel před podpisem smlouvy poskytne Zdravotnickému zařízení i verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění z které budou odberány informace jako odměna, platební podmínky, informace pro zkoušejícího, pojistná smlouva a Protokol.</p>
<p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>	<p>12. <u>Data z hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p>
<p>12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will ensure that the Research Staff will, collect and record all data (including, without limitation, by completing eCRFs and laboratory work sheets) generated as a result of conducting the Trial (collectively, "Trial Data"), as specified in the Protocol. Trial Data includes eCRFs, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or CRO, such as X-rays, MRIs, or other types of medical images, ECGs, EEGs, or other types of tracings or printouts, or data summaries. Principal Investigator will, in accordance with Sponsor's and CRO's instructions, complete eCRFs for each Trial Subject's Trial visit, review such completed eCRFs to ensure their accuracy and completeness, electronically submit such eCRFs to Sponsor or CRO in accordance with their instructions, and assist the Sponsor's representatives and CRO upon their request to promptly resolve any discrepancies or errors contained in the eCRFs and in performing audits on source documents underlying the data recorded on the eCRFs. Institution and Principal Investigator will ensure that all data from the source documents for each Trial visit has been entered into a eCRF and submitted through the electronic data capture system within three (3) business days after the applicable Trial visit; provided, however, that within four (4) weeks of the anticipated locking of the database for the Trial, this time frame may be reduced upon written notice from Sponsor to twenty-four (24) hours. No later than three (3) business days after the final queries have been issued for a particular subject, Principal Investigator will resolve and sign-off on the eCRFs that pertain to that subject. Sponsor or CRO will inform the Principal Investigator when the final queries have been issued.</p>	<p>12.1 <u>Data z hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu hodnocení výzkumný personál shromažďoval a zaznamenával všechny údaje (včetně mimo jiné vyplňování eCRF a laboratorních pracovních listů) získané v důsledku provádění hodnocení (společně dále jen „data z hodnocení“), jak je specifikováno v protokolu. Data z hodnocení zahrnují eCRF, veškeré další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo CRO, např. RTG, MR nebo jiné druhy lékařských snímků, záznamy z EKG, EEG nebo jiné druhy záznamů, a dále přehledy dat. Hlavní zkoušející v souladu s pokyny zadavatele a CRO vyplní formulář eCRF pro každou návštěvu v hodnocení každého subjektu hodnocení, zkontroluje takto vyplněné formuláře eCRF, aby zajistil jejich přesnost a úplnost, elektronicky tyto eCRF pošle zadavateli nebo CRO v souladu s jejich pokyny a bude spolupracovat se zástupci zadavatele a CRO po jejich žádosti o bezodkladné vyřešení jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb ve formulářích eCRF a při provádění auditů zdrojových dokumentů sloužících jako podklady pro data zaznamenaná v eCRF. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byla do formuláře eCRF zadána všechna data ze zdrojových dokumentů pro každou návštěvu v hodnocení a zaslána prostřednictvím elektronického systému zaznamenávání dat do tří (3) pracovních dnů po příslušné návštěvě v hodnocení, ovšem pod podmínkou, že k tomu dojde během čtyř (4) týdnů před předpokládaným uzamčením databáze hodnocení. Tento časový rámec může být po písemném oznámení od zadavatele omezen na dvacet čtyři (24) hodin. Nejpozději tři (3) pracovní dny po vydání závěrečných dotazů ohledně konkrétní záležitosti hlavní zkoušející vyřeší a ukončí formuláře eCRF, které se této záležitosti týkají. Zadavatel nebo CRO budou hlavního zkoušejícího informovat o vydání závěrečných dotazů.</p>

<p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data, other than Trial Subject medical records. Institution shall own Trial Subject medical records.</p>	<p>a. <u>Vlastnictví dat z hodnocení.</u> Zadavatel je výhradním vlastníkem veškerých dat z hodnocení kromě zdravotní dokumentace subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení vlastní zdravotní dokumentaci subjektů hodnocení.</p>
<p>b. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded. Institution and Principal Investigator will ensure that technical and organizational measures are in place and will be maintained in order to prevent unauthorized access, unlawful processing, accidental loss, damage, alteration or destruction of any Trial Data. Principal Investigator and Institution will ensure that all Trial Data and records, including any eCRFs and source documents that identify or link a Trial Subject to a eCRF, are stored securely. Principal Investigator will maintain a confidential list of all Trial Subjects, together with their subject number and initials (if allowed by Applicable Law), to enable all data collected in the Trial to be linked back to an identifiable Trial subject in compliance with Applicable Law.</p>	<p>b. <u>Ochrana osobních údajů.</u> Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou osobní údaje zpracovávat v souladu se zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, aby nedošlo k narušení zpracování a předání těchto informací a identifikátorů dat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí zavedení a udržování technických a organizačních opatření za účelem zabránění neoprávněnému přístupu k datům z hodnocení, nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, poškození, změně nebo zničení jakýchkoli dat z hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby veškerá data a záznamy z hodnocení včetně všech eCRF a zdrojových dokumentů, které identifikují subjekt hodnocení nebo spojují subjekt hodnocení s eCRF, byly uchovávány na zabezpečeném místě. Hlavní zkoušející bude uchovávat důvěrný seznam všech subjektů hodnocení spolu s jejich čísly subjektu a iniciálami (pokud to platné právní předpisy povolují), aby bylo možné data shromážděná v hodnocení zpětně propojit s identifikovatelným subjektem hodnocení v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>12.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).</p>	<p>12.2 <u>Biologické vzorky.</u> Pokud je to uvedeno v protokolu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející může shromažďovat a zadavateli nebo jím pověřené osobě poskytovat biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů hodnocení k testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo s bezpečnostním sledováním – sem patří farmakokinetické, farmakogen omické a biomarkerové testy (dále jen „biologické vzorky“).</p>
<p>a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p>	<p>a. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebude biologické vzorky získané podle protokolu používat jiným způsobem nebo pro jiné účely než je uvedeno v protokolu.</p>
<p>b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data under this Agreement. Therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p>	<p>b. <u>Data získaná ze vzorků.</u> Zadavatel nebo jím pověřené osoby budou testovat biologické vzorky, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, zadavatel nebude výsledky těchto testů (dále jen „data ze vzorků“) poskytovat zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektům hodnocení. Data ze vzorků se budou považovat za data z hodnocení podle této smlouvy. Pokud tedy zadavatel data ze vzorků poskytne zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, jejich použití bude omezeno, jak je pro data z hodnocení uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>12.3 <u>Records.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that all records consisting of any and all data, documents, or information related to the performance of the Trial, which include the Institution’s and Principal Investigator’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in</p>	<p>12.3 <u>Záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byly všechny záznamy obsahující všechna data, dokumenty nebo informace týkající se provádění hodnocení, které zahrnují kopie všech dat z hodnocení pořízené zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím rovněž příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „záznamy“) udržovány aktuální a</p>

accordance with Applicable Law.	uchovávány v souladu s platnými právními předpisy.
<p>a. <u>Retention.</u> Institution and Principal Investigator will retain all Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longer of (i) the period of time required by Applicable Law and (ii) fifteen (15) years after the completion or termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, neither Institution nor Principal Investigator will destroy any Records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution or Principal Investigator to destroy such records within thirty (30) days of Institution's or Principal Investigator's request to Sponsor, then Institution and Principal Investigator may forward all such Records to Sponsor, at Sponsor's expense, or continue to retain such Records.</p>	<p>a. <u>Uchovávání.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude uchovávat všechny záznamy zabezpečené a ve vhodných skladovacích podmínkách po delší z následujících dvou období: (i) dobu vyžadovanou platnými právními předpisy a (ii) dobu patnácti (15) let po ukončení hodnocení, pokud jej zadavatel písemně neoprávní k jejich zničení dříve. Po uplynutí požadované archivační lhůty zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zničením záznamů vyčká, dokud k tomu od zadavatele neobdrží písemné svolení. Pokud zadavatel písemný souhlas neudělí do třiceti (30) dnů od žádosti zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející záznamy buď uchovávat dále, nebo je zaslat zadavateli na jeho náklady.</p>
13. <u>Inspections and Audits.</u>	13. <u>Inspekce a audit.</u>
<p>13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor and CRO, and/or authorized representatives of any regulatory authority may, during regular business hours, examine and copy: all eCRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and observe the conduct of the Trial.</p>	<p>13.1 <u>Přístup k dokumentaci.</u> Na základě přiměřené žádosti má zadavatel, oprávnění zástupci zadavatele a CRO a/nebo oprávnění zástupci příslušných regulačních orgánů právo během běžné pracovní doby kontrolovat a kopírovat: všechny eCRF a jiné záznamy z hodnocení (včetně záznamů o subjektech hodnocení a jejich chorobopisů, informovaných souhlasů a evidence přijatých a vydaných léků), kontrolovat a prohlížet prostory a aktivity související s hodnocením a sledovat provádění hodnocení.</p>
<p>13.2 <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by any governmental or regulatory authority to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; will, if permitted by such governmental or regulatory authority, permit Sponsor to be present at any inspection by such authority; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such authority; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.</p>	<p>13.2 <u>Vyrozumění.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bude zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin informovat o jakékoli snaze nebo žádosti státních nebo regulačních orgánů o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ohledně hodnocení; pokud to příslušný státní nebo regulační orgán povolí, umožní zadavateli být přítomen při kontrole tímto orgánem; poskytne zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných tímto orgánem a umožní zadavateli podílet se na navržené nebo skutečné odpovědi hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na tato sdělení.</p>
<p>13.3 <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, Research Staff, and IEC members with any inspection under this Section 13 and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution and/or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses</p>	<p>13.3 <u>Spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při jakékoli inspekci prováděné podle tohoto bodu 13 a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dále bezodkladně vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi daty z hodnocení a zdravotní dokumentací subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zašle bezodkladně zadavateli kopie veškerých nálezů z inspekce, které od regulačního úřadu v souvislosti s hodnocením obdrží. Kdykoliv to bude možné, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející také umožní zadavateli včasné přezkoumání a připomínkování odpovědí, které zdravotnické zařízení</p>

<p>to regulatory agency inspections in regard to the Trial, and in any event, will provide Sponsor with a copy of any such responses.</p>	<p>a/nebo hlavní zkoušející zasílá regulačním úřadům po inspekci v souvislosti s hodnocením, a v každém případě poskytne zadavateli kopii těchto odpovědí.</p>
<p>14. <u>Inventions.</u></p>	<p>14. <u>Vynálezy.</u></p>
<p>14.1 “Invention” means any discoveries or inventions, whether or not patentable, resulting from, made, conceived, generated, or reduced to practice as a result of conducting the Trial, or made using the Investigational Drug or Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto. Institution and Principal Investigator will promptly disclose in writing to Sponsor all Inventions made by Institution, Principal Investigator and/or Research Staff. Institution and Principal Investigator agree and acknowledge that Sponsor or its wholly-owned subsidiary, TBPH IP, will own all right, title, and interest in and to all Inventions, and Institution and Principal Investigator hereby assign to TBPH IP all of its legal right, title, and interest in and to Inventions. For the avoidance of doubt, all economic rights and beneficial ownership of the Inventions shall inure to Sponsor. Institution will, and Institution will ensure that Principal Investigator and all Research Staff will, upon Sponsor’s request and at Sponsor’s expense, execute such documents and take such other actions as Sponsor deems necessary for TBPH IP to obtain such ownership and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of such Inventions. All Inventions and any information with respect thereto will be Confidential Information subject to the confidentiality, non-disclosure, and non-use obligations set forth in Section 11 hereto. Institution will ensure that all Research Staff have an obligation to assign all Inventions made, conceived, reduced to practice, or generated by such personnel to Institution so that Institution can comply with its obligations under this Section 14.</p>	<p>14.1 „Vynálezem“ se rozumí jakékoli objevy nebo vynálezy, patentovatelné či nikoli, vyplývající z, učiněné, vymyšlené, vytvořené nebo ztělesněné v důsledku provádění hodnocení nebo učiněné při používání hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací, spolu s veškerými právy duševního vlastnictví, které se k nim vztahují. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bude zadavatele bezodkladně písemně informovat o všech vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením a/nebo výzkumným personálem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí a uznává, že zadavatel nebo jím výhradně vlastněná dceřiná společnost, TBPH IP, bude vlastnit veškerá práva na všechny vynálezy, vlastnická práva a podíly v nich a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto postupuje společnosti TBPH IP svá veškerá zákonná práva na vynálezy, vlastnická práva a podíly v nich. Pro vyloučení pochybností patří všechna ekonomická práva a skutečné vlastnictví vynálezů zadavateli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost a náklady zadavatele vyhotoví takové dokumenty a provede takové další kroky (a zajistí, aby totéž provedl veškerý výzkumný personál), které zadavatel považuje za nezbytné pro společnost TBPH IP k získání takového vlastnictví a k podání patentové přihlášky, zabezpečení a udržení patentu nebo jiné vlastnické ochrany takových vynálezů. Veškeré vynálezy a informace s nimi související budou důvěrnými informacemi podléhajícími závazkům zachování důvěrnosti, mlčenlivosti a nepoužívání stanovených v bodě 11 této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby měl veškerý výzkumný personál povinnost postoupit všechny vynálezy učiněné, vymyšlené, vytvořené nebo ztělesněné tímto personálem zdravotnickému zařízení, aby mohlo zdravotnické zařízení splnit povinnosti podle bodu 14 této smlouvy.</p>
<p>14.2 It is agreed that no party transfers to any other party by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of such party, except as expressly set forth herein.</p>	<p>14.2 Smluvní strany se dohodly, že žádná ze smluvních stran nepřevádí žádné jiné straně výkonem této smlouvy žádné patentové právo, autorské právo, právo na ochrannou známku či jiné vlastnické právo vyjma, jak je výslovně uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>15. <u>Publications.</u></p>	<p>15. <u>Publikace.</u></p>
<p>15.1 Sponsor and its designees will have the right to publish or otherwise publicly disclose the information contained in or related to the Confidential Information or the Trial in any form without the written consent of Institution or Principal Investigator. In the event Sponsor coordinates a publication or presentation of the Trial results from the investigators at all clinical study centers participating in the Trial (a</p>	<p>15.1 Zadavatel a jím pověřené osoby budou mít právo publikovat nebo jiným způsobem zveřejnit informace obsažené v důvěrných informacích nebo vztahující se k důvěrným informacím či hodnocení v jakékoli formě bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. V případě, že zadavatel koordinuje publikaci nebo prezentaci výsledků hodnocení od všech zkoušejících ve všech centrech klinické studie</p>

<p>“Multicenter Publication”), the details of the specific authorship and the content of the publication will be discussed among the investigators at clinical study centers participating in the Trial and Sponsor, with the understanding that the International Committee on Medical Journal Editors authorship criteria will be followed.</p>	<p>účastnících se hodnocení (dále jen „multicentrická publikace“), prodiskutuje zadavatel podrobnosti ohledně konkrétního autorství a obsahu publikace se zkoušejícími v centrech klinické studie účastnících se hodnocení s tím, že se budou řídit kritérii pro autorství vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee on Medical Journal Editors).</p>
<p>15.2 At any time following the first publication of a Multicenter Publication, Institution and Principal Investigator will have the right to independently publish or present the results of that portion of the Trial conducted at Institution in accordance with the provisions of this Section 15.2. Institution or Principal Investigator will submit to Sponsor a copy of any proposed publication or presentation at least ninety (90) days prior to submitting or presenting such publication or presentation to a publisher, reviewer, or other outside persons for public disclosure. Within this ninety (90) day period, Sponsor will review such proposed publication or presentation to ensure that the nature of Sponsor’s support is set forth in the publication; to determine whether any Confidential Information (other than the results of that portion of the Trial conducted at Institution) should be deleted from the proposed publication or presentation; to determine whether there is patentable subject matter contained in the proposed publication; and to ensure the factual accuracy of the information contained in the publication or presentation. Upon receiving any notification from Sponsor requesting deletion of Confidential Information (other than the results of that portion of the Trial conducted at Institution), requesting correction of inaccuracies, or requesting a delay in publication or presentation to allow the filing of patent applications prior to such publication or release, Institution or Principal Investigator will take the requested action; provided, however, that any delay in publication or presentation will not exceed six (6) months from the date of Sponsor’s request for a delay for patent filing purposes.</p>	<p>15.2 Po prvním zveřejnění multicentrické publikace bude mít zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející právo kdykoli nezávisle publikovat nebo prezentovat výsledky té části hodnocení, která byla provedena ve zdravotnickém zařízení, v souladu s ustanoveními v tomto bodu 15.2. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející předloží zadavateli kopii navrhované publikace nebo prezentace alespoň devadesát (90) dnů před předložením nebo prezentováním takové publikace nebo prezentace vydavateli, recenzentovi nebo jiným osobám za účelem zveřejnění. Během tohoto devadesátidenního (90) období zadavatel navrhovanou publikaci nebo prezentaci přezkoumá, aby se ujistil, že je v publikaci objasněna povaha zadavatelovy podpory; aby zjistil, zda je nutné odstranit z navrhované publikace nebo prezentace nějaké důvěrné informace (jiné než výsledky té části hodnocení provedené ve zdravotnickém zařízení); aby zjistil, zda je v navrhované publikaci obsažen nějaký patentovatelný předmět a aby zajistil faktickou přesnost informací obsažených v publikaci nebo prezentaci. Poté, co zdravotnické zařízení obdrží od zadavatele vyrozumění obsahující žádost o odstranění důvěrných informací (jiných než výsledků té části hodnocení provedené ve zdravotnickém zařízení), žádost o opravu nepřesností nebo žádost o pozdržení publikace nebo prezentace, aby bylo možné před takovou publikací či vydáním podat patentové přihlášky, provede zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející požadované kroky, avšak pod podmínkou, že jakékoli pozdržení publikace nebo prezentace nepřesáhne šest (6) měsíců od data žádosti zadavatele o jejich pozdržení za účelem podání patentových přihlášek.</p>
<p>16. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and Principal Investigator in association with registering the Trial in publicly available listings of ongoing clinical trials or clinical trial databases including, without limitation, www.ClinicalTrials.gov, to make information about the Trial available to potential Trial Subjects, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>	<p>16. <u>Publicita.</u> Žádná ze stran nesmí využívat názvy ostatních smluvních stran ani jména jejich zaměstnanců na účely propagace a reklamy bez písemného souhlasu druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést název zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího při registrování hodnocení do veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení nebo do databází klinických hodnocení včetně mimo jiné www.ClinicalTrials.gov, aby zpřístupnil informace o hodnocení potenciálním subjektům hodnocení nebo jiným službám či mechanismům nábory pacientů.</p>
<p>17. <u>Indemnification.</u></p>	<p>17. <u>Odškodnění.</u></p>
<p>17.1 Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Institution, Principal Investigator,</p>	<p>17.1 Zadavatel se zavazuje odškodnit, ochránit a zbavit odpovědnosti zdravotnické zařízení, hlavního</p>

<p>Research Staff and Institution's directors, officers, and employees (collectively, the "Institution Indemnites") and the IEC that approved the Trial from any and all liabilities, losses, damages, costs, and expenses, including reasonable attorneys' fees and costs (collectively, "Losses") incurred by any of them in connection with any claim or lawsuit brought by a third party: (a) for bodily injury, including death, arising out of the administration of the Investigational Drug in accordance with the Protocol and the Agreement, (b) that arises out of Sponsor's use of the Trial results, or (c) that arises out of the negligence, recklessness, or willful misconduct of Sponsor or its directors, officers, employees, or agents. Notwithstanding the foregoing, Sponsor will not be obligated to indemnify the Institution Indemnites to the extent that such Losses arise from (i) negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of any of the Institution Indemnites, or (ii) a breach of the Institution's or Principal Investigator's obligations, representations, or warranties under this Agreement, (iii) failure to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor/CRO, or (iv) failure to comply with Applicable Law.</p>	<p>zkoušejícího, výzkumný personál a ředitele, vedoucí pracovníky a zaměstnance zdravotnického zařízení (společně dále jen „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) a NEK, která schválila hodnocení, od všech odpovědností, ztrát, škod, nákladů a výdajů včetně přiměřených poplatků a výdajů za právní zastoupení (společně dále jen „ztráty“), které vzniknou komukoli z nich v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo žalobou vznesenými třetí stranou: (a) za zdravotní újmu, včetně úmrtí, v důsledku podání hodnoceného přípravku v souladu s protokolem a smlouvou, (b) který/á vznikne v důsledku používání výsledků hodnocení zadavatelem nebo (c) který/á vznikne v důsledku nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení zadavatele nebo jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců. Nehledě na výše uvedené, zadavatel nebude mít povinnost odškodnit odškodňované osoby zdravotnického zařízení, pokud takové ztráty vzniknou v důsledku (i) nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení na straně kterékoli z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení nebo (ii) porušení závazků, prohlášení či záruk zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího podle této smlouvy, (iii) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele/CRO nebo (iv) nedodržení platných právních předpisů.</p>
<p>17.2 Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and Sponsor's affiliates, and Sponsor's and Sponsor's affiliates' directors, officers, employees, agents, and subcontractors (including CRO) (the "Sponsor Indemnites") from any and all Losses incurred by any of them in connection with any claim or lawsuit brought by a third party arising out of: (a) the negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of the Institution, Principal Investigator, or Principal Investigator's or Institution's officers, employees, agents, and subcontractors (including Research Staff), or (b) a breach of the Institution's or Principal Investigator's obligations, representations, or warranties under this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Institution will not be obligated to indemnify the Sponsor Indemnites to the extent that such Losses arise from (i) the negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of any of the Sponsor Indemnites, (ii) a breach of the Sponsor's obligations, representations, warranties under this Agreement, or (iii) failure to comply with Applicable Law.</p>	<p>17.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit, ochránit a zbavit odpovědnosti zadavatele a jeho přidružené společnosti a ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce a subdodavatele (včetně CRO) zadavatele a jeho přidružených společností (společně dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) od všech ztrát, které vzniknou komukoli z nich v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo žalobou vznesenými třetí stranou v důsledku: (a) nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení na straně zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů (včetně výzkumného personálu) hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo (b) porušení závazků, prohlášení či záruk zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího podle této smlouvy. Nehledě na výše uvedené, zdravotnické zařízení nebude mít povinnost odškodnit odškodňované osoby zadavatele pokud takové ztráty vzniknou v důsledku (i) nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení na straně kterékoli z odškodňovaných osob zadavatele nebo (ii) porušení závazků, prohlášení či záruk zadavatele podle této smlouvy, (iii) nedodržení platných právních předpisů.</p>
<p>17.3 A party's agreement to indemnify, defend, and hold another party and its respective indemnitees harmless is conditioned upon the indemnified party: (a) providing written notice to the indemnifying party of any claim, demand, or</p>	<p>17.3 Dohoda smluvních stran odškodnit, ochránit a zbavit druhou stranu a její odškodňované osoby odpovědnosti je pro odškodňovanou stranu podmíněna: (a) písemným vyrozuměním odškodňující strany o jakémkoli nároku, požadavku</p>

<p>action arising out of the indemnified activities within thirty (30) days after the indemnified party has knowledge of such claim, demand, or action, provided that any failure on the part of an indemnified party to notify the indemnifying party of receipt of notice of a claim will relieve the indemnifying party of its obligation to indemnify the indemnified party for such claim under this Agreement only to the extent that the indemnifying party has been prejudiced by the lack of timely and adequate notice (b) the indemnifying party shall be permitted to fully participate in the defense of such claim, demand or action; (c) the indemnified party will, at the indemnifying party's request, agree to settle a claim, demand or action, provided that the entire amount of such settlement will be paid by or on behalf of the indemnifying party and the settlement does not require the admission of fault by the indemnified party; and (d) assisting the indemnifying party, at the indemnifying party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of any such claim or demand. If the indemnifying party assumes the defense of a third party claim, the indemnifying party will not be subject to any liability for any settlement of such claim made by the indemnified party without the indemnifying party's consent, which consent may not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>či právních krocích vzniklých v důsledku odškodňovaných aktivit do třiceti (30) dnů ode dne, kdy se odškodňovaná strana dozví o takovém nároku, požadavku nebo právních krocích s tím, že v případě, že odškodňovaná strana neoznámí odškodňující straně obdržení oznámení o nároku, zbaví to odškodňující stranu její povinnosti odškodnit odškodňovanou stranu za takový nárok podle této smlouvy, pouze pokud odškodňující strana byla poškozena neobdržením včasného a náležitého vyrozumění; (b) odškodňující strana bude mít možnost plně se podílet na obhajobě takového nároku nebo požadavku (c) odškodňovaná strana bude na žádost odškodňující strany trvat na urovnání nároku nebo požadavku dohodou, za předpokladu, že celková výše takového urovnání bude zaplácena odškodňující stranou a takové vypořádání nevyžaduje přiznání zavinění ze strany Odškodňované strany a (d) asistováním odškodňující straně na přiměřené náklady odškodňující strany při vyšetřování jakéhokoli takového nároku nebo požadavku, přípravě na něj a obhajobě vůči němu. Pokud odškodňující strana přijme obhajobu nároku třetí strany, odškodňující strana nebude mít odpovědnost za jakékoli urovnání takového nároku učiněné odškodňovanou stranou bez souhlasu odškodňující strany, přičemž ta svůj souhlas nesmí bezdůvodně odřít nebo zdržovat.</p>
<p>18. <u>Termination.</u></p>	<p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p>
<p>18.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement will commence on the Effective Date and will terminate upon the earliest to occur of any of the following events:</p>	<p>18.1 <u>Podmínky ukončení.</u> Tato smlouva vstoupí v platnost v den účinnosti a skončí, když nastane kterákoli z následujících situací, podle toho, která nastane nejdříve:</p>
<p>a. <u>Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.</p>	<p>a. <u>Neschválení NEK.</u> Pokud hodnocení nebude vůbec zahájeno kvůli neschválení NEK, a to bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, platnost smlouvy bude okamžitě ukončena.</p>
<p>b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; receipt of all payments due to any party; and completion of all activities required to be performed in connection with the Trial under this Agreement.</p>	<p>b. <u>Ukončení hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy bude hodnocení považováno za ukončené po dokončení všech činností požadovaných protokolem u všech zařazených subjektů hodnocení; poté, co zadavatel obdrží všechny relevantní údaje požadované protokolem, dokumentaci hodnocení a biologické vzorky; poté, co budou uhrazeny veškeré částky splatné některé ze stran a dokončeny všechny činnosti související s hodnocením, jejichž provedení vyžaduje tato smlouva.</p>
<p>c. <u>Early Termination of Agreement.</u></p>	<p>c. <u>Předčasné ukončení platnosti smlouvy.</u></p>
<p>(1) <u>Termination of Agreement Upon Notice.</u> Sponsor may terminate the Agreement for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>(1) <u>Ukončení platnosti smlouvy na základě výpovědi.</u> Zadavatel může smlouvu ukončit z libovolného důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou podané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>(2) <u>Immediate Termination of Agreement by Sponsor.</u> Sponsor may terminate the Agreement immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for good cause, including failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial</p>	<p>(2) <u>Okamžité ukončení platnosti smlouvy zadavatelem.</u> Zadavatel může smlouvu okamžitě ukončit z důvodů níže uvedených písemnou výpovědí zaslouanou zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Mezi tyto důvody patří nemožnost zajistit nábor</p>

<p>performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; the Principal Investigator becomes unable to continue in such capacity and a replacement investigator agreeable to Sponsor is not identified, circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Investigational Drug.</p>	<p>subjektů hodnocení v počtu dostatečném k dosažení cílů hodnocení; hrubá a neoprávněná odchylka od protokolu nebo požadavků hlášení; hlavní zkoušející nebude schopen pokračovat v takovém nasazení a nepodaří se nalézt náhradního zkoušejícího vyhovujícího zadavateli; okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko pro zdraví nebo spokojenost subjektů hodnocení; nebo regulační orgán podnikne kroky, které budou mít dopad na hodnocení nebo hodnocený přípravek.</p>
<p>(3) <u>Termination of Agreement by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator may terminate the Agreement immediately upon written notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC. In addition, Institution and/or Principal Investigator may terminate this Agreement immediately upon written notification to Sponsor if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the terminating party specifying in detail the nature of the breach. If Institution and/or Principal Investigator are concerned about the health and safety of Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator may suspend enrollment of Trial Subjects in the Trial upon written notice to Sponsor and CRO. If such concern is not resolved to Institution's or Principal Investigator's satisfaction within thirty (30) days of such notice, Institution and/or Principal Investigator may terminate this Agreement upon written notice.</p>	<p>(3) <u>Ukončení platnosti smlouvy zdravotnickým zařízením a nebo hlavním zkoušejícím.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející může smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí zaslanou zadavateli, pokud je o to požádáno příslušnou NEK. Kromě toho může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí zaslanou zadavateli, pokud zadavatel hrubě poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů po obdržení písemné výpovědi strany ukončující smlouvu, v níž je podrobně vylíčena povaha porušení. Pokud má zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obavu o zdraví a bezpečnost subjektů hodnocení, může pozastavit nábor subjektů hodnocení do hodnocení po písemném vyrozumění zadavatele a CRO. Pokud taková obava není vyřešena ke spokojenosti zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího do třiceti (30) dnů od takového vyrozumění, může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí.</p>
<p>18.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Agreement is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO, on Sponsor's behalf, will be obligated to pay Institution solely for those items set forth in Attachment B and Attachment D that have been incurred prior to the date of termination, less payments already made in accordance with Attachment B, as well as any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. Institution will promptly refund to Sponsor all unearned payments (if any) made by Sponsor or by CRO, on Sponsor's behalf, under Attachment D.</p>	<p>18.2 <u>Závěrečná platba při ukončení.</u> Pokud je platnost smlouvy předčasně ukončena v souladu s touto smlouvou, bude mít zadavatel nebo CRO jménem zadavatele povinnost uhradit zdravotnickému zařízení výhradně ty položky, které jsou uvedeny v příloze B a příloze D a které byly vynaloženy před datem ukončení, po odečtení již uhrazených částek v souladu s přílohou B, a rovněž veškeré nezrušitelné výdaje vyjma budoucích personálních nákladů, pokud byly tyto řádně vynaloženy a předběžně schváleny zadavatelem, pouze však do té míry, do níž nelze tyto náklady rozumným způsobem omezit. Pokud hodnocení nebylo nikdy zahájeno vzhledem k nesouhlasu NEK, zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a jakékoli další náklady, které zadavatel předem písemně schválil. Zdravotnické zařízení bezodkladně zadavateli vrátí všechny nezasloužené částky (jsou-li nějaké), které zadavatel nebo CRO jménem zadavatele uhradil/a podle přílohy D.</p>
<p>18.3 <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including eCRFs, and any Sponsor supplied Equipment. Institution will return and/or destroy, as applicable and in accordance with Sponsor's instructions and at Sponsor's expense, any unused Investigational Drug.</p>	<p>18.3 <u>Navrácení materiálu.</u> Pokud CRO neurčí písemně jinak, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bezodkladně navrátí na náklady zadavatele veškerý materiál dodaný zadavatelem k provádění hodnocení, včetně formulářů eCRF a případného vybavení dodaného zadavatelem. Zdravotnické zařízení vrátí a/nebo případně zničí veškerý nepoužitý hodnocený přípravek podle pokynů zadavatele a na náklady zadavatele.</p>

<p>19. <u>Insurance.</u> The <u>Principal Investigator</u> will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards for all medical professionals conducting the Trial. Principal Investigator and Institution will provide to Sponsor a certificate evidencing such insurance coverage upon request. Institution has insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards for all medical professionals conducting the Trial which will not cover any claims arising from clinical trials.</p> <p>Sponsor ensures, that before the Trial is initiated, liability insurance covering Sponsor and Principal Investigator will be concluded, pursuant to the § 52 paragraph. 3 point. f) of the Act on Pharmaceuticals, through which compensation will be made in the event of death or injury to the health of the Trial Subject as a result of the conduct of the Trial. The insurance certificate is attached to this Agreement as Attachment H.</p>	<p>19. <u>Pojištění.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí a bude po dobu provádění hodnocení (i po jeho ukončení k pokrytí případného souvisejícího plnění) plně udržovat pojištění odpovědnosti všech lékařů provádějících hodnocení, a to v souladu s místními standardy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytne zadavateli na vyžádání potvrzení dokládající toto pojistné krytí. Instituce má pojistné krytí lékařské profesní odpovědnosti s limity v souladu s místními normami pro všechny zdravotnické pracovníky provádějící klinického zkoušení, které se ale nebude vztahovat na veškeré nároky vyplývající z provázení klinického zkoušení.</p> <p>Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy jako Příloha H.</p>
<p>20. <u>Debarment and Exclusion.</u> Institution and Principal Investigator each certify that he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person or entity debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution and Principal Investigator each also certify that it/he/she is not excluded from participation in any governmental health care program Institution and Principal Investigator further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement, and it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any Research Staff or the Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.</p>	<p>20. <u>Zákaz a vyloučení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že nemají zákaz ani omezení podílet se na klinickém výzkumu a nebudou k plnění služeb podle této smlouvy využívat osoby nebo subjekty, kterým bylo zakázáno nebo omezeno provádění klinického výzkumu podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející rovněž potvrzují, že nejsou vyloučeni z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále potvrzují, že neuzavřeli se státními orgány dohodu o nápravě etických pochybení a neporušili příslušné antikorupční a podobné zákony. Po dobu platnosti této smlouvy a tří let po jejím ukončení bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející informovat zadavatele neprodleně a písemně (v maximálním možném rozsahu a do dvou (2) pracovních dnů), pokud některé z těchto prohlášení bude ve světle nových informací třeba změnit nebo pokud se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dozví o významném zpochybnění profesionální odbornosti některého člena výzkumného personálu nebo hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ve spolupráci se zadavatelem zajistí případné potřebné kroky.</p>

<p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and in writing assign this Agreement and any of its rights or obligations arising hereunder without restriction. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.</p>	<p>21. <u>Postoupení a delegování.</u> Zadavatel může kdykoli písemně bez omezení postoupit tuto smlouvu a kterékoli ze svých práv či závazků podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit nebo smluvně udělit žádná z práv a závazků podle této smlouvy jiným subjektům bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí informovat zadavatele předem o svém případném stěhování na jinou adresu. Tato smlouva je závazná pro nástupce a povolené nabyvatele každé smluvní strany a platí v jejich prospěch.</p>
<p>22. <u>Equipment.</u> It is not expected that Sponsor will provide any equipment to the Institution or Principal Investigator for the purpose of the Trial. However in rare instances, the Sponsor may agree to provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”), in which case the Equipment use, ownership and disposition terms outlined in Attachment C will apply.</p>	<p>22. <u>Vybavení.</u> Neočekává se, že zadavatel zdravotnickému nebo hlavnímu zkoušejícímu zařízení poskytne nějaké vybavení pro účely tohoto hodnocení. Nicméně ve vzácných případech může zadavatel souhlasit s tím, že poskytne či pomocí dodavatele zajistí určité vybavení, které bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat během provádění hodnocení (dále jen „vybavení“). V takovém případě budou platit podmínky pro používání, vlastnictví a závěrečné předání či likvidaci popsané v příloze C.</p>
<p>23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Disclosures, Personal Health Information, Confidential Information, Trial Data, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Indemnification, Payment Upon Termination, Return of Materials, Debarment and Exclusion, and Survival of Obligations, survive termination or expiration of this Agreement, as do any other provisions in this Agreement or its Attachments that by their nature and intent remain valid after the term of the Agreement.</p>	<p>23. <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky týkající se sdělování finančních informací, osobních zdravotních informací, důvěrných informací, údajů z hodnocení, záznamů, inspekci a auditů, vynálezů, publikací, publicity, odškodnění, závěrečné platby při ukončení, navrácení materiálu, zákazu a vyloučení a přetrvání závazků přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy, stejně jako jakákoli další ustanovení v této smlouvě nebo jejich přílohách, která díky své povaze a záměru zůstávají v platnosti po vypršení smlouvy.</p>
<p>24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. Waiver or forbearance by a party hereto of any of its rights under this Agreement or Applicable Law in any one or more instances must be in writing and signed by the waiving party and will not be deemed to constitute a waiver or forbearance of any other right or a further or continuing waiver of such rights. If any one or more provisions of this Agreement will be found to be illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality, and enforceability of the remaining provisions will not in any way be affected or impaired thereby, provided the surviving agreement materially comports with the parties' original intent. The parties will make a good faith effort to replace any such provision with a valid and enforceable one such that the objectives contemplated by the parties when entering this Agreement may be realized</p>	<p>24. <u>Úplnost smlouvy.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání smluvních stran a od data účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami ohledně tohoto hodnocení. Platnost smlouvy může být prodloužena, obnovena nebo její obsah pozměněn pouze písemně, po vzájemném souhlasu smluvních stran. Zřeknutí se nebo prominutí smluvní stranou kteréhokoli ze svých práv podle této smlouvy nebo platných právních předpisů v jakémkoli jednotlivém nebo ve více případech musí být učiněno písemně a podepsáno zřikající se stranou a nebude představovat zřeknutí se či prominutí jakéhokoli dalšího práva nebo další či přetrvávající zřeknutí se takových práv. Pokud bude jedno či více ustanovení této smlouvy shledáno v jakémkoli ohledu nelegálním nebo nevymahatelným, nebude tím nijak ovlivněna či narušena platnost, legálnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení za předpokladu, že je přetrvávající smlouva ve shodě s původním záměrem smluvních stran. Smluvní strany v dobré víře vynaloží úsilí na nahrazení takového ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, aby bylo možné realizovat cíle, se kterými smluvní</p>

	strany tuto smlouvu uzavíraly.
25. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed otherwise in writing between the parties.	25. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud dojde k rozporu mezi pojmy, resp. ustanoveními této smlouvy a podmínkami, resp. ustanoveními protokolu, tato smlouva bude rozhodující v právních a obchodních otázkách, zatímco protokol v záležitostech odborného výzkumu a vědeckých, pokud není mezi smluvními stranami výslovně a písemně dohodnuto jinak.
26. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	26. <u>Vztah smluvních stran.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou nezávislymi dodavateli zadavatele, nikoli jeho společníkem, zástupcem, zmocnitelem, zaměstnancem, zaměstnavatelem, partnerem ve společném podniku atd.
27. <u>Force Majeure.</u> No party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other parties (“ Force Majeure ”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	27. <u>Vyšší moc.</u> Smluvní strany neodpovídají za zpoždění v plnění nebo neplnění povinností podle této smlouvy, jestliže takové zpoždění nebo selhání vyplývá z okolností mimo jejich přiměřenou kontrolu (mimo jiné např. vyšší moc, opatření státních orgánů, nehody, stávky, teroristické a bioteroristické činy, výluka nebo jiná forma průmyslové akce), pokud postižená strana tuto skutečnost neprodleně oznámí straně druhé (dále jen „ vyšší moc “). Zásah vyšší moci nebude považován za porušení této smlouvy a lhůta k plnění bude přiměřeně prodloužena. Pokud však tyto okolnosti trvají déle než třicet (30) dnů, smluvní strany mohou zahájit jednání s cílem zmírnit jejich dopad, a v rámci možností se dohodnout na vhodných alternativních opatřeních.
28. <u>Governing Law; Language.</u> This Agreement including its Attachments shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic. This Agreement is entered into in the Czech language, which language shall govern its interpretation. In case of any discrepancy between the English and Czech language versions of this Agreement, the Czech language version shall prevail.	28. <u>Rozhodné právo; jazyk.</u> tato smlouva, včetně jejích příloh, se řídí a je vykládána v souladu se zákony České republiky. Tato smlouva je uzavírána v českém jazyce a tímto jazykem se bude řídit její výklad. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.
29. <u>Anti-Bribery.</u> Principal Investigator and Institution represent and warrant that neither they nor any of their personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage. Principal Investigator and Institution further represent and warrant that they have not and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and	29. <u>Ustanovení proti úplatkářství.</u> Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že ani ono samo ani nikdo z jejich personálu není úředníkem, agentem, zástupcem či zaměstnancem jakékoli vládní či politické strany nebo jakékoli mezinárodní veřejné organizace, v níž by mohl být v pozici oficiální vládní autority a mohl tuto pozici využít na pomoc CRO nebo zadavateli získat nebo udržet obchod nebo získat obchodní výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují, že neprovedli a zavazují se, že neprovedou žádnou platbu či nabídku či příslib platby, přímo či nepřímo, peněžní či ve formě jiných aktiv, žádným státním úředníkům či funkcionářům politických stran, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo zástupcům jiných podniků či osobám jednajícím jménem kterékoli z výše zmíněných osob za účelem ovlivnění jejich rozhodování či jednání, nebo pokud by taková platba

other applicable anti-bribery/anti-corruption laws.	představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně mimo jiné protikorupčního zákona USA (U.S. Foreign Corrupt Practices Act), protiúplatkářského zákona Spojeného království (U.K. Bribery Act 2010) a jiných příslušných protiúplatkářských/protikorupčních zákonů.
30. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when delivered if hand delivered or sent by reputable express international courier or on the date transmitted if sent via fax (with confirmation of receipt generated by the transmitting machine), provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	30. <u>Vyrozumění a výpovědi.</u> Veškerá vyrozumění a výpovědi požadované podle této smlouvy budou poskytnuty v písemné formě a budou považovány za doručené, když jsou doručeny osobně, nebo zaslány ověřenou mezinárodní kurýrní službou nebo v den přenosu, pokud jsou zaslány faxem (s potvrzením přijetí vytištěným přenášejícím přístrojem). To za předpokladu, že všechny naléhavé záležitosti, jako například bezpečnostní hlášení, budou neprodleně oznámeny telefonicky a potvrzeny písemně na adresu:
SPONSOR:	ZADAVATEL:
Theravance Biopharma Antibiotics, Inc.	Theravance Biopharma Antibiotics, Inc.
c/o Theravance Biopharma US, Inc.	c/o Theravance Biopharma US, Inc.
901 Gateway Boulevard	901 Gateway Boulevard
South San Francisco, California 94080	South San Francisco, California 94080
USA	USA
Attention: Senior Manager, Clinical Operations	K rukám: Senior Manager, Clinical Operations
TBPH IP:	TBPH IP:
Theravance Biopharma Antibiotics IP, LLC	Theravance Biopharma Antibiotics IP, LLC
c/o Theravance Biopharma US, Inc.	c/o Theravance Biopharma US, Inc.
901 Gateway Boulevard	901 Gateway Boulevard
South San Francisco, California 94080	South San Francisco, California 94080
USA	USA
With a copy to:	S kopií na adresu:
INC Research, LLC	INC Research, LLC
3201 Beechleaf Court, Suite 600	3201 Beechleaf Court, Suite 600
Raleigh, NC 27604-1547 USA	Raleigh, NC 27604-1547 USA
Institution:	Zdravotnické zařízení:
Náměstek pro LP Thomayerova nemocnice Václavská 800 140 59, Praha 4, Krč, Czech Republic	Náměstek pro LP Thomayerova nemocnice Václavská 800 140 59, Praha 4, Krč, Česká republika
Principal Investigator:	Hlavní zkoušející:

<p>This Agreement is executed in 4 originals, and each party shall receive 1 original.</p> <p>An integral part of this Agreement are following Attachments:</p> <p>Attachment A- Protocol/ provided to Principal Investigator in electronic form Attachment B- Payment Terms Attachment C- Equipment use, ownership & disposition Attachment D - Budget Attachment E – SUKL approval Attachment F – Ethics committee approval Attachment G – ICF template Attachment H– Insurance certificate copy</p>	<p>Tato smlouva je podepsána ve 4 paré, kdy každá strana obdrží po jednom.</p> <p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha A – protokol/ elektronicky u hlavního zkoušejícího Příloha B – platební podmínky Příloha C – použití, vlastnictví a závěrečné předání nebo likvidace vybavení Příloha D – rozpočet Příloha E - povolení SÚKL Příloha F – souhlasné stanovisko etické komise Příloha G – vzor formuláře informovaného souhlasu Příloha H – kopie pojistného certifikátu</p>
<p>Agreed to and Accepted:</p>	<p>Souhlasí a přijímá:</p>

INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

**THERAVANCE BIOPHARMA
ANTIBIOTICS, INC.**

By: / Jméno: _____
Signature/ Podpis

By: / Jméno: _____
Signature/ Podpis

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. _____
Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

Ředitel/ Director _____
Title/ Pozice

Title/ Pozice

Date/ Datum

Date/ Datum

**THERAVANCE BIOPHARMA
ANTIBIOTICS IP, LLC**

PRINCIPAL INVESTIGATOR

By: Theravance Biopharma Antibiotics, Inc.,/
Jméno: Theravance Biopharma Antibiotics, Inc.,
its Managing Member/ její řídicí člen

By: / Jméno: _____
Signature/ Podpis

By: / Jméno: _____
Signature/ Podpis

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

Title/ Pozice

Principal Investigator / Hlavní Zkoušející _____
Title/ Pozice

Date/ Datum

Date/ Datum

Attachment A	Příloha A
Protocol	Protokol
The Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated [REDACTED] and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled:	Hodnocení prováděné podle této smlouvy se bude řídit podmínkami protokolu ze dne [REDACTED], který je do smlouvy začleněn odkazem včetně všech současných i budoucích dodatků, a má název:
Protocol # [REDACTED]	Protokol č. [REDACTED]

Attachment B	Příloha B
PAYMENT TERMS	PLATEBNÍ PODMÍNKY
<p>B-1. <u>General Terms</u>. Institution (“Payee”) will be paid the per Trial Subject grant amount as outlined on Attachment D (Budget) per Trial Subject properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, 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 Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.</p>	<p>B-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Zdravotnické zařízení (dále jen „příjemce plateb“) obdrží za každý subjekt hodnocení, řádně zařazený do hodnocení, částku za subjekt hodnocení ve výši uvedené v příloze D (Rozpočet). Tato částka je úplnou odměnou za práce realizované hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením, včetně všech prací a péče dle protokolu hodnocení, a také veškerých režijních a administrativních služeb. Za subjekty hodnocení zařazené do či pokračující v hodnocení v rozporu s protokolem nebude žádná odměna poskytnuta.</p>
<p>B-2. <u>Payment Terms</u>. The CRO (on behalf of Sponsor) will reimburse Payee on the financial fulfillment in EUR on a quarterly basis except for the supply of the Comparator Drugs by Institution, which shall be monthly in CZK based on actual usage, in accordance with the following payment schedule.</p> <p>Payment schedule: [REDACTED]</p> <p>CRO will provide the payment overview covering all visits completed by properly enrolled Trial Subjects and all billable items/conditional procedures carried out as per Protocol requirement for every quarter provided that eCRFs have been properly completed and submitted for such visits. [REDACTED].</p> <p>Institution will issue an invoice that will match this payment overview. The invoice due date will be within thirty (30) days of invoice issue date with the precondition that Payee will fax or e-mail the invoice to CRO and will send the original invoice to CRO on the invoice issue date.</p>	<p>B-2. <u>Platební podmínky</u>. CRO jménem Zadavatele uhradí příjemci platby finanční plnění kvartálně v eurech v souladu s následujícím platebním rozvrhem, s výjimkou dodávek srovnávacího léčiva ze strany zdravotnického zařízení, které budou uhrazeny měsíčně na základě skutečné spotřeby.</p> <p>Platební rozvrh: [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] CRO poskytne platební přehled zahrnující veškeré provedené návštěvy řádně zahrnutých subjektů hodnocení, všechny související platby, fakturovatelné položky/podmínečné procedury za každé čtvrtletí. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Zdravotnické zařízení vystaví daňový doklad, který bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost daňového dokladu bude činit třicet (30) dnů od data jeho vystavení s podmínkou, že příjemce platby zašle fakturu CRO faxem nebo e-mailem v den vydání faktury.</p>
<p>B-3. <u>Pass-through payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>B-3. <u>Úhrada přefakturovávaných částek zadavatelem</u>. Platby splatné podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele.</p>
<p>B-4. <u>Pharmacy Costs Fees and Comparator Drugs Costs</u>. Pharmacy Fees and Comparator Drugs shall be paid in Czech Koruna (CZK) based on the conversion rate of the Czech National Bank at the date of payment.</p>	<p>B-4. <u>Platby lékárně</u>. Platby lékárně jsou hrazeny v českých korunách (Kč) na základě konverzního kurzu České národní banky k datu platby.</p>
<p>B-5. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment D. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts 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 Attachment D.</p>	<p>B-5. <u>Náklady mimo procedury</u>. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady vzniklé mimo procedury, pokud jsou předem schválené zadavatelem, jak je uvedeno v příloze D. Pokud příjemce plateb hodlá požádat o proplacení takových nákladů, zašle zadavateli nebo jím pověřené osobě podrobně rozepsanou fakturu s příslušnou dokumentací a výdajovými doklady, kterými tyto dohodnuté a přefakturované výdaje doloží. Tyto výdaje vzniklé mimo procedury lze fakturovat pouze ve skutečně vynaložené výši bez jakékoli přírážky, a to do maximální výše uvedené v příloze D.</p>
<p>B-6. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all eCRFs</p>	<p>B-6. <u>Doplatek</u>. Při ukončení hodnocení budou všechny</p>

<p>and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Investigational Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Payee any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee the amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or designee.</p>	<p>formuláře eCRF a další dokumentace hodnocení neprodleně poskytnuty zadavateli k přezkoumání. Doplatek bude poukázán, jakmile budou: vyplněny a obdrženy všechny formuláře eCRF; uspokojivě zodpovězeny všechny dotazy ohledně údajů; vráceny všechny hodnocené přípravky; vyřešeny všechny otázky související s ukončením a dokončeny veškeré procedury, včetně závěrečného informování NEK. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) dnů od jejich přijetí příjemcem plateb, a to bez ohledu na fázi hodnocení. Zadavatel nebo jím pověřená osoba porovná celkovou hrazenou částku s dosud uhrazenými platbami a bezodkladně příjemci plateb poukáže případný doplatek. Příjemce plateb neprodleně vrátí zadavateli veškeré přeplatky, nejpozději však do třiceti (30) dnů od upozornění zadavatelem nebo jím pověřenou osobou.</p>
<p>B-7. <u>Taxes.</u></p>	<p>B-7. <u>Daně.</u></p>
<p>(1) Payments shown in the Budget do not include Value Added Tax (VAT). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable legal regulations, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate. If VAT reverse charge mechanism applies under the applicable legal regulations, Payee will not add VAT to the invoice.</p>	<p>(1) Platby, které jsou uvedeny v rozpočtu, nezahrnují daň z přidané hodnoty (DPH). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud je DPH vyžadováno podle platných právních předpisů, příjemce plateb DPH přidá a do faktury uvede příslušnou sazbu DPH. Pokud se na transakci vztahuje mechanismus přenesení daňové povinnosti DPH podle platných právních předpisů, příjemce DPH na fakturu uvádět nebude.</p>
<p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor 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 local regulations.</p>	<p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a souhlasí, že nese výhradní zodpovědnost za placení všech příspěvků a daní uložených příslušnými orgány ve vztahu k odměně vyplacené příjemci podle této smlouvy nebo vyměřených podle ní. CRO ani zadavatel nebudou zodpovědní za zadržení nebo vyplacení takových příspěvků nebo daní. Příjemce plateb přijímá plnou zodpovědnost za hlášení všech plateb přijatých podle této smlouvy příslušným finančním orgánům podle místních předpisů.</p>
<p>B-8. <u>Screen Failures.</u> Screen Failures (as such term is defined in the Budget) will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment D.</p>	<p>B-8. <u>Vyřazení při screeningu.</u> Případná odměna za subjekty hodnocení vyřazené při screeningu (jak je tento pojem definován v rozpočtu) bude poskytnuta dle přílohy D.</p>
<p>B-9. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, or if there is no such unit cost in the Budget, at the appropriate unit cost pre-approved by Sponsor or CRO in writing, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>	<p>B-9. <u>Nezbytné procedury.</u> Příjemce plateb bude odměněn za platné a potřebné návštěvy a procedury. Procedury nezbytné pro bezpečnost pacientů budou hrazeny v jednotkové sazbě dohodnuté v rozpočtu a pokud taková jednotková sazba v rozpočtu není, bude použita přiměřená jednotková sazba předem písemně schválená zadavatelem nebo CRO, a to po předložení samostatné faktury s dokumentací dokládající lékařskou nezbytnost této procedury. Pokud je to prakticky možné a nebude tím ohrožena integrita hodnocení nebo bezpečnost subjektu hodnocení, zajistí se písemný souhlas zadavatele předem. V opačném případě se tato skutečnost zadavateli oznámí co nejdříve po události.</p>
<p>B-10. <u>Payee.</u> The research grant payments will be made to the following payee and address:</p>	<p>B-10. <u>Příjemce plateb.</u> Částky z výzkumného grantu budou hrazeny příjemci plateb na následující jméno a adresu:</p>

Payee Name: Thomayerova nemocnice	Jméno příjemce plateb: Thomayerova nemocnice
Payee Address: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Czech Republic	Adresa příjemce plateb: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Česká republika
Payee Tax Identification Number: CZ00064190	Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064190
<u>Payee Bank Account Details:</u>	<u>Údaje o bankovním účtu příjemce plateb:</u>
Bank Name: Česká národní banka	Název banky: [REDACTED]
Bank Account Number: [REDACTED]	Číslo bankovního účtu: [REDACTED]
IBAN Number: [REDACTED]	Číslo IBAN: [REDACTED]
SWIFT Code: [REDACTED]	Kód Swift: [REDACTED]
Email address for remittance information: [REDACTED]	E-mailová adresa pro zaslání avíza o platbě: [REDACTED]
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.	V případě změny bankovních údajích příjemce plateb, je příjemce povinen písemně informovat CRO, není však nutné vyhotovit dodatek k této smlouvě.
B-11. <u>Invoices.</u> All invoices must be issued to Sponsor (name Sponsor as recipient on the invoice) in the details seen below:	B-11. <u>Faktury.</u> Všechny faktury musí být vystaveny zadavateli (jako příjemce musí být na faktuře uvedeno jméno zadavatele) dle níže uvedených údajů:
Theravance Biopharma Antibiotics, Inc.	Theravance Biopharma Antibiotics, Inc.
c/o Theravance Biopharma US, Inc.	c/o Theravance Biopharma US, Inc.
901 Gateway Boulevard	901 Gateway Boulevard
South San Francisco, California 94080	South San Francisco, California 94080
USA	USA
c/o INC RESEARCH UK LIMITED	c/o INC RESEARCH UK LIMITED
Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach	Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach
Blackwater	Blackwater
Camberley	Camberley
Surrey GU17 9AB, UK	Surrey GU17 9AB, UK
All invoices must be forwarded to the following as instructed::	Všechny faktury musí být zaslány dle pokynů na následující adresu:
Attn. Grants Department	Attn. Grants Department
INC RESEARCH UK LIMITED	INC RESEARCH UK LIMITED
Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach	Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach
Blackwater	Blackwater
Camberley	Camberley
Surrey GU17 9AB, UK	Surrey GU17 9AB, UK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Each invoice must contain: (1) Sponsor name, (2) Protocol number, (3) Project code, (4) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Budget, (5) if the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number, and (6) 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) souhrn nákladů, které mají být proplaceny v souladu s rozpočtem, a (5) je-li příjemce plateb plátcem DPH, daňové identifikační číslo, (6) poznámku „režim přenesení daňové povinnosti (VAT reverse charge applicable)“, jestliže se vztahuje mechanismus přenesení daňové povinnosti DPH.
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.	Příjemci plateb nebudou proplaceny žádné přefakturované náklady, pokud neposkytne kopie příslušných faktur nebo jinou dokumentaci jasně dokládající, že vzniklé náklady byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v rozsahu odpovídajícím požadované částce.
Any invoices submitted by the Payee more than 45 days after the database lock will not be reimbursed.	Veškeré faktury předložené příjemcem plateb více než 45 dnů po uzamčení databáze nebudou uhrazeny.

Attachment C	Příloha C
EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	POUŽITÍ, VLASTNICTVÍ A ZÁVĚREČNÉ PŘEDÁNÍ NEBO LIKVIDACE VYBAVENÍ
C-1. No equipment will be provided in the Trial.	C-1. <u>Použití</u> . Po dobu zkoušení nebude poskytnuto žádné zařízení.

<u>Attachment D</u>	<u>Příloha D</u>
<u>BUDGET</u>	<u>ROZPOČET</u>
<u>B. Screen Failure Subjects.</u>	<u>B. Subjekty vyřazené při screeningu.</u>
<p>The fixed amount payable for Trial Subjects who sign an Informed Consent Form and undergo screening procedures but fail to qualify for randomization (such Trial Subjects, “Screen Failure Subjects”) will be a flat rate of [REDACTED] per Screen Failure Subject, provided that the number of Screen Failure Subjects compensated for hereunder is capped at a [REDACTED] ([REDACTED], is randomized, and receives Trial medication).</p>	<p>Fixní částkou splatnou za subjekty hodnocení, které podepíší informovaný souhlas a podstoupí procedury screeningu, avšak nesplní podmínky pro randomizaci (takové subjekty hodnocení se dále označují „subjekty vyřazené při screeningu“), bude paušální sazba [REDACTED] za každý subjekt vyřazený při screeningu, přičemž počet subjektů vyřazených při screeningu, za které bude tato úhrada prováděna, bude omezen [REDACTED] ([REDACTED] který splní vstupní kritéria, bude randomizován a obdrží hodnocený přípravek).</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, Institution will not be compensated for any Trial Subject who would not qualify for enrollment in the Trial pursuant to the Protocol, or does not qualify to be enrolled in the Trial, due to violations of the Trial requirements by Principal Investigator (e.g., Principal Investigator did not have a reasonable basis to believe that the applicable Trial Subject would satisfy the exclusion/inclusion criteria set forth in the Protocol).</p>	<p>Nehledě na výše uvedené, zdravotnické zařízení nedostane žádnou náhradu za subjekt hodnocení, který by nesplňoval podmínky zařazení do hodnocení podle protokolu nebo nesplňuje podmínky zařazení do hodnocení v důsledku porušení požadavků hodnocení hlavním zkoušejícím (např. hlavní zkoušející neměl rozumný důvod se domnívat, že příslušný subjekt hodnocení bude splňovat kritéria pro vyloučení/zařazení uvedená v protokolu).</p>

Attachment E- SUKL Approval / Příloha E - povolení SÚKL

Attachment F – Ethics committee approval / Příloha F – souhlasné stanovisko etické komise

