

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “<u>Agreement</u>”) is valid on the date of last signature and effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “<u>Effective Date</u>”), by and between</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava having an address at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, IČO (company ID number): 00843989, VAT ID: CZ00843989, person authorized to act and sign in respect of this Agreement: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Scientific Research, Development and Education, Establishment list of Ministry of Health of November 25, 1990 File no. OP-054-25.11.90. Bank details: Czech National Bank, Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Account No.: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variable symbol for this study: 649071363 (the “<u>Institution</u>”),</p> <p>PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED, an Irish private limited company located at 77 Sir John Rogerson’s Quay, Block C, Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 T804, Ireland (the “<u>Sponsor</u>”),</p> <p>and</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, working on Hemamtooncology clinic of the Fakultni nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“<u>Investigator</u>”) for the Study conducted by Institution as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “<u>Site</u>.”</p>	<p>Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „<u>Smlouva</u>“) má platnost ode dne podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „<u>Datum účinnosti</u>“) a byla uzavřena mezi</p> <p>zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem na adrese 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90. Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variabilní symbol pro tuto studii: 649071363 (dále jen „<u>Zdravotnické zařízení</u>“),</p> <p>PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED, irskou soukromou společností s ručením omezením sídlící na adrese 77 Sir John Rogerson’s Quay, Block C, Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 T804, Irsko (dále jen „<u>Zadavatel</u>“)</p> <p>a</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, pracující na klinice Hematooncologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, a který bude působit jako hlavní zkoušející (dále jen „<u>zkoušející</u>“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „<u>Pracoviště</u>“.</p>
<p>1. STATEMENT OF WORK.</p>	<p>1. PROHLÁŠENÍ O NÁPLNI PRÁCE</p>
<p>(a) The Study will be conducted under the direction of Investigator. Investigator shall be responsible for performing the Study in accordance with this Agreement, Protocol and legal regulations, and for direct supervision of any individual performing portions of the Study. The Site will conduct the clinical research study entitled “A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Birtamimab Plus Standard of Care vs. Placebo Plus Standard of Care in Mayo Stage IV Subjects with Light Chain (AL) Amyloidosis” (the “<u>Study</u>”), bearing protocol number NEOD001-301,</p>	<p>a) Studie bude prováděna podle pokynů zkoušejícího. Zkoušející bude odpovědný za provedení studie v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, a právními předpisy a za přímý dohled nad jakýmkoli osobami provádějícími částí studie. Pracoviště provede klinickou výzkumnou studii s názvem „Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost standardní péče plus birtamimab oproti standardní péči plus placebo u subjektů s amyloidózou (AL) IV. stádia podle Mayo” (dále jen „<u>Studie</u>“) s číslem protokolu NEOD001-301, ve znění případných změn (dále jen</p>

as it may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. Sponsor has engaged **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic, and its affiliates (collectively, “PRA”) to assist Sponsor by performing certain clinical trial-related services on behalf of the Sponsor. Institution and Investigator acknowledge that PRA will perform some of Sponsor’s obligations under this Agreement, and agree to cooperate with PRA. Any instructions provided by PRA will be deemed to be instructions by Sponsor for purposes of this Agreement. The Site shall perform the Study in an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study and in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, including the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (“ICH GCP”), (ii) the Protocol, (iii) the terms of this Agreement, (iv) all applicable laws, rules and regulations valid in the Czech Republic including, but not limited to those governing the conduct of the Study such as the EU Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC, Act about medical substances n. 378/2007 coll. as amended, Act about health services n. 372/2011 coll. as amended, Decree about Good clinical practice and conditions of conducting Clinical Trials n. 226/2008 coll. as amended, (v) the requirements of the EC, and (vi) this Agreement, those governing the conduct of the Study, data protection and privacy, and (vii) all instructions provided by PRA and Sponsor. In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to medical and scientific matters and this Agreement shall prevail with respect to all other matters. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein. Site acknowledges that the Sponsor is obliged to comply with the regulations of the United States Food and Drug Administration (“FDA”) applicable to clinical trials being conducted pursuant

„Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zadavatel pověřil společnost **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, a její přidružené subjekty (souhrně „PRA“), aby Zadavateli asistovala prováděním určitých služeb souvisejících s klinickým hodnocením jménem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že PRA bude plnit některé z povinností Zadavatele v rámci této Smlouvy, a souhlasí, že budou s PRA spolupracovat. Jakékoli pokyny poskytované ze strany PRA budou pro účely této Smlouvy považovány za pokyny Zadavatele. Pracoviště bude Studii provádět podle zásad etického jednání a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost a pohodu subjektů Studie a jakékoli údaje pocházející z této Studie a v souladu s: (i) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe, včetně pokynů pro správnou klinickou praxi mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jen „ICH GCP“), (ii) Protokolem, (iii) podmínkami této Smlouvy, (iv) všemi příslušnými zákony, pravidly a předpisy platnými na území České republiky, mimo jiné včetně těch, kterými se řídí provádění klinických studií, jako například nařízení EU 201/20/EC a 2005/28/EC, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, o ochraně údajů a soukromí, (v) požadavky Etické komise a (vi) ustanoveními této Smlouvy a (vii) všemi pokyny od PRA a Zadavatele. V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy platí u lékařských a vědeckých záležitostí Protokol a ve všech ostatních případech platí tato Smlouva. Zdravotnické zařízení nepřeneslo realizaci Studie na jiného zkoušejícího bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Jestliže bude zkoušející neschopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení o tom bude neprodleně písemně informovat Zadavatele. Jestliže není k dispozici vzájemně přijatelná náhrada, může být tato Smlouva ukončena podle ustanovení uvedených níže. Pracoviště bere na vědomí, že Zadavatel je povinen dodržovat předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“), které se vztahují na klinická hodnocení prováděná na základě nové americké aplikace zkoumání léčiv.

to a United States investigational new drug application.	
(b) No change or deviation in the Protocol will be made by Institution or Investigator without the prior written approval of Sponsor and the applicable Ethics Committee (“ <u>EC</u> ”), except when necessary to prevent imminent danger to a Study subject; provided that Sponsor and the EC are provided prompt, and in no case more than two days, written notice detailing the change or deviation.	b) Ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nedojde k žádné změně nebo odchýlení od Protokolu bez předchozího písemného schválení Zadavatelem a příslušnou Etickou komisí (dále jen „ <u>EK</u> “), kromě případů, kdy je nutné zamezit bezprostřednímu nebezpečí pro subjekt Studie; pod podmínkou, že Zadavatel a EK obdrží rychle, a v žádném případě ne později než za dva dny, písemné oznámení popisující danou změnu nebo odchýlení.
(c) Informed consent of all subjects screened for participation in the Study will be obtained by Investigator prior to enrollment in the Study using the informed consent form approved by both the EC and Sponsor (the “ <u>ICF</u> ”).	c) Před zařazením do Studie získá Zkoušející informovaný souhlas všech subjektů podstupujících screening za účelem účasti ve Studii pomocí formuláře informovaného souhlasu schváleného EK i Zadavatelem (dále jen „ <u>Formulář informovaného souhlasu</u> “).
(d) The Institution shall provide appropriate resources, equipment and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are bound by contract, appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study at Institution (“ <u>Study Team</u> ”) comply with the terms of this Agreement. Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld.	d) Zdravotnické zařízení poskytne Zkoušejícímu vhodné zdroje, vybavení a zařízení tak, aby Zkoušející mohl včas a dostatečně odborně provést tuto Studii v souladu s podmínkami této Smlouvy. Pracoviště zajistí, aby se na provádění Studie podílely pouze řádně vyškolené a kvalifikované smluvně vázané osoby. Pracoviště odpovídá za to, aby veškerý personál, který se bude účastnit Studie ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „ <u>tým Studie</u> “), dodržoval podmínky této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou neprodleně informovat Zadavatele v případě, že kterýkoli člen týmu Studie byl oznámen nebo se stal předmětem vyšetřování kterékoli licenční komise, nezávislé etické komise nebo kontrolní komise Pracoviště, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem; takový souhlas nemůže být neodůvodněně pozdržen, podmíněn ani odmítnut;
(e) Unless otherwise agreed to by the Sponsor in writing, the Site shall conduct the Study only at the Institution’s facilities. In the event Institution uses the services or facilities of any third party (each, a “ <u>Facility</u> ”) for the conduct of the Study, Institution represents and warrants that it has executed a separate written agreement with such Facility to govern these services with terms no less stringent	e) Pokud Zadavatel písemně neodsouhlasil jinou skutečnost, bude Pracoviště realizovat Studii pouze v prostorách Zdravotnického zařízení. V případě, že Zdravotnické zařízení používá pro realizaci studie služby nebo zařízení jakékoli třetí strany (jednotlivě „ <u>zařízení</u> “), Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že s daným zařízením uzavřelo samostatnou písemnou dohodu, kterou se tyto služby

<p>than those contained herein. Institution shall be responsible for : (i) payments owed to any Facility; (ii) oversight of any Facility relating to the conduct of the Study; (iii) ensuring compliance of any Facility with the Protocol and all applicable terms of this Agreement; and (iv) ensuring that Sponsor and its representatives (including PRA) are permitted to conduct monitoring and audit visits of any Facility.</p>	<p>budou řídit a jejíž podmínky nejsou méně přísné než podmínky této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za: (i) závazky splatné jakémukoli zařízení; (ii) dohled nad jakýmkoli zařízením v souvislosti s realizací Studie; (iii) zajištění dodržování Protokolu a všech příslušných podmínek této Smlouvy ze strany jakéhokoli zařízení; a (iv) zajištění, že Zadavatel a jeho představitelé (včetně PRA) budou moci navštěvovat jakékoli zařízení za účelem monitorování a auditu.</p>
<p>(f) Site agrees that no research extending beyond or outside of that specifically described in the Protocol is allowed or provided for under this Agreement. Site shall not perform any research relating to the Study Drug, the Protocol, or Biological Materials (as defined below) collected during the course of the Study from the Study subjects, except as required under the Protocol.</p>	<p>f) Pracoviště souhlasí, že v rámci této Smlouvy není povolen ani zajištěn žádný výzkum mimo rozsah konkrétně popsany v Protokolu. Pracoviště nebude provádět žádný výzkum související s hodnoceným přípravkem, Protokolem nebo biologickými materiály (podle níže uvedené definice) získanými od subjektů Studie v průběhu Studie mimo rozsah vyžadovaný Protokolem.</p>
<p>(g) The Institution and the Investigator shall notify PRA if the Investigator ceases to be associated with the Institution or is otherwise unavailable to continue as Investigator, which shall entitle Sponsor to terminate this Agreement immediately pursuant to Clause 10 (b).</p>	<p>g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou informovat PRA pokud Zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo nebude z jiných důvodů schopen působit jako Zkoušející, takováto skutečnost opravňuje PRA k ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovení 10(b).</p>
<p>(h) The Study shall commence only after the necessary approval by (i) the competent regulatory authority having authority to regulate the conduct of the Study ("<u>Regulatory Authority</u>") and (ii) the EC have been obtained. Sponsor shall be responsible for obtaining such approvals. Sponsor shall inform the Institution and the Investigator in writing that all competent Regulatory Authority and EC have given their authorization including the authorization of the local EC. The Institution and the Investigator represent to have obtained all necessary internal approvals required for the conduct of the Study at the Institution, in addition to the above, for which Sponsor is responsible.</p>	<p>h) Studie bude zahájena až poté co bude udělen potřebný souhlas nebo kladné stanovisko od (i) příslušného regulačního úřadu, který má v kompetenci provádění klinických studií (dále jen „<u>Regulační úřad</u>“) a (ii) příslušné Etické komise. PRA bude zodpovědná za získání všech výše zmíněných souhlasů. PRA bude písemně informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího jakmile obdrží souhlas od Regulačního úřadu a od Etických komisí, včetně lokální etické komise. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že byly uděleny všechny interní schválení nutné pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení, mimo výše uvedené, za které nese odpovědnost PRA.</p>
<p>(i) Expected duration of the Study is from the signing of this contract until <u>xxxxxx</u>. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires an amendment to this Agreement in the written form.</p>	<p>i) Předpokládaná doba trvání Studie je od podpisu této Smlouvy do <u>xxxxxx</u>. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>

2. <u>PAYMENT.</u>	2. <u>PLATBA</u>
<p>(a) Sponsor will, through PRA, pay the Institution as payee (“Payee”) according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. No other payments shall be paid by the Sponsor or PRA to the Institution or the Investigator in connection with the Study unless agreed in the Budget. Nothing contained herein shall preclude Sponsor from issuing direct payment(s) to Payee should circumstances necessitate.</p>	<p>a) Zadavatel zaplatí prostřednictvím PRA Zdravotnickému zařízení jako příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb“) podle platebních podmínek připojených k této Smlouvě ve formě Přílohy A (dále jen „platební podmínky“) a rozpočtu připojeného k této dohodě ve formě Přílohy B (dále jen „rozpočet“), po obdržení odpovídajících faktur a další potřebné dokumentace, jež je specifikována v této Smlouvě. Zadavatel ani PRA neuhradí Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu v rámci této Studie žádné jiné platby, kromě těch které jsou uvedeny v Rozpočtu. Nic, co je zde uvedeno, nezabraňuje Zadavateli v poskytnutí přímých plateb příjemci plateb, pokud by to okolnosti vyžadovaly.</p>
<p>(b) The Payee shall provide to PRA full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.</p>	<p>b) Než bude možné poukázat jakoukoli platbu, příjemce plateb společnosti PRA písemně poskytne kompletní pokyny k platbě a bankovní údaje, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“). Příjemce plateb je povinen informovat společnost PRA písemně o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů nebo bankovních údajů. Strany souhlasí, že jakákoli změna nebo aktualizace bankovních údajů příjemce plateb v PIC může být provedena písemným oznámením a nevyžaduje formální dodatek k této Smlouvě.</p>
<p>(c) The relationship between Site and Sponsor is that of an independent contractor, and neither Site nor Sponsor party shall hold itself out to third parties as purporting to act as, or on behalf of, the Sponsor or Site, respectively. This Agreement shall not be construed to constitute a partnership or joint venture between Sponsor and Site or to make either of Sponsor or Site the agent or employee of the other. Neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.</p>	<p>c) Vztah mezi pracovištěm a Zadavatelem je vztahem nezávislých smluvních stran a ani pracoviště ani Zadavatel nesmí před třetími stranami vytvářet dojem, že jedná jako Zadavatel, resp. pracoviště, nebo jeho jménem. Tuto Smlouvu nelze vykládat jako základ partnerství nebo společného podniku mezi Zadavatelem a pracovištěm ani tak, že je Zadavatel nebo pracoviště jednatelem nebo zaměstnancem druhé strany. Ani PRA, ani Zadavatel nenesou odpovědnost za žádné zaměstnanecké benefity, výslužné, odměny za práci, zadržení peněz vyplácených zaměstnancům nebo za daně související se zaměstnáním vůči pracovišti nebo jeho personálu.</p>
<p>(d) The Investigator and any sub-investigators will 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 Study when reasonably requested to do so by</p>	<p>d) Zkoušející a případní spoluzkoušející vyplní a podepíší formulář finančních údajů poskytující informace, které je nutné sdělit organizaci FDA nebo jakémukoli jinému kontrolnímu úřadu, a které se týkají jakýchkoli finančních zájmů, které daná osoba nebo její blízcí rodinní příslušníci mají k Zadavateli nebo Studii, když je o to oprávněně požádá PRA</p>

<p>PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion or termination. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made and any provision of non-monetary items of value under this Agreement may be disclosed by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or applicable laws or regulations.</p>	<p>nebo Zadavatel. Tyto formuláře budou podle potřeby neprodleně aktualizovány, aby zůstala zachována jejich přesnost a úplnost během Studie a po dobu jednoho roku po jejím dokončení nebo ukončení. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že všechny uskutečněné platby a nepeněžní plnění velké hodnoty na základě této Smlouvy mohou být Zadavatelem nebo PRA nahlášeny v souladu s požadavky předpisu EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací]) nebo platných zákonů či předpisů.</p>
<p>(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for birtamimab (the “<u>Study Drug</u>”), placebo or any other drugs, compounds or agents provided by Sponsor for the conduct of the Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>e) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že žádné jiné straně nebudou účtovány žádné aspekty léčby ani péče o subjekty, za které příjemce plateb vystavil faktury nebo byl zaplacen podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že žádnému z účastníků Studie ani žádné třetí straně nebude fakturován přípravek birtamimab (dále jen „<u>hodnocený přípravek</u>“), placebo ani žádné jiné přípravky, látky nebo prostředky poskytované Zadavatelem pro provedení Studie, a příjemce plateb takové náklady nezahrne do žádného výkazu nákladů plátcům třetích stran.</p>
<p>(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained using the ICF. An evaluable subject is an eligible subject for whom case report forms (“<u>CRFs</u>”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.</p>	<p>f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který uděлил svůj informovaný souhlas. Vyhodnotitelný subjekt je ten subjekt, u něž byly řádně vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „<u>CRF</u>“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.</p>
<p>(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the prescribing, purchasing, using, recommending, or ordering of products or services of the Sponsor.</p>	<p>(g) Strany uznávají a souhlasí, že náhrada poskytovaná za výkon pracoviště podle této Smlouvy představuje přiměřenou tržní hodnotu za služby poskytované pracovištěm a byla dohodnuta nezávisle na jakékoli obchodní činnosti Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího v souvislosti s předepisováním, nákupem, používáním, doporučováním nebo objednávaním produktů nebo služeb od Zadavatele.</p>
<p>(j) Payments which are referred in this section and in Exhibit A and B, are the sole and exclusive means</p>	<p>(k) Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze A a příloze B představují jediný a výlučný způsob</p>

<p>of sound financial settlement between the Parties. Sponsor declares that shall not execute a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator related to this Study. Institution will be only receiver of the payments and remuneration from this Study will be split between Institution, Investigator and Study team under internal rules and procedures of the Institution.</p>	<p>řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Zdravotnické zařízení bude jediným příjemcem platby a odměna plynoucí ze Studie bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení</p>
<p>3. <u>RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.</u></p>	<p>3. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; ZPRACOVÁNÍ ZPRÁV; PŘÍSTUP</u></p>
<p>(a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities and, if applicable, Facilities involved in the performance of the Study; and (ii) review all data, records, source documents and work product relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work product, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject.</p>	<p>(a) Oprávnění zástupci Zadavatele, resp. společnosti PRA, mají právo po přiměřeném předchozím oznámení a v průběhu běžné pracovní doby: (i) provést audit a zkontrolovat zařízení pracoviště a případných dalších zařízení zajišťujících provádění studie a (ii) kontrolovat všechny údaje, záznamy, zdrojové dokumenty a výsledky práce přímo související se Studií a v případě potřeby vytvářet kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že kopie nebudou obsahovat žádné nepovolené, jednotlivě identifikovatelné informace o subjektu studie.</p>
<p>(b) The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the longer of the following: (i) two years following the date any marketing application is approved for the Study Drug in any indication; (ii) 15 years after Sponsor has notified Institution that the Study has been discontinued or completed; or (iii) the minimum period time required by applicable laws and regulations. Thereafter, prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense.</p>	<p>(b) Pracoviště povede kompletní a přesné záznamy související se studií a uchová všechny takové záznamy, které jsou výsledkem studie, v souladu s ICH GCP po dobu delší než následující: (i) dva roky od data schválení jakékoli žádosti o registraci hodnoceného přípravku při jakékoli indikaci; (ii) 15 let poté, co Zadavatel oznámil Zdravotnickému zařízení, že Studie byla ukončena nebo dokončena nebo (iii) minimální dobu vyžadovanou platnými zákony a předpisy. Poté před zničením nebo jinou likvidací jakýchkoli takovýchto záznamů poskytne pracoviště Zadavateli přiměřenou příležitost na jeho přiměřené náklady tyto záznamy převzít.</p>
<p>(c) The Investigator will deliver CRFs to PRA within five (5) business days of Investigator's review or in accordance with Sponsor's or PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If Sponsor or PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the</p>	<p>(c) Zkoušející poskytne všechny záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od kontroly Zkoušejícím nebo v souladu s odůvodněnými písemnými pokyny Zadavatele nebo PRA, dle konkrétního případu. Zkoušející musí být k dispozici v přiměřenou dobu v průběhu běžných pracovních hodin, aby se mohl setkat s monitorem Studie, a odpovídat na otázky vztahující se k realizaci Studie. Jestliže Zadavatel nebo PRA musí používat nebo mít přístup k počítačovým systémům pracoviště, bude je</p>

<p>Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP sections 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted access via the Investigator or other authorized Study Team Member to Study subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. Site shall ensure that only Study subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies, on which Investigator confirms they are identical with the original documents, and are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects. All this is in accordance with the legal order of the Czech Republic.</p>	<p>využívat v souladu s pokyny pracoviště a bude získané informace využívat pouze k účelům Studie a v souladu s příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou plnit povinnosti zkoušejícího v souladu s paragrafy 4.1.4. a 4.9.7. ICH GCP tak, aby byl monitorovi Studie poskytnut zprostředkovaný přístup, prostřednictvím Zkoušejícího nebo jiného pověřeného člena Studijního týmu k originálům lékařských záznamů subjektů Studie pro účely ověření, včetně pravidelného přístupu umožňujícího porovnání ověřených kopií lékařských záznamů s originálními lékařskými záznamy za účelem ověření jejich pravosti. Pracoviště zajistí, aby byly monitorovi Studie zpřístupněny pouze lékařské záznamy subjektů Studie a aby mu nebyl umožněn přístup k žádným jiným záznamům. Není-li to možné, Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí zpřístupnění tištěných kopií ke kontrole, na kterých Zkoušející potvrdí, že se shodují s originální dokumentací. Pracoviště zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace Subjektů Studie. To vše v souladu s právním řádem České republiky.</p>
<p>(d) The Site will notify Sponsor and PRA promptly, and in no case longer than two business days, if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection or, without notice, begins an inspection relating to the Study. Site shall permit representatives of Sponsor and/or PRA to be onsite prior to and during the inspection. In addition, Site shall, unless prohibited by applicable law, provide to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Site receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such audit, inspection or inquiry, and Site shall allow Sponsor to review in advance and comment upon any proposed responses that pertain to the Study within two business days after Sponsor's receipt thereof from Site.</p>	<p>(d) Pracoviště bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, ne později než do dvou pracovních dní, pokud jakýkoli kontrolní úřad uvědomí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o nadcházející kontrole nebo bez oznámení zahájí kontrolu související se Studií. Pracoviště povolí zástupcům Zadavatele nebo PRA přítomnost na pracovišti před kontrolou a v jejím průběhu. Pracoviště také, s výjimkou případů, kdy mu to zakazují platné zákony, poskytne Zadavateli kopie veškerých materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů, které pracoviště obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s jakýmkoli takovým auditem, kontrolou nebo dotazem, a umožní Zadavateli předem zkontrolovat a okomentovat jakékoli navrhované odpovědi týkající se Studie do dvou pracovních dní po jejich přijetí Zadavatelem od pracoviště.</p>
<p>(e) Institution and Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity, or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat všechny postupy a požadavky týkající se zpráv o bezpečnosti včetně všech postupů a požadavků týkajících se zpráv o jakékoli vážné nebo nečekané události, poranění, toxicitě nebo reakcích způsobených citlivostí souvisejících se studií nebo hodnoceným přípravkem tak, jak je uvedeno</p>

<p>written instruction from PRA or Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Institution will require Investigator to report, and Investigator shall report, to Sponsor promptly, and in no case more than 24 hours, written notice of any adverse experiences or effects that are serious, life-threatening, or fatal.</p>	<p>v protokolu nebo jakémkoli přiměřeném písemném pokynu od PRA nebo Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené bude Zdravotnické zařízení vyžadovat, aby Zkoušející nahlásil, a Zkoušející Zadavateli neprodleně a nejpozději do 24 hodin písemně nahlásí, jakékoli nežádoucí zkušenosti nebo vážné, život ohrožující či smrtelné účinky.</p>
<p>(f) In addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, a portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, data management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of Study subjects. Such remote monitoring activities might include and are not limited to: (i) communication with the Study Team; and (ii) review of Site's processes, procedures, records, and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the Study is being conducted.</p>	<p>(f) Kromě, nebo popřípadě alternativně místo monitorovacích činností na pracovišti, lze část Studie monitorovat/řídit na dálku. V takové situaci se Zkoušející a Zdravotnické zařízení zavazují, že včas umožní vzdálené vyhodnocení prováděné pracovníky nebo zástupci Zadavatele / PRA (např. monitory Studie, pracovníky správy dat nebo statistiky) tak, aby bylo zajištěno shromáždění kvalitních údajů a bezpečnost subjektů Studie. Takové vzdálené monitorovací činnosti mohou zahrnovat mimo jiné: (i) komunikaci s členem týmu Studie a (ii) hodnocení procesů, postupů, záznamů a potvrzení pracoviště. Pro vysvětlení uvádíme, že vzdálené hodnocení se týká vyhodnocovacích činností, které jsou prováděny na jiném místě, než kde je prováděna Studie.</p>
<p>4. <u>CONFIDENTIALITY.</u></p>	<p>4. <u>DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</u></p>
<p>(a) The Protocol, Study Drug(s), CRFs, Sponsor Inventions (as defined below), and any and all information, data, reports, results, documents, or materials disclosed to (prior to, on, or after the Effective Date) or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than Study subject medical records) or which otherwise relates to this Study or the Study Drug ("<u>Confidential Information</u>") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. As evidenced by competent written records, the above obligations of confidentiality shall not apply to Confidential Information that:</p>	<p>(a) Protokol, hodnocené přípravky, záznamy CRF, vynálezy Zadavatele (podle níže uvedené definice) a veškeré informace, údaje, zprávy, výsledky, dokumenty nebo materiály zpřístupněné (v datum účinnosti, před ním nebo po něm) pracovišti nebo jakýmkoli členům týmu Studie (nebo jimi vytvořené) týkající se práce prováděné na základě této Smlouvy (kromě zdravotních záznamů subjektů Studie) nebo jakkoli jinak se týkající této Studie nebo hodnoceného přípravku (dále jen „<u>důvěrné informace</u>“) jsou majetkem Zadavatele a pracoviště je nesmí zpřístupnit žádné třetí osobě ani nesmějí být použity k žádnému jinému účelu, než je realizace studie, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Jak ukazují kompetentní písemné záznamy, výše uvedená povinnost důvěrnosti údajů neplatí pro důvěrné informace, které:</p>
<p>(i) is or becomes, through no fault of the Site, public knowledge;</p>	<p>(i) jsou veřejně známé nebo se bez zavinění pracoviště stanou veřejně známými;</p>
<p>(ii) was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site by Sponsor and/or PRA and not subject to prior confidentiality obligations; or</p>	<p>(ii) byly v legálním vlastnictví pracoviště k datu jejich oznámení pracovišti Zadavatelem nebo společností PRA a nepodléhají předchozí povinnosti zachovávat důvěrnost; nebo</p>

(iii) is acquired by the Site without restrictions on disclosure from a third party who had the lawful right to disclose it.	(iii) pracoviště získalo bez omezení zpřístupnění od třetí strany, která měla zákonné právo je poskytovat.
(b) <u>Permitted Disclosures</u> . The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by applicable law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. The Site shall disclose only the minimum amount of information necessary to comply with such law and shall request confidential treatment of such Confidential Information.	(b) <u>Povolená zpřístupnění</u> . Povinnosti pracoviště zachovávat mlčenlivost a nevyužívat důvěrné informace neplatí, pokud je pracoviště ze zákona povinno zpřístupnit důvěrné informace, za předpokladu, že pracoviště neprodleně informuje Zadavatele o takovém požadavku před zpřístupněním předmětných informací, aby měl Zadavatel přiměřenou příležitost protestovat proti požadavku nebo si zajistit odpovídající příkaz k ochraně. Pracoviště poskytne pouze minimální množství informací potřebné k vyhovění danému zákonu a požádá o důvěrné nakládání s předmětnými důvěrnými informacemi.
(c) Upon notice by Sponsor and/or PRA, Site shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or PRA's written instructions. Site may retain one copy of the Confidential Information securely in its legal offices for purposes of compliance with its foregoing obligations. Any Confidential Information retained in Site's legal offices or in electronic file backups shall be subject to ongoing obligations of confidentiality under this Agreement.	(c) Po oznámení ze strany Zadavatele nebo společnosti PRA pracoviště ukončí používání důvěrných informací a tyto důvěrné informace bezodkladně vrátí nebo zničí v souladu s písemnými pokyny Zadavatele nebo PRA. Pracoviště si může jednu kopii důvěrných informací ponechat bezpečně uloženou u svého právního zastoupení za účelem vyhovění výše uvedeným povinnostem. Jakékoli důvěrné informace uložené u právního zastoupení pracoviště nebo v elektronických zálohách souborů podléhají trvajícím povinnostem zachování důvěryhodnosti v rámci této Smlouvy.
5. <u>PRIVACY AND DATA PROTECTION.</u>	5. <u>OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u>
The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws including, but not limited to, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (" <u>GDPR</u> ") and national implementing legislation (collectively, " <u>Data Protection Laws</u> "), using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.	Smluvní strany souhlasí, že každá z nich bude dodržovat své příslušné povinnosti, jak požadují platné zákony o ochraně soukromí a osobních údajů včetně, mimo jiné, nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 („ <u>GDPR</u> “) a národní implementační legislativy (společně „ <u>zákony na ochranu údajů</u> “), s využitím vhodných technických a organizačních opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a bezpečnost osobních údajů a údajů studie.
<ul style="list-style-type: none"> The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP). 	<ul style="list-style-type: none"> Vlastníkem zdrojových údajů (dle definice ICH GCP) je Zdravotnické zařízení, které je za ně odpovědné.
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Section 7). 	<ul style="list-style-type: none"> Vlastníkem všech údajů studie (dle definice v článku 7) je Zadavatel, který je za ně odpovědný.
<ul style="list-style-type: none"> For the purposes of GDPR, the Sponsor is the data controller and the Institution is the processor in relation to the processing of personal data of Study 	<ul style="list-style-type: none"> Pro účely nařízení GDPR je Zadavatel správcem údajů a Zdravotnické zařízení je zpracovatelem údajů, co se týče zpracování osobních údajů subjektů

<p>subjects for the purpose of the Study. The Institution is the controller of personal data of Study subjects processed for the purposes of the provision of medical care. The Institution's processing of personal data as a processor of the Sponsor shall be in accordance with this Agreement, Data Protection Laws and, to the extent not inconsistent with such laws, any written instructions provided by or on behalf of the Sponsor regarding the processing of personal data. The Protocol and Inform Consent Form, set out the subject matter, duration, nature and purpose of the processing, type of personal data and categories of data subjects, and the obligations and rights of Sponsor as controller.</p>	<p>Studie pro účely Studie. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů subjektů Studie zpracovávaných pro účely poskytování lékařské péče. Zpracování osobních údajů ze strany Zdravotnického zařízení coby zpracovatele pro Zadavatele bude v souladu s touto Smlouvou, zákony na ochranu údajů a, v rozsahu konzistentním s těmito zákony, jakýmkoli písemnými pokyny ohledně zpracování osobních údajů poskytnutými Zadavatelem nebo jeho jménem. Protokol a formulář informovaného souhlasu uvádějí předmět, trvání, povahu a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů a povinnosti a práva Zadavatele coby správce údajů.</p>
<p>The Institution, in its role as processor, will comply with all Data Protection Laws. In particular, Institution will, without limitation, do the following:</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude ve své roli zpracovatele dodržovat všechny zákony na ochranu údajů. Zdravotnické zařízení především bez omezení učiní následující:</p>
<p>(i) Take all measures required pursuant to Article 32 of the GDPR;</p>	<p>(i) přijme veškerá opatření podle článku 32 nařízení GDPR;</p>
<p>(ii) Maintain technical and organisational security measures sufficient to comply with Data Protection Laws;</p>	<p>(ii) zajistí technická a organizační bezpečnostní opatření potřebná k vyhovění zákonům na ochranu údajů;</p>
<p>(iii) Only process Study Data for and on behalf of the Sponsor, in accordance with the documented instructions of Sponsor, including with regard to transfers of Study Data to a third country or an international organization, unless required to do so by EU/EEA or member state law to which the Institution is subject (in which case the Institution shall inform the Sponsor of that legal requirement before processing unless that law prohibits such information on important grounds of public interest);</p>	<p>(iii) bude zpracovávat údaje studie pouze pro Zadavatele a jeho jménem v souladu se zdokumentovanými pokyny Zadavatele včetně pokynů ohledně přenosů údajů studie do třetí země nebo mezinárodní organizace, pokud to nevyžaduje zákon EU/EHP nebo členského státu, který se na Zdravotnické zařízení vztahuje (v takovém případě Zdravotnické zařízení před zpracováním informuje Zadavatele o tomto zákonném požadavku, pokud zákon takové informace nezakazuje z důležitých důvodů s ohledem na veřejný zájem);</p>
<p>(iv) Allow the Sponsor or another auditor mandated by the Sponsor to audit the Institution's compliance with the requirements of this clause on reasonable notice and/or provide to the Sponsor all necessary with evidence of its compliance with the obligations set out in this Section 5;</p>	<p>(iv) umožní Zadavateli nebo jinému auditorovi pověřenému Zadavatelem na základě přiměřeného oznámení provést audit dodržování požadavků tohoto článku ze strany zdravotnického zařízení nebo poskytne Zadavateli veškeré potřebné důkazy o dodržování povinností uvedených v tomto článku 5;</p>
<p>(v) Notify Sponsor within twenty-four (24) hours of becoming aware of any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized</p>	<p>(v) oznámí Zadavateli jakékoli narušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo zpřístupnění</p>

<p>disclosure of, or access to Study Data transmitted, stored or otherwise processed by Hospital. Such notice shall be sent via email to xxxxxxxxxxx with a written follow-up notice sent via international overnight courier to PRA and Sponsor at the address specified in Section 16;</p>	<p>přenášených, ukládaných nebo nemocnicí jinak zpracovávaných údajů studie, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od doby, kdy se o něm dozví. Toto oznámení bude zasláno e-mailem na adresu xxxxxxxxxxx a následné písemné oznámení bude zasláno mezinárodní expresní kurýrní službou společnosti PRA a Zadavateli na adresu uvedenou v článku 16;</p>
<p>(vi) Ensure that all persons authorized to process Study Data on behalf of the Institution have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p>	<p>(vi) zajistí, že všechny osoby s oprávněním ke zpracování údajů Studie jménem Zdravotnického zařízení se zavázaly k zachování důvěrnosti údajů nebo se na ně vztahuje platné zákonné ustanovení vyžadující důvěrnost údajů;</p>
<p>(vii) Only engage a sub-processor with Sponsor's prior written consent and, if such consent is given, respect all conditions of the GDPR with respect to engaging another processor; and</p>	<p>(vii) využije služeb subzpracovatele pouze s předchozím písemným souhlasem Zadavatele, a pokud tento souhlas získá, bude respektovat všechny podmínky nařízení GDPR týkající se využití služeb jiného zpracovatele; a</p>
<p>(viii) Taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Sponsor's obligation to respond to requests from Study subjects to exercise their rights under GDPR.</p>	<p>(viii) s ohledem na povahu zpracování bude, je-li to možné, Zadavateli pomáhat příslušnými technickými a organizačními opatřeními naplnit povinnost Zadavatele reagovat na požadavky ze strany subjektů studie ohledně využití jejich práv podle nařízení GDPR.</p>
<p>PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team.</p>	<p>PRA poskytne členům týmu Studie oznámení o osobních údajích a informuje je o shromažďování, použití, zpracování, uchování a předávání jejich osobních údajů do jiných zemí, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou při předávání tohoto oznámení členům týmu Studie přiměřenou pomoc..</p>
<p>Site will obtain from each Study subject a valid authorization for the disclosure of such subject's personal data that is in compliance with Data Protection Laws, and is, in form and substance, acceptable to the Sponsor. Site will notify Sponsor if any Study subject requests access to or a correction in any of his or her personal data that has been collected as part of the Study, or seeks to exercise any other rights under Data Protection Laws, and will assist with facilitating this request.</p>	<p>Pracoviště od každého subjektu Studie získá platné oprávnění ke sdělování osobních údajů daného subjektu, které je v souladu se zákony na ochranu údajů a je pro Zadavatele formálně i věcně přijatelné. Pracoviště bude informovat Zadavatele, pokud jakýkoli subjekt Studie požádá o přístup ke svým osobním údajům získaným v rámci Studie nebo o jejich opravu nebo bude chtít využít jakákoli svá jiná práva v rámci zákonů na ochranu údajů, a poskytne mu asistenci s vyhověním této žádosti.</p>
<p>The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with their obligations under this Section 5.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející dají Zadavateli nebo PRA k dispozici všechny informace, které jsou potřebné k prokázání a ověření dodržování jejich povinností podle tohoto článku 5.</p>

6. PUBLICATION.	6. PUBLIKOVÁNÍ
Because the Study is conducted in the EU/EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.	Protože je Studie prováděna v zemích EU/EHP, musí Zadavatel ze zákona zveřejnit provádění studie a publikovat souhrnné výsledky studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu hodnocení) od jejího dokončení na všech pracovištích a učiní tak bez dalšího upozornění zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že umožní Zadavateli nebo PRA zpřístupnit nebo umožnit kterémukoli příslušnému úřadu zpřístupnění jejich jména a adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude proveden Protokol, a jeho výsledky po vyplnění v obecně dostupných databázích klinických hodnocení v rozsahu požadovaném všemi příslušnými zákony a předpisy.
Publication, presentation or use of the methods and/or results of the Study is not permitted without the prior written consent of the Sponsor. If required by applicable law, Sponsor will publish the results of the Study, regardless of the outcome.	Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele není povolena žádná publikace, prezentace nebo použití metod nebo výsledků Studie. Pokud to vyžadují platné právní předpisy, Zadavatel publikuje výsledky studie bez ohledu na výsledek.
The Investigator agrees to publish his name in connection with this Agreement on the public administration portal, in accordance with the law on Register of contracts. Sponsor is obligated to create and provide redacted version of the Agreement to Institution prior the signature of the Agreement.	Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o Registru smluv. PRA se zavazuje k dodání editované verze před podpisem této Smlouvy.
The Parties agree that upon request of the Institution's Ethics Committee, the Sponsor shall provide a list of publications related to the results of this Study upon completion of the Study.	Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise Zdravotnického zařízení Zadavatel poskytne po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.
The Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto shall be subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts.	Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
7. OWNERSHIP.	7. VLASTNICTVÍ
All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results (collectively, "Study Data"), shall also be owned solely by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.	Všechny dokumenty, Protokoly, údaje, know-how, metody, operace, vzorce, důvěrné informace a materiály (jak jsou definovány níže) poskytnuté pracovišti podle této Smlouvy jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vyplněné záznamy CRF, závěrečná zpráva (pokud lze uplatnit) a všechny informace a údaje, které jsou výsledkem Studie, i její výsledky (souhrnně „údaje studie“) budou také výhradním vlastnictvím Zadavatele. Pracoviště tímto postupuje (a bude vyžadovat od celého týmu studie, aby postoupil) Zadavateli veškerá práva, nároky a subjektivní práva (pokud existují) k předmětným údajům studie.

	Zadavatel nebude vlastnit zdravotní záznamy subjektů Studie.
8. <u>INVENTIONS.</u>	8. <u>VYNÁLEZY</u>
<p>The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. All inventions (whether or not patentable), discoveries, improvements, techniques, methodologies, processes, formulae, cells, cell lines, tissues, compositions, specifications, reagents, therapeutics (including antibodies), trade secrets, ideas, and any technical information or data, copyrights, patent rights, know-how and documentation (including Study results) with respect thereto that are conceived, made, reduced to practice, or developed, in whole or in part, by Site and/or the Study Team, alone or with others: (i) as a result of conduct of the Study; (ii) based on, relying on, incorporating or derived from Confidential Information; or (iii) that relate in any way to the Protocol or the Study Drug, including its administration or use (alone or in combination with any other drug or device), formulation, manufacture, mechanism, or composition, as well as any derivatives, progeny, or improvements developed therefrom (collectively, “<u>Sponsor Inventions</u>”) are the sole and exclusive property of Sponsor. Nothing in this Agreement will be construed to confer upon or grant to Site any right, title, and interest in the Sponsor Inventions. Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention conceived, discovered, or reduced to practice, together with a reasonable description of any such Sponsor Invention. Site hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members assign) to Sponsor all of their respective right, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Site agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect its ownership interest in Sponsor Inventions and obtain, maintain and enforce patent rights in such Sponsor Inventions. Institution will ensure that all members of the Study Team have an obligation to assign all Sponsor Inventions made, conceived, reduced to practice, or generated by such personnel to Institution so that Institution can comply with its obligations under this paragraph.</p>	<p>Již existující vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou ovlivněny touto Smlouvou. Veškeré související vynálezy (patentovatelné či ne), objevy, zlepšení, techniky, metodologie, procesy, vzorce, buňky, buněčné linie, tkáň, složení, specifikace, reagencie, terapeutika (včetně protiláték), obchodní tajemství, nápady a jakékoli technické informace nebo údaje, autorská práva, patentová práva, know-how a dokumentace (včetně výsledků studie) částečně nebo kompletně formulované, vyrobené, uvedené do praxe nebo vyvinuté pracovištěm nebo týmem Studie svépomocí nebo ve spolupráci s ostatními: (i) jako výsledek provádění Studie; (ii) na základě důvěrných informací, nebo (iii) které jakýmkoli způsobem souvisí s Protokolem nebo hodnoceným přípravkem včetně jeho podávání či používání (samotného nebo v kombinaci s jakýmkoli jiným přípravkem nebo zařízením), formulace, výroby, mechanismu nebo složení, nebo z něj odvozených derivátů, následných přípravků či vylepšení (souhrnně „<u>vynálezy Zadavatele</u>“) jsou výhradním a vylučným majetkem Zadavatele. Nic v této Smlouvě nelze vykládat tak, že jsou pracoviště poskytována jakákoli práva, nároky a subjektivní práva vztahující se na vynálezy Zadavatele. Pracoviště Zadavateli bez prodlení písemně oznámí každý takový formulovaný, objevený nebo do praxe uvedený vynález Zadavatele spolu s přiměřeným popisem daného vynálezu Zadavatele. Pracoviště tímto postupuje (a bude vyžadovat od celého týmu studie, aby postoupil) Zadavateli veškerá příslušná práva, nároky a subjektivní práva (pokud existují) vztahující se na každý takový vynález Zadavatele. Pracoviště souhlasí, že na náklady Zadavatele poskytne Zadavateli přiměřenou pomoc při potvrzení vlastnických práv vztahujících se na vynálezy Zadavatele a získání, udržování a vymáhání patentových práv na takové vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové týmu studie byli povinni postoupit veškeré vynálezy Zadavatele, které budou formulovány, vyvinuty, uvedeny do praxe nebo vygenerovány těmito pracovníky, Zdravotnickému zařízení tak, aby Zdravotnické zařízení mohlo splnit své povinnosti vyplývající z tohoto odstavce.</p>
Sponsor has the sole and exclusive right, but not the obligation, in its own name and at its own discretion and expense, to register Sponsor Inventions and information derived from any and all Sponsor Inventions, and to obtain, file, and prosecute applications for U.S. and foreign patents	Zadavatel má výlučné a výhradní právo, ale ne povinnost, svým jménem, podle svého uvážení a na své náklady registrovat vynálezy Zadavatele a informace odvozené od všech vynálezů Zadavatele a získat, podat a vymáhat žádosti o americké a zahraniční patenty u jakýchkoli

on any patentable Sponsor Inventions and information derived from any and all Sponsor Inventions.	patentovatelných vynálezů Zadavatele a informací od všech vynálezů Zadavatele odvozených.
9. <u>MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.</u>	9. <u>PŘENOS MATERIÁLU; VRACENÍ MATERIÁLŮ; VYBAVENÍ</u>
<p>(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, after the necessary approval of the Regulatory Authorities and the EC and at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "<u>Materials</u>"). Investigator and any Study Team members will be authorized to accept the Materials on behalf of Institution. The Materials will be used only by the Site and only for performance of the Study in accordance with the written instructions provided by or on behalf of Sponsor, the Protocol and this Agreement. The Site shall keep all Materials in a locked, secured area at all times and maintain complete, up-to-date records showing receipt of shipments of the Materials, dispensing of the Materials and returns of the Materials as required by the Protocol and applicable laws, regulations and guidelines. The Site shall handle, store, ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Site shall ensure that the Materials are not transferred to any third parties, unless stated otherwise in writing by Sponsor (or Sponsor's designee). Site shall notify Sponsor (or Sponsor's designee) immediately if any Materials are lost, damaged or destroyed. Materials shall be stored at Institution's Pharmacy, in accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, which undertakes to observe the conditions of good pharmacy practice, related instructions of SÚKL and guarantees the manipulation of the medicinal product only by authorized persons. The Institution's Pharmacy will be responsible for receiving the Study Drug and dispensing the Study Drug to the Investigator or its designated person. The Study Drug not used in the Study will be returned by the Institution and the Investigator to the Sponsor. This arrangement also applies to all medications supplied by the Sponsor in the Study for which expired.</p>	<p>a) V průběhu studie poskytne Zadavatel nebo osoba určená Zadavatelem pracovišti na náklady Zadavatele, poté co budou získány nezbytné souhlasy Regulačních úřadů a Etických komisí, hodnocený přípravek, placebo a další součásti nebo prostředky k realizaci studie (souhrnně „<u>materiály</u>“). Zkoušející a členové týmu Studie budou oprávněni přijmout materiály jménem Zdravotnického zařízení. Materiály budou používány pouze pracovištěm a pouze k realizaci studie v souladu s písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo jeho jménem, protokolem a touto Smlouvou. Pracoviště bude po celou dobu uchovávat všechny materiály na uzamčeném, zabezpečeném místě a povede úplné, aktuální záznamy dokládající přijetí zásilek materiálů, jejich vydávání a vracení v souladu s požadavky protokolu a platnými zákony, předpisy a pokyny. Pracoviště bude manipulovat, skladovat a zasílat nebo likvidovat materiály v souladu s protokolem a přiměřenými písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem (nebo jím pověřenou osobou) a v souladu s veškerými platnými místními a národními zákony, pravidly a předpisy včetně mimo jiné předpisů o nebezpečných látkách. Řešitelské centrum neprodleně oznámí Zadavateli (nebo zmocněnci Zadavatele), pokud dojde ke ztracení, poškození nebo zničení jakýchkoliv Materiálů. Materiály budou uskladněny v Lékárně Zdravotnického zařízení, v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti.</p>

<p>All shipment of Study Drug will be delivered only in business days between 7a.m. and 15p.m., to the address:</p> <p>Lékárna FNO xxxxxxxxxxxxx 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava Poruba Czech Republic with Study name</p>	<p>Veškeré zásilky Hodnoceného přípravku budou doručovány pouze v pracovní dny mezi 7 a 15 hodinou, na adresu:</p> <p>Lékárna FNO xxxxxxxxxxxxx 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava Poruba Česká republika s označením studie</p>
<p>(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“<u>Biological Materials</u>”) the Site agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the EC. Site will promptly notify Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a Study subject that affects the use of such subject’s Biological Materials.</p>	<p>b) Jestliže se strany nedohodnou jinak, v případě, že Protokol vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiných biologických materiálů subjektů (dále jen „<u>biologické materiály</u>“), pracoviště se zavazuje, že použití těchto biologických materiálů se bude omezovat na testy, analýzy a procedury uvedené v protokolu a informovaném souhlasu, jak byly schváleny EK. Pracoviště bude Zadavatele neprodleně informovat o jakémkoli odstoupení od informovaného souhlasu nebo jeho změně ze strany subjektu studie, které ovlivňují používání biologických materiálů daného subjektu.</p>
<p>(c) Upon expiration or termination of this Agreement, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.</p>	<p>c) Po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy musí být všechny materiály dodané pracovišti Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou neprodleně vráceny nebo zlikvidovány dle pokynů PRA. Náklady na přepravu týkající se tohoto vrácení budou uhrazeny společností PRA.</p>
<p>(d) If Sponsor provides equipment to the Site, a separate Loan Agreement shall be executed.</p>	<p>d) Jestliže Zadavatel poskytne pracovišti nějaké vybavení, bude o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce.</p>
<p>10. <u>TERM; TERMINATION.</u></p>	<p>10. <u>DOBA ÚČINNOSTI; UKONČENÍ SMLOUVY</u></p>
<p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless earlier terminated as permitted herein, shall continue in force until the Study has been completed at the Site.</p>	<p>a) Tato Smlouva vstoupí v účinnost k datu účinnosti, a pokud nebude ukončena dříve zde povoleným způsobem, zůstane v účinnosti do dokončení Studie na pracovišti.</p>
<p>(b) This Agreement may be terminated as follows:</p>	<p>b) Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:</p>
<p>(i) by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice;</p>	<p>(i) Zadavatelem kdykoli a z jakéhokoli důvodu písemným oznámením s výpovědní lhůtou třicet (30) dní;</p>
<p>(ii) by Site upon thirty (30) days’ written notice if there is a material breach by Sponsor of this Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days after receipt of notice of breach;</p>	<p>(ii) pracovištěm písemným oznámením s výpovědní lhůtou třicet (30) dní, pokud dojde k závažnému porušení této Smlouvy ze strany Zadavatele a toto porušení nebude napraveno do třiceti (30) dní od přijetí</p>

	oznámení o porušení;
(iii) by any Party, effectively immediately upon written notice, if the FDA, the EC, or other regulatory authority withdraws Study approval; or	(iii) kteroukoli stranou s okamžitou účinností po poskytnutí písemného oznámení, pokud FDA, EK nebo jiný kontrolní úřad odebere své povolení k provádění Studie; nebo
(iv) by Sponsor immediately upon written notice to protect the safety or medical welfare of a Study subject. The Site will have the right to suspend the performance of the Study at Site immediately upon written notice if the Site, based on good medical judgment, believes that the Study poses an unreasonable risk of harm to Study subjects. If the Site has so suspended the performance of the Study and Sponsor has not resolved the issue giving rise to such suspension to the Site's reasonable satisfaction within thirty (30) days after such suspension, the Site may terminate this Agreement immediately upon written notice.	(iv) Zadavatelem s okamžitou účinností po poskytnutí písemného oznámení za účelem ochrany bezpečnosti nebo zdraví subjektu Studie. Pracoviště bude mít právo provádění Studie na pracovišti pozastavit okamžitě po poskytnutí písemného oznámení, pokud má pracoviště na základě řádného zdravotnického úsudku za to, že studie představuje pro subjekty Studie nepřiměřené zdravotní riziko. Pokud pracoviště tímto způsobem pozastaví provádění Studie a Zadavatel problém, který pozastavení Studie zapříčinil, nevyřeší k přiměřené spokojenosti pracoviště do třiceti (30) dní od pozastavení, může pracoviště tuto Smlouvu po poskytnutí písemného oznámení okamžitě ukončit.
(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, Sponsor, through PRA, will pay for:	c) K datu účinnosti ukončení této Smlouvy zpracuje pracoviště vyúčtování, které podléhá kontrole PRA. Po obdržení odpovídající dokumentace společností PRA uhradí Zadavatel skrze společnost PRA následující položky:
(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, up through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and	(i) všechny řádně poskytnuté služby a peníze řádně vynaložené pracovištěm do data účinnosti ukončení této Smlouvy, které dosud nebyly uhrazeny společností PRA; a
(ii) reasonable non-cancelable obligations, other than future personnel costs, properly incurred for the Study by the Site in accordance with Section 2 prior to receipt of notice of termination and only to the extent they objectively cannot reasonably be mitigated, following the agreement of all Parties.	(ii) přiměřené nezrušitelné závazky kromě budoucích nákladů na personál řádně zahrnuté do studie pracovištěm podle článku 2 před přijetím oznámení o ukončení a pouze v rozsahu, ve kterém je objektivně nelze po dohodě všech smluvních stran přiměřeně snížit.
(d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds in accordance with the timeframe for Final Payment and Reimbursement as defined in Exhibit A .	d) Pokud byly pracovišti vyplaceny jakékoli částky, které nebyly podle této Smlouvy do data ukončení řádně zasloužené, vrátí Zdravotnické zařízení veškeré takové nevydělané finanční prostředky společnosti PRA v souladu s časovým rámcem pro závěrečnou platbu a vyrovnání definovaným v Příloze A .
(e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling	e) Bezprostředně po přijetí oznámení o ukončení Zkoušející ukončí screening a registraci subjektů do

<p>subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, incurring any additional Study expenses.</p>	<p>Studie, a podle pokynů PRA přestane provádět procedury Studie u subjektů již registrovaných do Studie, a to v rozsahu lékařsky přístupném, a v proveditelném rozsahu přestane vynakládat jakékoli další výdaje na Studii.</p>
<p>11. <u>INSURANCE.</u></p>	<p>11. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, as required by applicable law, for Study subject's injuries, including death, arising from their participation in the Study. The Sponsor is obliged to keep the above insurance valid for the entire duration of the Study. In accordance with §45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, the Institution has concluded an insurance contract of its liability for damage caused in connection with the provision of health services. The Institution undertakes to provide the Sponsor with a confirmation of insurance at his request.</p>	<p>Strany berou na vědomí, že Zadavatel získal pojistné krytí vyžadované příslušnými zákony České republiky, které bude krytí případnou újmu na zdraví subjektů Studie, včetně smrti subjektu Studie, ke které by došlo v důsledku jejich účasti ve Studii. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho vyžádání potvrzení o pojištění.</p>
<p>12. <u>LIABILITY.</u></p>	<p>12. <u>ODPOVĚDNOST</u></p>
<p>The Site is and shall remain liable for, and agrees to indemnify, defend and hold harmless the Sponsor, Sponsor's affiliates, and the directors, officers, employees, agents and subcontractors (including PRA) of Sponsor or Sponsor's affiliates from, any liabilities, losses, damages, costs, harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members, or a breach of the Site's obligations, representations or warranties under this Agreement.</p> <p>All this under the conditions of the existence of such a claim based on a final decision of the court of the Czech Republic and provided that Sponsor and PRA allowed lawyers and staff of the Institution to resolve and manage procedural defenses against such claims or lawsuits, including preliminary proceedings, own proceedings or settlement, and that Sponsor fully cooperate and assist in this procedural defense. Sponsor further undertakes not to settle or negotiate any such lawsuit or claim without the prior written consent of the Institution if such settlement would admit liability on the part of Institution.</p>	<p>Pracoviště přijímá trvalou odpovědnost vůči dále uvedeným subjektům a zavazuje se, že odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Zadavatele, přidružené subjekty Zadavatele a ředitele, představitele, zaměstnance, jednatel a subdodavatele (včetně společnosti PRA) Zadavatele nebo subjektů Zadavatele za, jakékoli závazky, ztráty, škody, náklady, újmu, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vzniklé v důsledku nedbalosti, opomenutí nebo chyby na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře či jakýchkoli členů týmu studie nebo porušení povinností, prohlášení nebo záruk pracoviště podle této Smlouvy.</p> <p>To vše za podmínky existence takového nároku na základě pravomocného rozhodnutí soudu České republiky a předpokladu, že Zadavatel a PRA umožnili právním zástupcům i personálu Zdravotnického zařízení řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že zadavatel a PRA při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracují a asistují. zadavatel a PRA se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír.</p>

<p>The Sponsor undertakes to provide the Institution, the Investigator and Sub-Investigator with compensation for damage caused to a third party in the amount of a claim successfully asserted by a third party in court. However, this claim must relate exclusively to harm (including death) incurred by the Study subject or a person close to him / her in direct connection with the use of the Study Drug or the procedure performed in accordance with the Protocol.</p>	<p>Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a spoluzkoušejícím náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která subjektu Studie nebo jeho osobě blízké vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s Protokolem.</p>
<p>13. <u>THIRD-PARTY BENEFICIARIES</u></p>	<p>13. <u>OBMYŠLENÉ TŘETÍ STRANY</u></p>
<p>Any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under this Agreement and shall not be able to enforce any of the obligations of this Agreement.</p>	<p>Jakákoli osoba, která není smluvní stranou této Smlouvy, nemá podle této Smlouvy žádná práva a nemůže vymáhat jakékoli povinnosti uvedené v této Smlouvě.</p>
<p>14. <u>REPRESENTATIONS AND WARRANTIES.</u></p>	<p>14. <u>PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</u></p>
<p>(a) The Institution and the Investigator hereby individually represent and warrant that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto samostatně prohlašují a zaručují, že nejsou vyloučeni ani diskvalifikováni z účasti v klinických výzkumech podle žádného zákona ani předpisu. Jestliže během doby účinnosti této Smlouvy budou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející (i) vyloučeni nebo diskvalifikováni nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě žaloby v souvislosti s vyloučením nebo diskvalifikací, jsou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející povinni o tom neprodleně informovat Zadavatele.</p>
<p>(b) The Institution and the Investigator hereby individually represent and warrant that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under laws or regulations valid on the territory of the Czech Republic. In the event that any individual or entity performing any services in connection with the Study in any capacity becomes debarred or disqualified or Institution or the Investigator becomes aware of the threatened debarment or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto samostatně prohlašují a zaručují, že nevyužívají ani nevyužijí služby žádné fyzické ani právnické osoby, která byla vyloučena nebo diskvalifikována z účasti v klinických výzkumech podle zákona či předpisu platného na území České republiky. V případě, že bude jakákoli fyzická nebo právnická osoba provádějící jakékoli služby související se studií vyloučena nebo diskvalifikována nebo se Zdravotnické zařízení či Zkoušející dozví o hrozbě vyloučení nebo diskvalifikace takové fyzické nebo právnické osoby, musí o tom Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející, dle okolností, neprodleně informovat Zadavatele.</p>
<p>(c) The Institution and Investigator each individually represent and warrant that (i) neither it/he/she, nor any of its/his/her affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (collectively, “<u>Site Representatives</u>”) has taken or will take any action that would result in a violation by such persons of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations; (ii) it/he/she has not and will not</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že (i) ani ono/on/ona, ani jeho/její přidružené subjekty, ani nikdo z jejich příslušných ředitelů, představitelů, zaměstnanců či zástupců (souhrnně „<u>zástupci pracoviště</u>“) neučinili kroky ani neučiní kroky, které by způsobily porušení jakýchkoli místních nebo mezinárodně platných protikorupčních zákonů, pravidel či předpisů,; (ii) ono/on/ona neprovedli a neprovedou (přímo či</p>

<p>(directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorize another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government. Institution represents and warrants that Institution has or will implement necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Site Representatives and Institution will keep accurate books, records, and accounts in connection with the Study.</p>	<p>nepřímo) žádné nevhodné platby nebo nabídky (ani nikomu jinému nedali a nedají oprávnění k jejich provedení) peněz nebo čehokoli hodnotného vládnímu úředníkovi ani žádné jiné osobě související s poskytováním služeb podle této Smlouvy, za účelem nepatřičného ovlivnění jednání či rozhodování daného úředníka nebo osoby, přiměnění daného úředníka nebo osoby, aby provedli nebo neprovedli nějaký čin v rozporu se svými relevantními povinnostmi, získání nepatřičné výhody, získání nepatřičného výkonu funkce nebo činnosti souvisejících s touto Smlouvou nebo, v případě vládního úředníka, přimět daného úředníka k využití jeho vlivu za účelem nepatřičného ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí vlády. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že implementovalo nebo v budoucnosti implementuje nezbytné postupy pro zabránění úplatkům a korupčnímu jednání ze strany zástupců pracoviště, a bude v souvislosti se Studii uchovávat přesné účetnictví, záznamy a účty.</p>
<p>(d) Site agrees and acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and Sponsor MAKES NO REPRESENTATIONS OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF THE STUDY DRUG.</p>	<p>(d) Pracoviště souhlasí a bere na vědomí, že hodnocený přípravek je experimentální povahy a že Zadavatel NEČINÍ ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ČI PŘEDPOKLÁDANÁ PROHLÁŠENÍ OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.</p>
<p>15. <u>ASSIGNABILITY.</u></p>	<p>15. <u>POSTUPITELNOST</u></p>
<p>Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void. Sponsor shall have the right to assign or transfer this Agreement in whole or in part and shall provide written notice of such to Site.</p>	<p>Pracoviště bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele není oprávněno postoupit žádná ze svých práv podle této Smlouvy ani delegovat plnění této Smlouvy, dobrovolně ani nedobrovolně, ať již sloučením, konsolidací, likvidací, působením práva či jiným způsobem. Jakékoliv údajné postoupení nebo delegování bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele je neplatné. Zadavatel má právo na postoupení nebo převedení této Smlouvy jako celku nebo její části a o takovém postoupení nebo převedení pracovišti poskytne písemné oznámení.</p>
<p>16. <u>NOTICES.</u></p>	<p>16. <u>OZNÁMENÍ</u></p>
<p>With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if (a) delivered personally, or (b) sent by an internationally-recognized courier or post service, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed</p>	<p>S výjimkou částek zaplacených PRA podle článku 2 této Smlouvy budou všechna oznámení, která je třeba nebo možno předat podle této Smlouvy, učiněna písemnou formou a budou považována za předaná v datum přijetí, pokud (a) byla doručena osobně nebo (b) byla odeslána mezinárodně uznávanou kurýrní nebo poštovní službou níže uvedeným příjemcům. Smluvní strany souhlasí, že změny níže uvedených adres určených k přijetí oznámení podle tohoto</p>

by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:	článku Smlouvy mohou být provedeny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují vytvoření dodatku k této Smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami:
If to PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD United Kingdom Attention: Director of Global Contracts	Oznámení pro PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD Spojené království K rukám: Director of Global Contracts
With a copy to the Sponsor (at the address indicated below in this Section 16)	S kopií pro Zadavatele (na adrese uvedené níže v tomto článku 16)
If to the Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Attention: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Oznámení pro Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
If to the Investigator: Fakultní nemocnice Ostrava Klinika hematologické onkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Attention: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Oznámení pro Zkoušejícího: Fakultní nemocnice Ostrava Klinika hematologické onkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
If to the Sponsor: Prothena Biosciences Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 T804, Ireland Attention: Director	Oznámení pro Zadavatele: Prothena Biosciences Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 T804, Irsko K rukám: Ředitel
With a copy to: Prothena Biosciences Inc 331 Oyster Point Boulevard South San Francisco, CA 94080 USA Attention: Legal Department	S kopií pro: Prothena Biosciences Inc 331 Oyster Point Boulevard South San Francisco, CA 94080 USA K rukám: Právní oddělení
17. <u>USE OF NAMES.</u>	17. <u>POUŽÍVÁNÍ JMEN A NÁZVŮ</u>
The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. In addition, Sponsor shall have the right to publish	Zdravotnické zařízení a Zkoušející nepoužijí v žádné formě zveřejnění v souvislosti se Studií název, symboly ani ochranné známky PRA či Zadavatele bez předchozího výslovného souhlasu PRA nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel může v souladu s příslušnými zákony zveřejnit finanční částku poskytnutou na základě této Smlouvy k provedení studie a uvést Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího jako součást tohoto zveřejnění. Kromě toho má Zadavatel právo zveřejnit

<p>the identities and contact information of Institution and Investigator for the purpose of registering the Study on a publicly available database including, without limitation, www.ClinicalTrials.gov, and posting results of the Study on such databases, and making information about the Study available to potential Study subjects.</p>	<p>totožnost a kontaktní údaje Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího pro účely registrace Studie ve veřejně dostupné databázi, mimo jiné včetně zveřejnění prostřednictvím stránky www.ClinicalTrials.gov, zveřejnění výsledků Studie v takové databázi a zpřístupnění informací o Studii potenciálním subjektům Studie.</p>
<p>18. <u>INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS</u></p>	<p>18. <u>ZABEZPEČENÍ A SYSTÉMY INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ</u></p>
<p>(a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by Data Protection Laws and specifically, the removal of Study subject personal identifiers from any communications external to the Site unless necessary for safety purposes or required by law.</p>	<p>a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou uplatňovat taková bezpečnostní opatření ve vztahu k IT a organizaci, která jsou dostatečná k ochraně osobních údajů, pokud takové údaje mají v držení a kdykoli je předávají PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové týmu studie plnili své povinnosti, které jim stanovují příslušné zákony na ochranu údajů a konkrétně odstranění osobních identifikačních údajů pacientů z jakékoli komunikace mimo pracoviště, není-li jejich uvedení nutné z hlediska bezpečnosti nebo není-li vyžadováno zákonem.</p>
<p>(b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personal information transmitted in this manner. Study Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.</p>	<p>b) Jsou-li v rámci poskytování služeb používány mobilní zdravotní aplikace (mHealth), musí odpovídat příslušným požadavkům na elektronickou bezpečnost, případně legislativě týkající se lékařských zařízení a všem příslušným zákonům na ochranu údajů tak, aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací pacientů, které jsou tímto způsobem přenášeny. Údaje studie získané prostřednictvím mobilních aplikací musí být bezpečně uloženy tak dlouho, jak to vyžaduje příslušná legislativa a předpisy.</p>
<p>19. <u>WAIVER; SEVERABILITY.</u></p>	<p>19. <u>ZŘEKnutí SE PRÁV; ODDĚLITELNOST</u></p>
<p>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. No such waiver of any term or condition of this Agreement in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.</p>	<p>Pokud jakákoli strana této Smlouvy v jednom nebo více případech promine nebo se zřekne některého svého práva vyplývajícího z této Smlouvy nebo platných zákonů, musí tak učinit písemně s podpisem promíjející/zříkající strany. Žádné zřeknutí se jakékoli smluvní podmínky této Smlouvy při jedné nebo více příležitostech nebude považováno za v budoucnu platné nebo trvající zřeknutí se této nebo jakékoli jiné smluvní podmínky této Smlouvy. Pokud budou jakékoli podmínky této Smlouvy považovány za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, ostatní podmínky této Smlouvy tím nebudou dotčeny.</p>

20. <u>ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.</u>	20. <u>ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; SMLUVNÍ STRANY</u>
<p>This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto will be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech, which language shall govern its interpretation.</p>	<p>Tato Smlouva, včetně příloh, představuje úplné ujednání smluvních stran ohledně předmětu této Smlouvy a představuje úplný a výhradní výčet podmínek této Smlouvy. Žádné podmínky, dohody nebo shoda mezi smluvními stranami, u nichž bude záměr změnit, upravit nebo vypustit podmínky této Smlouvy, nevstoupí v platnost, dokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran této Smlouvy. Tato Smlouva a jakýkoli dodatek k ní budou vyhotoveny ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, ale společně představují tentýž právní dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy je čeština a prioritu bude mít její interpretace v české jazykové verzi.</p>
21. <u>CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.</u>	21. <u>TRVÁNÍ POVINNOSTI; POKRAČOVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u>
<p>Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations (including, without limitation, recordkeeping, audit rights, confidentiality, privacy and data protection, publication, ownership, and inventions) shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Ujednání této Smlouvy, která svou povahou představují trvajících závazky (kromě jiného včetně uchovávání záznamů, práv na audit, důvěrnosti údajů, ochrany soukromí a údajů, publikace, vlastnictví a vynálezů), budou trvat i po vypršení účinnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p>
22. <u>GOVERNING LAW.</u>	22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO A PROROGACE</u>
<p>This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, regardless of conflict of law rules.</p> <p>Any disputes, disagreements or claims arising from this Agreement or in connection with it, which cannot be settled by mutual agreement of the Parties, will be resolved through the competent court of the Czech Republic.</p>	<p>Rozhodným právem pro tuto Smlouvu je právo České republiky, bez ohledu na kolizní normy.</p> <p>Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p>
23. <u>SECURITIES LAW COMPLIANCE</u>	23. <u>SHODA SE ZÁKONEM O CENNÝCH PAPIŘECH</u>
<p>Institution and Investigator each acknowledge that Sponsor is an affiliate of Prothena Corporation plc, a publicly traded company (“<u>PRTA</u>”), and that in the course of performance under this Agreement, Institution and/or Investigator may learn of material, non-public information regarding PRTA. Institution further acknowledges that U.S. securities laws prohibit it and its employees from purchasing or selling securities of PRTA while in possession of any such information and from disclosing such information to others. Further, in order to avoid potential for conflicts of interest,</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že Zadavatel je přidruženým subjektem společnosti Prothena Corporation plc s akciemi veřejně obchodovatelnými na burze (dále jen „<u>společnost PRTA</u>“) a že v průběhu plnění podle této Smlouvy se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mohou dozvědět zásadní neveřejné informace o společnosti PRTA. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že zákony USA o cenných papírech jí a jejím zaměstnancům zakazují nakupovat nebo prodávat cenné papíry společnosti PRTA, když mají k dispozici takové informace, a sdělovat takové</p>

<p>Institution and Investigator hereby agree (and shall require all Study Team members to agree) that during the term of this Agreement none of them will hold or trade whether for their own account or the account of any other person, any securities of PRTA without the written consent of Sponsor.</p>	<p>informace jiným osobám. Aby nedošlo k potenciálním střetům zájmů, souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto (a budou vyžadovat stejný souhlas od všech členů týmu Studie), že po dobu platnosti této Smlouvy nebude bez písemného souhlasu Zadavatele nikdo z nich vlastnit ani obchodovat jakékoli cenné papíry společnosti PRTA, ať už vlastním jménem nebo jménem jiné osoby.</p>
<p>24. <u>FORCE MAJEURE</u></p>	<p>24. <u>VYŠŠÍ MOC</u></p>
<p>(a) No party will be liable to any other party for the failure or delay in performing its obligations under this Agreement, if the failure or delay is due to causes beyond its reasonable control, including but not limited to, acts of God, acts of government, epidemic, terrorist activity, sabotage, expropriations, explosions, wars, natural disasters, fire, earthquake, flood, or storm. If such an event occurs, or is suspected to occur, the party unable to perform shall promptly notify the other parties in writing, and shall suspend performance only for such period of time as necessary and use reasonable efforts to resume full performance of its obligations under this Agreement as quickly as possible. No party is entitled to terminate this Agreement in such circumstances.</p>	<p>(a) Žádná strana nebude vůči jakékoli jiné straně odpovědná za selhání nebo zdržení při plnění svých povinností podle této Smlouvy, pokud bude selhání nebo zdržení způsobeno příčinami mimo její přiměřenou kontrolu, včetně mimo jiné vyšší vůle, činů vlády, epidemie, teroristických činů, sabotáže, vyvlastnění, výbuchů, válek, přírodních katastrof, požárů, zemětřesení, povodní nebo bouří. Pokud dojde k jakékoli takové události nebo podezření na ni, strana neschopná plnit své povinnosti to ostatním stranám neprodleně písemně oznámí, plnění pozastaví pouze na nutnou dobu a vynaloží přiměřené úsilí na co nejrychlejší obnovení plného plnění svých povinností podle této Smlouvy. Žádná strana nemá právo tuto Smlouvu za takových okolností ukončit.</p>
<p>(b) If a party asserts force majeure as an excuse for failure to perform its obligation, then the nonperforming party must prove that reasonable steps were taken to minimize delay or damages caused by foreseeable events, that all non-excused obligations were substantially fulfilled, and that timely notice was given of the likelihood or actual occurrence of an event described in Section 24(a).</p>	<p>(b) Pokud strana jako důvod selhání plnění svých povinností uvede vyšší moc, musí prokázat, že provedla přiměřené kroky pro minimalizaci zdržení nebo škod způsobených předvídatelnými událostmi, že všechny neomluvené povinnosti byly podstatně naplněny a že poskytla včasné oznámení o pravděpodobnosti nebo výskytu události popsané v odstavci 24 a).</p>
<p>25. <u>CONFLICT OF INTEREST</u></p>	<p>25. <u>STŘED ZÁJMŮ</u></p>
<p>Sponsor and Investigator declare that without Institution's approval, they will not enter into any legal relationship between them, regardless of whether is connected to this Study. The Parties hereby represent that there is no conflict of interest on their parts, financial or non-financial, that would impede due conduct of the clinical trial in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (particularly the Good Clinical Practice).</p>	<p>Zadavatel a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<p>SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE</p>	<p>PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto dohodu prostřednictvím svých oprávněných zástupců v den uvedený (ve dnech uvedených) níže s účinností pro všechny účely k datu účinnosti.</p>
<p>PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED</p> <p>By/Podepsán/a: _____ <div style="text-align: center;">Authorised Signature/ Podpis oprávněné osoby</div> </p> <p>Name/Jméno: _____</p> <p>Title/Pracovní zařazení: _____</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p>FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA</p> <p>By/Podepsán/a: _____ <div style="text-align: center;">Authorised Signature/ Podpis oprávněné osoby</div> </p> <p>Name/Jméno: <u>Doc. et Doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.</u></p> <p>Title/Pracovní zařazení: <u>Deputy Director for Scientific Research Development and Education / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku</u></p> <p>Date/Datum: _____</p>
<p>INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>By/Podepsán/a: _____</p> <p>Name/Jméno: <u>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</u></p> <p>Title/Pracovní zařazení: <u>Principal Investigator/ Hlavní zkoušející</u></p> <p>Date/Datum: _____</p>	

**EXHIBIT A
PAYMENT TERMS**

**PŘÍLOHA A
PLATEBNÍ PODMÍNKY**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**EXHIBIT B
BUDGET**

**PŘÍLOHA B
ROZPOČET**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX