CLINICAL TRIAL AGREEMENT	**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective 14th of March 2017 (the "Effective Date"), by and between **Masarykův onkologický ústav**, located at Žlutý kopec 7, Postal code: 656 53, Brno, Czech Republic, company ID no.: 00209805, VAT ID no.: CZ00209805, represented by prof. Jan Žaloudík, MD., Ph.D., Director (the "Provider of healthcare services") and **Clovis Oncology, Inc.**, located at 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301 (the "Sponsor"), and [redacted] an employee of the Provider of healthcare services acting within the scope of his/her employment, located at Žlutý kopec 7, Postal code: 656 53, Brno, Czech Republic (the "Investigator"). The Provider of healthcare services and the Investigator may be collectively referred to as the "Site."	Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva") nabývá účinnosti dne 14. března 2017 (dále jen „datum účinnosti") a uzavírá se mezi **Masarykův onkologický ústav** se sídlem Žlutý kopec 7, PSČ: 656 53, Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb") a společností **Clovis Oncology, Inc.**, se sídlem 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, USA (dále jen „Zadavatel") a [redacted] zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb jednající v rámci jeho zaměstnaneckého poměru (dále jen „Zkoušející"). Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „řešitelské centrum."
Sponsor acknowledge that **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy ("PRA") acting as an independent contractor for Sponsor to provide certain clinical trial management services for the Study.	Zadavatel prohlašuje, že **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA") jedná jako nezávislý smluvní dodavatel Zadavatele, který poskytuje určité služby správy klinického hodnocení pro tuto Studii.

1. **STATEMENT OF WORK**	1. **POPIS PROJEKTU**
(a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled [redacted] (the "Study"), bearing protocol number [redacted] as may be amended from time to time (the "Protocol"), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) the Protocol, (iii) the FDA Form 1572, and (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Provider of healthcare services shall not reassign the conduct or supervision of the Study to another investigator without Sponsor's express written consent. If the Investigator is unable or unwilling to perform the duties required by this Agreement, the Provider of healthcare services shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.	(a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem [redacted] (dále jen "Studie"), s číslem protokolu [redacted], ve znění případných změn (dále jen „protokol"), který je součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět studii v souladu se: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) protokolem (iii) FDA formulářem 1572 a (iv), všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn pověřit výkonem studie nebo dohledem nad studií jinou/jiného Zkoušející/ho bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li nebo není-li Zkoušející ochoten vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb je o tom povinen Zadavatele neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana tuto Smlouvu ukončit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
(b) The Provider of healthcare services shall provide appropriate resources 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 appropriately trained and qualified will assist in	(b) Poskytovatel zdravotních služeb poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby mohl/a Zkoušející provést studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy, včetně, kde je to na místě, vyškolených a kompetentních spolupracovníků, kteří budou nápomocni při provádění studie (dále jen „tým studie"), v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou

conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by Sponsor or its independent contractors. Provider of healthcare services 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 Provider of healthcare servicesal 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. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.	personálu, který poskytne Zadavatel nebo jeho nezávislí smluvní dodavatelé. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející jsou povinni ohlásit Zadavateli, pokud je člen týmu studie vyšetřován licenční komisí, nezávislou etickou komisí nebo přezkoumací komisí a v návaznosti na takové šetření, bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, řešitelské centrum bude provádět studii jen v zařízeních uvedených v této smlouvě.
2. PAYMENT	**2. ÚHRADA**
(a) Sponsor thru PRA will pay the Provider of healthcare services 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.	(a) Zadavatel prostřednictvím PRA zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb odměnu v souladu s platebními podmínkami, jak je uvedeno v příloze A (dále jen „platební podmínky"), a s rozpočtem uvedeným příloze B (dále jen „rozpočet"), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s rozpočtem..
(b) The Provider of healthcare services as payee ("Payee") of all payments shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or	(b) Poskytovatel zdravotních služeb, jakožto příjemce veškerých plateb (dále jen "příjemce platby") poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC") předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení.

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.	Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením, a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této smlouvě.
(c) The Site is an independent contractor, and 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.	(c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď řešitelskému centru nebo jeho personálu.
(d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by 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.	(d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné.
(e) The Provider of healthcare services 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 Provider of healthcare services hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for [redacted] (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.	(e) Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, že účastníkům studie ani žádné třetí straně nebude účtován [redacted] (dále jen „hodnocený lék") nebo jiný lék poskytnutý pro tuto studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

(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 (in the form approved for this Study) has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") 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. The Sponsor through PRA undertakes to pay to the Provider of healthcare services remuneration for services provided under this Agreement, following the Payment Schedule indicated in Exhibit B, Budget.	(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 hlavním zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas (na formuláři schváleném pro tuto studii). Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (CRF) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem, a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu za poskytnuté služby na základě této Smlouvy v souladu s rozpisem plateb uvedeným Přílohou B Rozpočet.
(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided to Provider of healthcare services under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Provider of healthcare services and has been agreed independently from any business the Provider of healthcare services or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. The total amount for one Study subject after the fulfilment of all conditions specified in this Agreement will be 388.543,-Czk, and in case of realization of all Study subject visits in accardonce with the protocol (in case of enrolment of all planned Study subjects the total amount will be 3.823.515,- Czk).	(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Poskytovateli zdravotních služeb na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Poskytovatelem zdravotních služeb, a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Celková částka za jeden subjekt studie bude po splnění všech podmínek definovaných v této Smlouvě činit 388.543,-Kč, a to v případě uskutečnění všech návštěv subjektu Studie dle protokolu (v případě zařazení všech plánovaných subjetků studie bude celková částka činit

	3.823.515,-Kč).
3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS	**3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP**
Authorized representatives of Sponsor and/or its designated Study monitors have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. 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 time required by applicable laws and regulations.	(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně jeho pověřenými studijními monitory, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení řešitelského centra potřebné k provedení studie; a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o subjektu studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se studie, a záznamy vzniklé ze studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.
(a) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. Site will ensure that its Study Team members assist Sponsor in resolving any queries regarding discrepancies or missing information in CRFs. 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 PRA or Sponsor or its designees must perform check of data against data in the Site's computer systems with medical data, they will do so in accordance with the Site's instructions and only under supervision of some of the study personel and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. PRA or Sponsor or its designees will not have	(b) Zkoušející vyplní a zašle záznamy e-CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od příslušné návštěvy a revize zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Řešitelské centrum zajistí, že členové studijního týmu pomohou Zadavateli řešit jakékoli dotazy týkající se nesrovnalostí nebo chybějících údajů v CRF. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory studie a odpovídat na jejich otázky týkající se provádění studie. Pokud musí PRA nebo Zadavatel nebo jeho zástupci provést kontrolu dat s daty v elektronickém systému lékařských záznamů řešitelského centra, učiní tak v souladu s pokyny řešitelského centra a pouze za dohledu některého z členů studijního týmu, kdy získané informace použije pouze pro účely studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. PRA nebo Zadavatel nebo jeho

direct access to the Site's computer systems with medical data.	zástupci nebudou mít přímý přístup do elektronického systému lékařských záznamů řešitelského centra.
(b) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Provider of healthcare services or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.	(c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které souvisejí se studií. Řešitelské centrum je dále povinno předat Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům, a které se vztahují ke studii.
4. CONFIDENTIALITY	**4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ**
The Protocol, Study Drug, CRFs, and any and all information, data, reports or documents marked as „confidential" disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during the conduct of the Study and for a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:	Protokol, léčiva použitá v rámci studie, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF") a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty označené jako „důvěrné", které obdrží nebo vytvoří řešitelské centrum nebo člen studijního týmu na základě prací vykonávaných v souladu s touto Smlouvou nebo jinak souvisejících se studií (dále jen „důvěrné informace"), jsou vlastnictvím Zadavatele a není oprávněno Řešitelskému centru sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele během provádění studie a po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém:
(a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;	(a) jsou a nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany řešitelského centra;
(b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not	(b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení řešitelskému centru již byly legálně řešitelskému centru známy,

subject to prior confidentiality obligations;	aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
(c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or	(c) Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;
(d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced.	(d) Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat.
Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication. Sponsor agrees with the publication of the Agreement and its requirements by Provider of healthcare services (where such version of the Agreement to be made public shall be provided by Sponsor or its designee to Provider of healthcare services, where such information in the Agreement may be redacted to the extent spedified by law regulations) to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the registry agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.	Povolené vyzrazení. Povinnosti řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má řešitelské centrum zákonnou povinnost důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti řešitelského centra dle čl. 6 – Publikace. Zadavatel souhlasí se zveřejněním Smlouvy a jejích náležitostí (kdy verze této Smlouvy ke zveřejnění bude Poskytovateli zdravotních služeb poskytnuta Zadavatelem nebo jeho zástupcem, kdy mohou být v této Smlouvě redigovány takové informace, které jsou povolené v rozsahu stanoveném právními předpisy) Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
5. PRIVACY AND DATA PROTECTION	**5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws. The Provider of healthcare services and Investigator will obtain the consent of each Data Subject (as defined under applicable local privacy law), and the Investigator	Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí souhlas jednotlivých subjektů (jak je definováno příslušnými místními zákony), jichž se údaje týkají a Zkoušející poskytne jejich souhlas a získá souhlas

will provide his consent and will obtain the Study Team members' consent with regard to their own personal data, to the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study subjects or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union. The Investigator and the Study Team have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA.	členů týmu studie ohledně jejich osobních údajů s používáním, zpracováváním, ukládáním a převáděním jejich údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu údajů, jako v jejich vlastní zemi. Vzhledem k tomu, že studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od subjektů, kteří se podílejí na studii, nebo od studijního týmu, bude mít na starosti Zadavatel. Zkoušející a členové výzkumného týmu mají právo přístupu ke svým osobním údajům a k jejich opravě. Požadavky na výkon tohoto práva musí být adresovány zadavateli a PRA.
6. PUBLICATION	**6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ**
The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and the Study database has been locked following receipt of data from all participating Study sites, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materialsto review and comment. At Sponsor's request, the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.	Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a publikace, prezentace či jiné zveřejnění výsledků studie prováděné v řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech řešitelských centrech a nebude-li studijní databáze uzavřena po přijetí dat ze všech zúčastněných pracovišť, má řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky studie publikovat, prezentovat či jinak zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování, a Zadavatel má na připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny důvěrné informace (kromě výsledků studie). Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech.

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, shall also be owned by Sponsor. Sponsor shall not own subject medical records.	Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, důvěrné informace a materiály (jak je definováno níže), které řešitelské centrum obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.
8. INVENTIONS	**8. VYNÁLEZY**
The existing inventions and technologies of Sponsor or the Site are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights, or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice (including all improvements or modifications) which (i) rely on, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely on, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention. Provider of healthcare services hereby assigns to Sponsor all of Provider of healthcare services's right, title and interest in and to such Sponsor Inventions, and if necessary, shall require Investigator and all Study Team members to assign to Sponsor all of their rights, 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 and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Site shall have exclusive ownership of any inventions or	Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo řešitelského centra zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují léčiva použitá při studii; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídány v protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „vynálezy Zadavatele"). Řešitelské centrum je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém vynálezu náležícímu Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb tímto převádí na Zadavatle všechna práva, nároky a podíly Poskytovatele zdravotních služeb k těmto vynálezům náležícím Zdavateli a všichni členové týmu studie převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého vynálezu náležícího Zadavateli. Řešitelské centrum se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá

discoveries conceived or reduced to practice solely by the Site that are not Sponsor Inventions.	práva na takové vynálezy náležící Zadavateli. Řešitelské centrum má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou řešitelského centra, které nenáleží Zadavateli.
9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT	**9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, ZAŘÍZENÍ**
(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, and compounds or agents required for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. If the Study employs an Interactive Voice/Web Response System (IXRS/IWRS), Site shall ensure that all Materials under its control are inventoried and dispensed utilizing the IXRS/IWRS in order to permit drug accountability and management of clinical supply. The Site shall handle, store, and 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.	(a) V průběhu studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, léčiva používaná v rámci studie, směsi nebo agens k provádění studie (společně dále jen „materiály"). Řešitelské centrum bude materiály využívat výhradně při provádění studie v souladu s protokolem a touto Smlouvou. V případě, že se při Studii využívá interaktivní hlasový systém / systém webové odezvy (IXRS / IWRS), musí Zkoušející zajistit, aby byly všechny materiály pod jeho kontrolou inventarizovány a vydány s pomocí IXRS / IWRS, aby byla povolena odpovědnost a řízení klinických dodávek léků. Řešitelské centrum bude s materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a národními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
(b) Unless otherwise agreed to by the parties, in the event that the Protocol requires the collection of blood, tissue, or other biological materials from Study subjects ("Biological Materials"), 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 Institutional Review Board/Ethics	(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od studijních subjektů (dále jen „biologický materiál"), bude probíhat v souladu s protokolem a řešitelské centrum se zavazuje, že odběry biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s protokolem a se souhlasem schváleným institucionální revizní radou / etickou komisí.

Committee.	
(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned as directed by PRA or Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.	(c) Po ukončení nebo zrušení studie musí být všechny materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA nebo Zadavatele. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.
(d) If Sponsor provide equipment to the Site, for the purpose of borrowing such equipment to the Provider of healthcare service a separate agreement must be concluded that will cover rights and obligations for contractual parties in terms to borrowed equipment.	(d) Bude-li Zadavatel poskytovat řešitelskému centru vybavení, uzavře za účelem této výpůjčky samostatnou smlouvu s Poskytovatelem zdravotních služeb, ve které budou ustanoveny práva a povinnosti smluvních stran vůči vypůjčenému vybavení.
(e) Biological Materials (i.e. medicinal products containing [redacted]) shall be supplied exclusively to the Institution Pharmacy of the Provider of healthcare services, during Pharmacy's opening hours on weekdays. Materials shall be uniquely identified and addressed to an employee of the Provider of healthcare services responsible for the pharmaceutical part of the Study.	(e) Biologické materiály (tj. léčivé přípravky s účinnými látkami [redacted]) budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, a to v pracovní dny během otevírací doby lékárny. Materiály budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část Studie.
(f) Disposal of opened and unused materials shall be secured by the Provider of healthcare services immediately after material preparation or adjustment.	(f) Likvidaci načatých a nespotřebovaných materiálů zajistí Poskytovatel zdravotních služeb, a to ihned po přípravě či úpravě materiálu.
(g) **TERM; TERMINATION**	**10. PLATNOST SMLOUVY**
(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Site.	(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a platí až do dokončení studie řešitelským centrem.
(b) Site or Sponsor may suspend the performance of the Study for health or safety reasons immediately upon written notice to the other party. If, after consultation with the other party, the	(b) Zkoušející nebo Zadavatel může okamžitě pozastavit provádění Studie ze zdravotních a bezpečnostních důvodů. Pokud po konzultaci s druhou stranou, pozastavující strana zjistí, že pokračování Studie představuje přetrvávající lékařské

suspending party determines that continuation of the Study presents an on-going medical risk to Study subjects, the Party may terminate this Agreement by means of a written thirty (30) days' notice, commencing on the date of the notice being provided to the remaining parties. In the event of termination of this Agreement, the Parties shall be obliged to proceed in a manner preventing any injury caused to the Study subjects and any damage to the reputation of the other parties.	riziko pro studijní subjekty, může ukončit tuto Smlouvu na základě písemné výpovědi s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet dnem doručení výpovědi zbylým smluvním stranám. V případě ukončení této Smlouvy jsou strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma studijním subjektům a aby nebylo poškozeno dobré jméno dalších smluvních stran.
(c) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days' written notice, commencing on the date of the notice being provided to the remaining parties.	(c) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet dnem doručení výpovědi zbylým smluvním stranám.
(d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by Sponsor or its designee. Following Sponsor's receipt of adequate supporting documentation, Sponsor will to Provider of healthcare services pay for: (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site through the effective date of termination, which have not yet been paid by Sponsor; and (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site in accordance with the Budget prior to receipt of notice of termination.	(d) K datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede řešitelské centrum vyúčtování, které ověří Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce. Jakmile Zadavatel obdrží podpůrnou příslušnou dokumentaci, zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb: (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které Zadavatel doposud neuhradil a (ii) nezrušitelné závazky, které řešitelskému centru řádně vznikly ve shodě s rozpočtem v souvislosti s prováděním studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
(e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Provider of	(e) Jestliže řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Poskytovatel zdravotních služeb

healthcare services shall return to Sponsor all such unearned funds within 30 days.	veškeré tyto nevyužité zálohy vrátí Zadavateli do 30 dnů.
(f) Immediately upon receipt of a notice of suspension or termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA or Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study to the extent medically permissible, and to the extent commercially practicable, cease from incurring any additional Study expenses.	(f) Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení nebo výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do studie a, jak je nařízeno PRA nebo Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v komerčně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na studii.

11. INSURANCE, SPONSOR LIABILITY	**11. POJIŠTĚNÍ, ODPOVĚDNOST ZADAVATELE**
The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance coverage for the Investigator and the Sponsor in accordance with the Act on Pharmaceuticals. Site shall maintain adequate insurance for case of liability for damage caused in connection with the provision of the healthcare services. Upon PRA's request, the Site shall provide evidence of validity of stated insurance here. The Sponsor undertakes that in the event the Provider of healthcare services or the Investigator are, following a final decision, obliged to compensate the Study subject or, where applicable, other beneficiaries, for (1) damage incurred as a result of conducting this Study and/or (2) non-material damage caused as a result of conducting the Study, the Provider of healthcare services or the Investigator shall be compensated by the Sponsor for amounts they are obliged to pay to the Study subject or the beneficiaries by virtue of the above. However, the Sponsor shall not be obliged to pay these amounts to the Provider of healthcare services or the Investigator, where the damage is caused solely as a result of a breach of this Agreement or regulations on the side of the Provider of healthcare services or the Investigator.	Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele v souladu s platným zněním zákona o léčivech. Řešitelské centrum je povinno udržovat dostatečné pojištění pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Řešitelské centrum na žádost PRA prokáže, že je uvedené pojištění platné. Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu studie, popř. dalším oprávněným osobám (1) škodu, která vznikla v důsledku provádění této Studie anebo (2) nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění studie, nahradí Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu částky, které tito budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu studie či oprávněným osobám. Zadavatel však není povinen Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu tyto částky uhradit v případě, kdy škoda vznikla pouze v důsledku porušení této smlouvy či právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího.
12. LIABILITY	**12. ODPOVĚDNOST**
The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) to the extent which is resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Provider of healthcare services, Investigator or any Study Team members.	Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) v rozsahu, ve kterém vyplývají ze zanedbání, opomenutí nebo pochybení na straně Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena týmu studie.
13. CERTIFICATIONS	**13. POTVRZENÍ**
(a) The Provider of healthcare services and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from	(a) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni

participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Provider of healthcare services 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 Provider of healthcare services and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.	práva ani prohlášeni nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.
(b) The Provider of healthcare services and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity about which they become aware of that has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Provider of healthcare services or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification, or threatened disqualification of any such individual or entity, the Provider of healthcare services and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.	(b) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto potvrzují, že vědomě nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, o kterých se dozví, že byli zbaveni práva nebo prohlášeni za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.
(c) The Provider of healthcare services and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing 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	(c) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou neposkytli ani neposkytnou, nenabídli ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu.

official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government.	
14. ASSIGNABILITY	**14. POSTOUPENÍ**
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.	Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.
15. NOTICES	**15. OZNAMOVÁNÍ**
All notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, 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 by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties. If to PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic Attention: MUDr. Andrea Klč If to the Provider of healthcare services: Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7 656 53 Brno Czech Republic Attention: [redacted]	Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, musí být v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle této části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami. Pokud jsou určeny pro PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika K rukám: MUDr. Andrea Klč Pokud jsou určeny pro Poskytovatele zdravotních služeb: Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7 656 53 Brno Česká republika K rukám: [redacted]

If to the Investigator: Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7 656 53 Brno Czech Republic Attention: [redacted] If to the Sponsor: Clovis Oncology, Inc. 5500 Flatiron Parkway, Suite 100 Boulder, Colorado 80301 USA Attention: Legal Department	Pokud jsou určeny pro Zkoušející/ho: Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7 656 53 Brno Česká republika K rukám: [redacted] Pokud jsou určeny pro Zadavatele: Clovis Oncology, Inc. 5500 Flatiron Parkway, Suite 100 Boulder, Colorado 80301 USA K rukám: Legal Department
(h) **USE OF NAMES**	**16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ**
The Provider of healthcare services 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. Provider of healthcare services 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 Provider of healthcare services and Investigator as part of this disclosure.	Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicitu v souvislosti se studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění studie na základě této smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího.

(i) **WAIVER; SEVERABILITY**	**17. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ**
No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of 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.	Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této smlouvy. V případě že některé podmínky nebo ustanovení této Smlouvy se stanou neplatnými, nicotnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými v jakémkoli smyslu, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a ustanovení obsažených v této smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.
(j) **ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS**	**18. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ**
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 authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.	Tato smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání, a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument.
The Parties hereby agree that, subject to the below exception, this Agreement may only be amended in writing, by means of amendments in ascending numerical order, signed by all Parties. The Parties do not need to conclude an amendment to this Agreement in the event of so-called non-substantial Protocol amendments, whereas a non-substantial Protocol amendment is such that does not change the scope or method of performing procedures (particularly examinations) conducted by the Provider of healthcare services or the Investigator within the scope of the Study and, therefore, it does not impact in any way the amount of remuneration	Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za

paid for conducting the Study or other charges as set out under this Agreement. Non-substantial Protocol amendments shall be effective as of the date of their receipt by the Investigator and the Provider of healthcare services.	provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.
In the event of a conflict between the two language versions, the Czech wording of the Agreement shall prevail.	V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění Smlouvy.
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of The Czech Republic. Legal relationships arising hereunder, as well as legal relationships associated herewith, including matters of validity and consequences of invalidity, shall be governed by the Czech law.	Tato Smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky. Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.
Any disputes, disagreements or claims arising under or in connection with this Agreement, shall be resolved through a competent court of the Czech Republic.	Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této Smlouvy nebo ve spojitosti s ní budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.
(k) **CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**	**19. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ**
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 shall survive expiration or termination of this Agreement.	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. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.
SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE.	**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ.**

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.	**NA DŮKAZ TOHO,** řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k datu účinnosti.

CLOVIS ONCOLOGY, INC.

By/Podepsal: _____

Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: ____Sara Sullivan_____

Title/Funkce: ____SVP, Global Clinical Operations____

Date/Datum: _____15.3.2017_____

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV

By/Podepsal: _____

Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, Ph.D.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____27.3.2017_____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [redacted]

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní Zkoušející

Date/Datum: _____27.3.2017_____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4 of this Agreement]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 4 této Smlouvy]

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

BUDGET / ROZPOČET

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4 of this Agreement]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 4 této Smlouvy]