

CLINICAL TRIAL AGREEMENT		SMLOUVA O PROVEDENÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ	
Effective Date:	Effective Date	Datum účinnosti:	Datum účinnosti
Sponsor	ADC Therapeutics SA	Zadavatel	ADC Therapeutics SA
CRO	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.	Klinická výzkumná organizace (CRO)	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Medical Services Provider	Fakultní nemocnice v Motole	Poskytovatel zdravotních služeb	Fakultní nemocnice v Motole
Principal Investigator	xxxxxxxxxx	Hlavní zkoušející	xxxxxxxxxx
Protocol Number	ADCT-402-311	Číslo protokolu	ADCT-402-311
Study Drug	ADCT-402	Hodnocený přípravek	ADCT-402
Study Title	A Phase 3 Randomized Study of Loncastuximab Tesirine Combined with Rituximab Versus Immunochemotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (LOTIS-5)	Název studie	Randomizovaná studie fáze 3 hodnotící loncastuximab tesirin v kombinaci s rituximabem oproti imunochemoterapii u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) (LOTIS-5)
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”), effective 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 (“Effective Date”), is entered between ADC Therapeutics SA located at Biopôle, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Switzerland (“Sponsor”), and Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., having an address at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic, IČO (company ID number): 27636852, VAT ID: CZ27636852, 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 xxxxxxxxxxxx (hereinafter referred to as the “CRO”) and Fakultní nemocnice v Motole having an address at V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, IČO (Identification number): 00064203, VAT number: CZ00064203, represented by xxxxxxxxxxxx (hereinafter referred to as the “Medical Services Provider” or “Provider”).</p>		<p>TATO SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉM HODNOCENÍ („Smlouva”), účinná ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Datum účinnosti”), se uzavírá mezi společnostmi ADC Therapeutics SA se sídlem na adrese Biopôle, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Švýcarsko („Zadavatel”) a společností Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČO: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxx (dále jen „CRO”) a Fakultní nemocnice v Motole se sídlem na adrese V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená xxxxxxxxxxxx (dále jen “Poskytovatel zdravotních služeb” nebo „Poskytovatel”).</p>	
<p>WHEREAS, Sponsor conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and Sponsor’s clinical studies in connection with such business;</p>		<p>PŘIČEMŽ PLATÍ, ŽE Zadavatel provádí činnost v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje farmaceutických produktů a klinická hodnocení ve spojení s touto činností;</p>	
<p>WHEREAS, Provider has the skills, knowledge, expertise and resources to conduct clinical studies;</p>		<p>PŘIČEMŽ PLATÍ, ŽE Poskytovatel má potřebné dovednosti, vědomosti, odborné znalosti a zdroje pro provádění klinických studií;</p>	

WHEREAS, xxxxxxxx is employed by Provider and shall serve as “Principal Investigator” for this Study;	PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE xxxxxxxx je zaměstnancem Poskytovatele a bude působit jako „Hlavní zkoušející” v rámci této Studie;
WHEREAS, Provider and Principal Investigator (hereinafter defined) shall hereinafter be collectively referred to as “Site”;	PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE Poskytovatel a hlavní zkoušející (dle definice v tomto dokumentu) budou dále společně označováni jako „Pracoviště”;
WHEREAS, Sponsor and CRO have entered into an agreement concerning the management of the Study, authorizing CRO to serve as Sponsor’s designee for certain Study related services, including contracting with clinical research sites, and to assume obligations as applicable under this Agreement;	PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE Zadavatel a CRO uzavřeli dohodu ohledně vedení Studie, která opravňuje CRO jednat jako osoba pověřená Zadavatelem ve spojení s určitými službami souvisejícími se Studií, včetně uzavírání dohod s pracovišti klinického výzkumu, a ukládá jí povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:	PROTO NYNÍ, s uvážením slibů a vzájemných závazků uvedených v tomto dokumentu, strany vyjadřují svůj souhlas s následujícím:
Article 1. Conduct of the Study	Článek 1. Průběh Studie
1.1 The place of conduct of Clinical Trial, Onkologická klinika of Fakultní nemocnice v Motole, hereinafter “Site” shall conduct the Study in accordance with (i) the Protocol, and any subsequent amendments thereto; (ii) this Agreement and any other written instructions and documentation, including without limitation the investigator brochure and the pharmacy manual, provided by Sponsor or CRO to Site; (iii) generally accepted standards of good clinical practice, including the current version of the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, any applicable laws and regulation governing the conduct of clinical trial, including without limitation, the Directive 2001/20 of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 (the “Directive”) or, as soon as applicable and superseding the Directive, the Clinical Trial Regulation EU No 536/2014 and any subsequent EU member state law applicable locally, the European Medicines Association (“EMA”) guidance documents governing the performance of clinical research, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and other local privacy laws, as well as any applicable national pharmaceutical industry association codes, and any successive legislation thereof (collectively, “Applicable Laws”). A copy of the Protocol will be provided to the Provider and the Principal Investigator under separate cover and is hereby incorporated by reference into this Agreement. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Site. It is understood and agreed that performance under this	1.1 Místo provádění klinického hodnocení, Onkologická klinika Fakultní nemocnice v Motole, dále jen “pracoviště” bude provádět Studii v souladu s (i) protokolem a jeho případnými následujícími dodatky, (ii) touto Smlouvou a dalšími písemnými pokyny a dokumentací, mimo jiné včetně souboru informací pro zkoušejícího lékaře a farmaceutické příručky, které poskytuje Zadavatel nebo CRO, (iii) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe, včetně aktuální verze pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP”), všech platných zákonů a nařízení ohledně provádění klinických hodnocení, mimo jiné včetně Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 („směrnice”) nebo, jakmile vstoupí v platnosti a nahradí směrnici, Nařízení EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních a všech dalších zákonů členských států EU s místní platností, pokynů Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA”) pro provádění klinického výzkumu, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a dalších místních zákonů o ochraně osobních údajů a všech příslušných národních kodexů asociací farmaceutického průmyslu a veškerých následných právních předpisů (souhrnně „platné právní předpisy“). Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu bude poskytnuta samostatná kopie Protokolu, který je formou odkazu začleněn do této Smlouvy. Protokol podrobně popisuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které má pracoviště s náležitou péčí provádět a dodržovat. Ujednává se, že plnění této Smlouvy je výslovně podmíněno schválením Studie příslušnou etickou komisí Poskytovatele („EK”).

<p>Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study from Provider's pertinent Ethics Committee ("EC"). The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and Principal Investigator and approved by the EC. Thereafter, the Protocol may be amended only by prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the EC. A copy of the Protocol and any amendments will be maintained in the Provider's Study files.</p>	<p>Protokol bude považován za finální po podepsání Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím a schválení EK. Poté může být Protokol upraven pouze s předchozím písemným souhlasem Zadavatele a následným schválením EK. Kopie Protokolu a případné dodatky budou uchovávány v dokumentaci Studie Poskytovatele.</p>
<p>1.2 An approximate timeframe of the Study is from xxx to xxx. It is anticipated that the Site will recruit approximately xxx Study subjects; Site shall not enroll additional Study subject without Sponsor's written consent. The parties agree that this number is just an expectation and that neither Sponsor nor CRO shall be liable to Site if this number is not reached.</p>	<p>1.2 Předpokládaný časový rámec studie je od xxx do xxx. Očekává se, že centrum získá přibližně xxx subjektů Studie. Pracoviště bez písemného souhlasu Zadavatele nezařadí další subjekty Studie. Strany se dohodly, že toto číslo je pouze předpokladným a že ani Zadavatel ani CRO nenesou odpovědnost za Pracoviště, pokud tohoto počtu nebude dosaženo.</p>
<p>Article 2. Research Work</p>	<p>Článek 2. Výzkumná práce</p>
<p>2.1 The Provider shall provide appropriate resources and facilities to conduct the Study in a timely and professional manner and in accordance with this Agreement. Provider shall ensure that it, its affiliates, and their respective employees, agents, representatives, independent contractors, medical and technical laboratory, clerical and other personnel or third party entities who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of the Site, including the Principal Investigator (collectively, "Study Personnel"), are appropriately trained and qualified and shall comply with the applicable terms and conditions of this Agreement to the same extent as Provider. Sponsor and Provider agree that the Principal Investigator will act as the individual with primary responsibility for the conduct of the Study and for leading the Study Personnel. Provider shall be liable for the acts and omissions of Study Personnel. Provider agrees that Study Personnel will not seek direct payment from Sponsor or CRO for services performed on the Study. Provider agrees that Study Personnel will be remunerated directly from the Sponsor on the basis of a separate agreement between the Sponsor and the Investigator.</p>	<p>2.1 Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a zařízení tak, aby bylo možné ve stanoveném termínu a dostatečně odborně provést Studii v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že Pracoviště, jeho přidružené subjekty a jejich zaměstnanci, jednatelé, zástupci, nezávislí smluvní dodavatelé, Zdravotnické a technické laboratoře, administrativní a další personál nebo subjekty třetí strany, které pro Pracoviště provádějí práci nebo výzkumnou činnost ve spojení se studií, včetně Hlavního zkoušejícího (souhrnně „Personál Studie“) budou řádně vyškoleni a kvalifikováni a budou dodržovat příslušné podmínky této Smlouvy ve stejném rozsahu jako Poskytovatel. Zadavatel a Poskytovatel tímto souhlasí, že Hlavní zkoušející bude vystupovat jako osoba s primární odpovědností za vedení Studie a Personálu Studie. Poskytovatel ponese odpovědnost za jednání a opomenutí Personálu Studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že Personál Studie bude odměňován přímo od Zadavatele na základě samostatné smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.</p>
<p>2.2 In the event Principal Investigator becomes unwilling or unable to participate in the Study or becomes no longer affiliated with Provider, Provider shall provide written notice to Sponsor and CRO as soon as possible. Provider will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to the Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by the Sponsor in accordance with Article 9 (Term and Termination).</p>	<p>2.2 V případě, že Hlavní zkoušející se nebude nadále chtít nebo moci na Studii podílet nebo ukončí svůj vztah se Zdravotnickým zařízením, Poskytovatel o tom co nejdříve písemně informuje Zadavatele a CRO. Poskytovatel bude v dobré víře a bez zbytečného odkladu spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího lékaře, který bude pro Zadavatele přijatelný. Pokud nebude přijatelná náhrada nalezena, Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit v souladu s článkem 9 (Doba platnosti a ukončení).</p>

<p>2.3 The Sponsor will obtain the written authorization of the Regulatory Authority (defined in Article 3.6) prior to the commencement of the Study. The Site will obtain the written approval of the EC prior to commencement of the Study and will furnish Sponsor with the EC's letter of approval. Site shall ensure Study subjects have given their informed consent to participate to the Study by signing a consent form in accordance with the Protocol and Applicable Laws.</p>	<p>2.3 Zadavatel před zahájením Studie získá písemné oprávnění od kontrolního úřadu (dle definice v článku 3.6). Pracoviště před zahájením Studie získá písemný souhlas EK a poskytne Zadavateli rozhodnutí o schválení. Pracoviště zajistí, že subjekty studie poskytnou informovaný souhlas s účastí ve Studii podepsáním formuláře souhlasu v souladu s Protokolem a příslušnými zákony.</p>
<p>2.4 During the Study, Sponsor shall supply Site, at Sponsor's expense, with all necessary quantities of the Study Drug, comparator drugs and any other compounds in accordance with the Protocol (hereafter all together the "Clinical Supplies"), necessary for the performance of the Study. Clinical Supplies will be provided to Provider's hospital pharmacy located at V Úvalu 84, Prague, Czech Republic. The shipment shall be marked to attention of a responsible pharmacist who will be informed about it three (3) days in advance by receiving a notification from IVRS that the order has been placed and expected arrival. The responsible pharmacist will check (such as other shipments, in particular the quality, quantity and any other requirements, for example the transport or packaging requirements), and acknowledge receipt on the delivery form and record the receipt.</p>	<p>2.4 Zadavatel bude v průběhu Studie na vlastní náklady dodávat na Pracoviště potřebné množství hodnoceného léku, srovnávacích přípravků a dalších látek podle Protokolu (dále společně „klinické dodávky“) potřebných pro provádění Studie. Klinické dodávky budou dodávány do nemocniční lékárny Poskytovatele na adrese V Úvalu 84, Praha 5, Česká republika. Zásilka bude označena jménem odpovědného lékárníka, který o ní bude informován tři (3) dny předem obdržáním oznámení z IVRS, že objednávka byla zadána a o termínu jejich předpokládaného doručení. Odpovědný lékárník při převzetí zásilky zkontroluje (jako jiné zásilky, zejména jakost, množství a případné další požadavky na například transport či balení) a převzetí potvrdí na předávacím protokolu.</p>
<p>2.5 The Site shall:</p>	<p>2.5 Pracoviště má povinnost:</p>
<p>(a) account for, take delivery of, inspect, handle, store, use, and dispose of all Clinical Supplies in accordance with the Protocol, written instructions provided by Sponsor and all Applicable Laws, including those governing hazardous substances;</p>	<p>(a) započítat, přijímat dodávky, kontrolovat, manipulovat, ukládat, používat a likvidovat všechny klinické dodávky v souladu s Protokolem, písemnými pokyny Zadavatele a všemi příslušnými zákony, včetně zákonů o nebezpečných látkách;</p>
<p>(b) keep full and accurate records of the Clinical Supplies, who used them, the quantities received, used and remaining;</p>	<p>(b) vést úplné a přesné záznamy o klinických dodávkách, osobách, které je použily, a přijatých, použitých a zbývajících množstvích;</p>
<p>(c) keep a written inventory of any equipment supplied by Sponsor or CRO ("Equipment") according to separate Loan Agreement between the CRO and the Provider;</p>	<p>(c) vést písemné záznamy o vybavení dodaném Zadavatelem nebo CRO („Vybavení“) v souladu se samostatně uzavřenou Smlouvou o výpůjčce mezi CRO a Poskytovatelem;</p>
<p>(d) immediately notify Sponsor or CRO in case of any defect or problem encountered by Site in the receipt, handling, storage and/or use of the Clinical Supplies and Equipment;</p>	<p>(d) neprodleně informovat Zadavatele nebo CRO v případě závady nebo problému při příjmu klinických dodávek a vybavení, manipulaci s nimi, jejich uložení nebo používání;</p>
<p>(e) use the Clinical Supplies and Equipment solely for the performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement;</p>	<p>(e) používat klinické dodávky a zařízení výhradně k realizaci Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou;</p>

<p>(f) comply with all Applicable Laws governing the disposition of the Clinical Supplies and/or return all unused Clinical Supplies to Sponsor, as well as the Equipment, at the request of Sponsor or at conclusion of the Study, as directed by Sponsor or CRO. Sponsor acknowledges that all unused or expired Clinical Supplies will be returned back to the Sponsor, on the Sponsor's costs.</p>	<p>(f) dodržovat všechny příslušné zákony týkající se vrácení nepoužitých klinických dodávek Zadavateli a vybavení na žádost Zadavatele nebo při ukončení Studie, dle pokynů Zadavatele nebo CRO. Zadavatel bere na vědomí, že veškeré nepoužité nebo expirované klinické dodávky budou vráceny zadavateli, na náklady zadavatele.</p>
<p>2.6 Prior to the commencement of a Study, the Provider and the Principal Investigator shall review the Protocol and investigator's brochure, and Provider shall notify Sponsor or its designee if it or the Principal Investigator cannot comply with any of the terms contained therein. Site shall not implement any deviation from or changes to the Protocol without EC's and Sponsor's approval. Notwithstanding the foregoing, if, during the performance of the Study, an emergency deviation from the Protocol is necessary to eliminate an immediate hazard to a Study Subject's health, welfare and/or safety as provided under ICH-GCP 4.5 ("Emergency Deviation"), the Principal Investigator shall (i) immediately notify Sponsor or its designee and the EC of the necessary deviation for their further evaluation and (ii) document and explain the circumstances of such deviation. Subject to compliance with the above, an Emergency Deviation will not constitute a failure to comply with the Protocol, except that Provider and/or Investigator shall remain liable to the Study Subject in case such Emergency Deviation causes any damage to the Study Subject.</p>	<p>2.6 Před zahájením Studie si Poskytovatel a Hlavní zkoušející projdou Protokol a soubor informací pro zkoušejícího lékaře a Poskytovatel informuje Zadavatele nebo jím určenou osobu, pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nebude moci dodržet některé z podmínek. Pracoviště nezavede žádnou odchylku od Protokolu nebo změny Protokolu bez souhlasu EK a Zadavatele. Pokud, bez ohledu na výše uvedené, bude v průběhu Studie nutné odchylnit se od Protokolu s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení zdraví, pohody nebo bezpečnosti subjektu studie, jak je uvedeno v části 4.5 ICH GCP („nouzové odchylení“), Hlavní zkoušející (i) neprodleně o nezbytném odchylení informuje Zadavatele nebo jím pověřenou osobu a EK, aby mohli záležitost dále posoudit a (ii) zdokumentuje a vysvětlí jeho okolnosti. Za předpokladu, že budou dodrženy výše uvedené požadavky, nebude nouzové odchylení považováno za nedodržení Protokolu, pokud však následkem takového odchylení utrpí subjekt Studie újmu, Poskytovatel a/nebo Hlavní Zkoušející za ně ponесou odpovědnost.</p>
<p>2.7 The Site will use biological samples collected during the Study in accordance with the Protocol and in compliance with Applicable Laws. The Site shall not use biological samples for use in research not described in the Protocol and in the informed consent.</p>	<p>2.7 Pracoviště bude používat biologické vzorky získané v průběhu Studie v souladu s Protokolem a příslušnými zákony. Pracoviště nebude používat biologické vzorky k výzkumu, který není popsán v Protokolu a informovaném souhlasu.</p>
<p>2.8 Site acknowledges and agrees that in the event that Site fails to meet any of its obligations under this Agreement, CRO or Sponsor reserves the right to place a temporary hold on patient enrolment, until Site has performed such obligations to the reasonable satisfaction of CRO and Sponsor.</p>	<p>2.8 Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že pokud nesplní některou ze svých povinností dle této Smlouvy, CRO nebo Zadavatel si vyhrazuje právo dočasně pozastavit nábor pacientů, dokud Pracoviště tyto povinnosti nesplní k přiměřené spokojenosti CRO nebo Zadavatele.</p>
<p>Article 3. Reports, Records, Monitoring, Auditing and Regulatory Inspections</p>	<p>Článek 3. Zpracování zpráv, záznamy, monitorování, audit a kontroly</p>
<p>3.1 During the course of the Study, Site shall report to Sponsor and/or CRO all information and data and such other periodic written reports that are obtained under the Study and that are requested by Sponsor from time to time or otherwise required by the Protocol, as well as a final written report of the Study at the conclusion of the Study.</p>	<p>3.1 V průběhu Studie bude Pracoviště Zadavateli a/nebo CRO poskytovat všechny informace a data a další pravidelné písemné zprávy získané v rámci Studie, které si Zadavatel příležitostně vyžádá nebo je jinak vyžaduje Protokol, a závěrečnou písemnou zprávu o Studii a závěr Studie.</p>
<p>Page 5 of 26</p>	<p>Strana 5 z 26</p>
<p>CONFIDENTIAL CTA - EU</p>	<p>DŮVĚRNÉ CTA -EU</p>

<p>3.2 Site shall prepare and provide Sponsor and/or CRO, using the appropriate reporting system(s) made available by CRO, with complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation (as defined below) in a manner that is acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the Regulatory Authorities, as required by the Protocol and all Applicable Laws. For purposes of this Agreement, “Study Documentation” means any deliverables required to be collected or generated and reported to the Sponsor under the Protocol and/or Applicable Laws including, without limitation, all records, completed CRFs, accounts, notes, reports, analyses, documents, data and results collected or generated during the course of conducting the Study (including in written, electronic, video or other tangible form). While Study Documentation may include information derived from a Study Subject’s medical record or Sources Documents (as defined by the ICH), Study Documentation does not include any portion of such medical records or any Source Documents. Site shall maintain and store medical records and Study Documentation in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Section 13.2.1, Applicable Laws and industry standards.</p>	<p>3.2 Pracoviště prostřednictvím patřičných systémů pro zpracování zpráv poskytnutých CRO připraví a předá Zadavateli a/nebo CRO úplnou, aktuální, přesnou, přehlednou a čitelnou dokumentaci studie (dle definice níže) způsobem vhodným pro shromažďování údajů k předání nebo kontrole regulačními úřady, jak to vyžaduje protokol nebo příslušné zákony. Pro účely této dohody se „dokumentací Studie” rozumí všechny výstupy, které je třeba získat nebo generovat a vykázat Zadavateli dle Protokolu nebo příslušných zákonů, mimo jiné včetně všech záznamů, vyplněných formulářů CRF, účtů, poznámek, zpráv, analýz, dokumentů, dat a výsledků získaných nebo vygenerovaných v průběhu realizace studie (v podobě písemných, elektronických či video záznamů nebo jiné hmotné podobě). Dokumentace Studie může obsahovat informace vycházející ze zdravotních záznamů nebo zdrojových dokumentů subjektu Studie (dle definice ICH), neobsahuje však žádnou část těchto zdravotních záznamů ani zdrojových dokumentů. Pracoviště má povinnost udržovat a ukládat zdravotní záznamy a dokumentaci Studie zabezpečeným způsobem s fyzickým i elektronickým omezením přístupu a opatřeními vhodnými pro daný typ dat a v souladu s částí 13.2.1, příslušnými zákony a oborovými standardy.</p>
<p>3.3 The Site shall complete the CRFs in accordance with the Protocol within five (5) days of a Study Subject’s last completed Study visit and review all CRFs for accuracy and completeness.</p>	<p>3.3 Pracoviště vyplní formuláře CRF v souladu s protokolem do pěti (5) dní od poslední dokončené Studijní návštěvy subjektu studie a zkontroluje přesnost a úplnost všech formulářů CRF.</p>
<p>3.4 Notwithstanding anything to the contrary contained herein, Site shall immediately enter any adverse event into the CRF and shall:</p>	<p>3.4 Bez ohledu na případná opačná ustanovení v tomto dokumentu musí Pracoviště neprodleně zadat jakoukoli nežádoucí příhodu do CRF a dále:</p>
<p>(a) immediately report to CRO and Sponsor, according to the procedure set out in the Protocol, any serious adverse event or serious adverse reaction affecting any Study Subjects;</p>	<p>(a) o všech závažných nežádoucích příhodách nebo závažných nežádoucích reakcích subjektů Studie okamžitě informovat CRO a Zadavatele postupem stanoveným v Protokolu;</p>
<p>(b) report to CRO and Sponsor all adverse events, adverse reactions, unexpected adverse reactions, and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to safety evaluations in accordance with the reporting requirements and within the timeframe specified in the Protocol; and</p>	<p>(b) informovat CRO a Zadavatele o všech nežádoucích příhodách, nežádoucích reakcích, neočekávaných nežádoucích reakcích a laboratorních abnormalitách označených v Protokolu jako kritické pro vyhodnocení bezpečnosti v souladu s požadavky na ohlašování a v časové lhůtě stanovené v Protokolu;</p>
<p>(c) provide CRO and/or Sponsor and/or EC and/or Regulatory Authority with jurisdiction over the Study, with any requested or relevant information relating to such adverse event.</p>	<p>(c) udělit CRO a/nebo Zadavateli a/nebo EK a/nebo kontrolnímu úřadu pravomoc kontrolovat Studii a poskytnout veškeré</p>

	vyžádané nebo relevantní informace týkající se nežádoucí příhody.
3.5 At mutually agreed upon times, Sponsor and/or CRO or their designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Site's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records). Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and/or CRO or their designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits.	3.5 Ve vzájemně dohodnutých termínech budou mít Zadavatel a/nebo CRO či jimi pověřené osoby právo kontrolovat, auditovat a monitorovat zařízení a záznamy Pracoviště, mimo jiné včetně záznamů v zmíněných této Smlouvě a zdravotních záznamů (v papírové i elektronické podobě). Pracoviště a Personál Studie bude při těchto kontrolách, auditech a monitorovacích návštěvách Zadavateli a/nebo CRO či jimi pověřeným osobám k dispozici a bude přiměřeně spolupracovat.
3.6 The Provider shall allow the CRO / Sponsor or their representatives to monitor or audit the conduct of the Study, in accordance with ICH GCP, at the workplace or other contractually designated premises where the Study is conducted, exclusively during normal working hours. However, such monitoring or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not disrupt the normal working operation of the Provider. The Site shall notify Sponsor and CRO immediately by telephone, or e-mail if a governmental or regulatory authority with competent jurisdiction (" Regulatory Authority "), including but not limited to the State Institut for Drug Control (SÚKL), requests permission to or does inspect the Institution's facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Site shall keep Sponsor and CRO fully and timely informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Regulatory Authority and if applicable, Sponsor and its designees, with respect to such inspection. If legally permitted, appropriate and practicable, Institution will permit Sponsor and/or CRO to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, inspection records and conclusion, forms and other records which the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.	3.6 Poskytovatel umožní CRO/Zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli monitorování nebo audit provádění Studie, v souladu s ICH GCP na pracovišti, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž se Studie provádí, a to výhradně během běžné pracovní doby. Takové monitorování nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud vládní nebo kontrolní úřad s příslušnou pravomocí („ Kontrolní úřad "), mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) vyžaduje přístup do Zdravotnického zařízení nebo k výzkumným záznamům týkajícím se Studie podle této Smlouvy, nebo provádí jejich kontrolu, Pracoviště o tom neprodleně telefonicky nebo e-mailem informuje Zadavatele a CRO. Pracoviště bude Zadavatele a CRO plně a včas informovat o povaze, průběhu a výsledku těchto kontrol. Pracoviště a Personál Studie bude při těchto inspekcích kontrolnímu úřadu, případně Zadavateli či jimi pověřeným osobám k dispozici a bude přiměřeně spolupracovat. Je-li to povoleno zákonem, vhodné a proveditelné, Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a/nebo CRO přítomnost a poskytne Zadavateli písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, výpisů, záznamů o inspekcích a závěru, formulářů a dalších záznamů, které v souvislosti s inspekcí získá nebo vytvoří.
3.7 The Provider will archive the relevant Study records in adequate conditions preventing their damage or destruction, for a period of fifteen (15) years from the end of the Study or as long as required under applicable law (" archiving period "). In the event that the Sponsor does not inform the Provider within the specified time, it is considered that it agrees with the shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period with the Provider, the Provider is entitled to demand a proportionate fee from the Sponsor.	3.7 Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o Studii v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie nebo tak dlouho, jak to vyžadují příslušné zákony („ doba archivace "). V případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.
Article 4. Consideration and Expenses	Článek 4. Odměna a výdaje

<p>4.1 In full consideration for the conduct of a Study by the Provider, and for all resources, including Study Personnel, provided by the Provider for the Study, CRO will pay Provider in accordance with the Payment Terms attached hereto (“Schedule A”) and in accordance with the budget, and schedule of payment, the expenses and fees set forth in Schedule B attached hereto and incorporated herein by reference (“Schedule B”). Provider agrees to submit detailed invoices in the format requested by CRO. CRO shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor to ensure timely release of payments to the Site.</p>	<p>4.1 CRO zaplatí Poskytovateli jako protiplnění za provádění Studie a všechny poskytnuté zdroje, včetně Personálu Studie, v souladu s příloženými platebními podmínkami („Příloha A”) a rozpočtem a rozpisem plateb výdaje a poplatky stanovené v Příloze B, která je připojena a odkazem začleněna do této Smlouvy („Příloha B”). Poskytovatel se zavazuje předkládat podrobné faktury ve formátu vyžadovaném CRO. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění včasného přijetí zprostředkovaných plateb od Zadavatele, aby platby byly včas uvolněny Pracovišti.</p>
<p>4.2 Payments will be made only for those Study Subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol and have been properly enrolled as per the Protocol and to the extent that the related Study activities and CRFs have been completed in accordance with this Agreement.</p>	<p>4.2 Platby budou poskytnuty výhradně subjektům Studie splňujícím všechna příslušná kritéria pro přijetí, zařazení a vyloučení uvedená v Protokolu a řádně zařazeným do Studie podle Protokolu, za předpokladu, že související studijní činnosti a formuláře CRF byly provedeny a vyplněny v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>4.3 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates a Study prior to completion, CRO shall pay Provider for work properly performed prior to the effective termination date. In addition, CRO shall pay Provider all reasonable non-cancelable obligations as set forth under Schedule B that the Site incurred in furthering the Study prior to the effective date of termination. In no event, however, will the amount paid by CRO upon premature termination exceed the total contract amount set forth in Schedule B. Payment by CRO will be made within thirty (30) days of receipt of related valid invoice from Provider.</p>	<p>4.3 Pokud Zadavatel ukončí Studii před dokončením, bez ohledu na výše uvedené nebo cokoli uvedené v Protokolu, zaplatí CRO Poskytovateli práci řádně odvedenou před datem účinnosti ukončení. Kromě toho CRO proplatí Poskytovateli všechny přiměřené závazky, které nelze zrušit, stanovené v Příloze B, které pracovišti vznikly ve spojení se Studií před datem účinnosti ukončení. V žádném případě však částka vyplacená CRO při předčasném ukončení nepřekročí celkovou částku kontraktu stanovenou v Příloze B. CRO provede platbu do třiceti (30) dní od přijetí příslušné platné faktury od Poskytovatele.</p>
<p>4.4 In the event there is a refund due to CRO, at the time of premature termination by either party, Provider agrees to remit the same to CRO within forty-five (45) days of the effective termination date.</p>	<p>4.4 Pokud ve chvíli předčasného ukončení kteroukoli stranou mají být CRO vráceny peníze, Poskytovatel se zavazuje tuto částku poukázat CRO do čtyřiceti pěti (45) dní od data účinnosti ukončení.</p>
<p>4.5 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall CRO be obligated to pay any invoices submitted after expiry of the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A.</p>	<p>4.5 Po dokončení nebo ukončení této Smlouvy nebude CRO v žádném případě povinna hradit faktury dodané po vypršení lhůty pro podání konečných faktur, stanovené v Příloze A.</p>
<p>4.6 In addition to the fees and expenses designated in Schedule B, CRO will cover or reimburse Provider for reasonable and necessary expenses complying with Sponsor’s travel policy which have been pre-approved by Sponsor or its designee in writing for travel, lodging, and meals incurred by Principal Investigator and Study Personnel in association with such individuals’ attendance at investigator meetings regarding the Study. Provider agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the date of the meeting.</p>	<p>4.6 Kromě poplatků a nákladů uvedených v Příloze B uhradí nebo proplatí CRO Poskytovateli přiměřené a nezbytné výdaje na cestu, ubytování a stravu v souladu se zásadami Zadavatele pro pracovní cesty, které vznikly Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu Studie ve spojení s účastí na setkání zkoušejících ohledně Studie a které Zadavatel nebo jím schválená osoba předem písemně schválili. Poskytovatel se zavazuje dodat podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu k proplacení všech takových výdajů do třiceti (30) dní od data schůzky.</p>

<p>4.7 The Site acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to the collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value made under this Agreement. Site will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to the Study or this Agreement and shall provide, upon request, Sponsor or CRO with any necessary information pursuant thereto. Sponsor and/or CRO shall be entitled to review and audit Provider's relevant books and records to determine conformance with this Article and its subsections at any time upon reasonable notice to Provider.</p>	<p>4.7 Pracoviště bere na vědomí, že Zadavatel je povinen dodržovat příslušné zákony o inkasování a vykazování plateb nebo poskytnutí něčeho hodnotného určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím, a souhlasí s tím, že Zadavatel může k zákonným účelům zpřístupnit podmínky této Smlouvy, včetně odměn a jiných poskytnutí hodnoty v rámci této Smlouvy. Pracoviště provede přesnou a úplnou dokumentaci všech poplatků a výdajů, které mu vzniknou ve spojení se studií nebo touto dohodou, a na vyžádání poskytne Zadavateli nebo CRO všechny potřebné související informace. Zadavatel a/nebo CRO mají kdykoli po předchozím oznámení Poskytovatelis přiměřeným předstihem nárok na kontrolu a audit příslušných účetních knih a záznamů Poskytovatele, aby mohli ověřit soulad s tímto článkem a jeho dílčími body.</p>
<p>4.8 Principal Investigator acknowledges and agrees that Principal Investigator's judgment with respect to Principal Investigator's advice to and care of each Study Subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Article. Each of Provider and Principal Investigator acknowledge and agree that the compensation payable by CRO pursuant to this Article (a) is not being given in exchange for, as an inducement to, or in any way in consideration for any explicit or implicit agreement to prescribe, purchase, use, or recommend for use Sponsor's products or to influence formulary, prescribing or dispensing decisions; (b) has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals generated by Provider and/or the Principal Investigator; and (c) constitutes a fair market value for services performed under this Agreement. The Sponsor and CRO are not making, nor will the Provider nor the Principal Investigator make or receive, any payment, directly or indirectly through another person, with the corrupt intention of inducing the Provider, the Principal Investigator, the Study Personnel or any other government official to use its (or his or her) influence with a government or instrumentality for purposes of influencing any official act or decision (including a decision not to act) in its (or his or her) official capacity; or inducing the Provider, the Principal Investigator, the Study Personnel or any other government official to perform any improper act or to secure any improper advantage in order to assist Sponsor in obtaining or retaining business for or with any party or other person, or in directing business to any party or any person.</p>	<p>4.8 Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek při poradenství a péči o subjekty Studie nebude ovlivněn odměnou, která má být vyplacena dle tohoto článku. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna, kterou má CRO zaplatit dle tohoto článku, (a) není poskytována jako pobídka ani výměnou nebo jako protiplnění za žádnou výslovnou ani mlčky předpokládanou dohodu o předpisování, používání nebo doporučení produktů Zadavatele ani ovlivnění seznamu léčiv a rozhodnutí o předepisování nebo vydávání léčiv; (b) nebyla stanovena se zohledněním objemu nebo hodnoty doporučení pacientů Poskytovatelem či Hlavní zkoušející; (c) odpovídá tržní hodnotě služeb provedených dle dohody. Zadavatel a CRO neposkytnou a Poskytovatel či Hlavní zkoušející neposkytnou ani nepřijmou žádnou platbu, ať už přímo, či nepřímo prostřednictvím jiné osoby, s cílem nekale přimět Poskytovatel, hlavního zkoušejícího lékaře, personál studie nebo jinou úřední osobu použít svůj vliv u státní správy nebo úřadu za účelem ovlivnění úředního výkonu nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí nejednat), nebo přimět Poskytovatel, Hlavního zkoušejícího, Personál Studie nebo jinou úřední osobu provést jakýkoli nepatřičný čin nebo zajistit nepatřičnou výhodu s cílem pomoci Zadavateli získat si nebo udržet zakázku u jakékoli strany či osoby nebo zajistit zakázku jakékoli straně či osobě.</p>
<p>4.9 The Provider acknowledges that the Sponsor and CRO will execute a separate agreement with the Investigator and the Study team members, on the basis of</p>	<p>4.9 Poskytovatel bere na vědomí, že Zadavatel a CRO uzavřou se Zkoušející a členy studijního týmu samostatnou smlouvu, na jejímž základě budou Zkoušející a členové studijního týmu odměňováni přímo od CRO.</p>
<p>Page 9 of 26</p>	<p>Strana 9 z 26</p>
<p>CONFIDENTIAL CTA - EU</p>	<p>DŮVĚRNÉ CTA -EU</p>

which the Investigator and the Study team members will be remunerated directly from CRO.	
4.10 The expected highest amount paid by the Sponsor to the Provider in total is CZK 4,410,000 .	4.10 Předpokládaná nejvyšší odměna vyplacená Zadavatelem Poskytovateli v souhrnu činí částku 4 410 000 Kč .
Article 5. Publicity	Článek 5. Propagace
No party to this Agreement shall use the other party's name or the name, logo, trademark, symbol or other image of any party hereto or such party's employees in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party.	Žádná ze stran této Smlouvy nepoužije bez předchozího písemného svolení jméno, logo, ochrannou známku, symbol či jinou grafiku jiné strany nebo jejich zaměstnanců ve spojení s reklamou či propagací produktu nebo služby.
Article 6. Publications	Článek 6. Publikace
6.1 The Provider agrees that neither Provider nor its Principal Investigator shall publish or publicly present any interim results or analyses using Study Data without Sponsor's prior written agreement.	6.1 Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel ani jeho Hlavní zkoušející bez předchozího písemného svolení Zadavatele nepublikují a nebudou veřejně prezentovat žádné průběžné výsledky nebo analýzy údajů Studie.
6.2 If the Study is a multi-center study, (i) the first Publication of Study Data (as defined below) shall be based on consolidated data from all centers analyzed in accordance with the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all investigators involved in the Study and by Sponsor; and (ii) Provider, for itself and on behalf of its Principal Investigator, agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study Data made by Sponsor, in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the Principal Investigators in a multi-center study, the lead investigator and Sponsor shall resolve the dispute. If no resolution can be found within two weeks, Sponsor shall solve the disagreement at Sponsor's sole discretion. Sponsor and Provider shall agree mutually on the medium and forum for publication and shall coordinate the drafting of such publication. Sponsor shall solicit input regarding contents of the publication from all investigators and in consultation with all sites. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to the Protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.	6.2 Pokud je Studie multicentrická, (i) bude první publikace údajů Studie (dle definice níže) založena na konsolidovaných datech ze všech center, analyzovaných v souladu s Protokolem, pokud se všichni zkoušející lékaři zapojení do Studie a Zadavatel písemně nedohodnou jinak; (ii) Poskytovatel svým jménem i jménem Hlavního zkoušejícího souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo na první publikaci výsledků Studie. Zadavatel bude působit jako koordinátor zpřístupnění údajů multicentrické studie v těch konkrétních případech, kde první publikace má být společná multicentrická publikace údajů studie vytvořené Zadavatelem ve spojení se zúčastněnými zkoušejícími lékaři a pracovišti, která poskytují data, analýzy a komentáře. Pokud mezi zkoušejícími lékaři v multicentrické studii dojde k neshodám, spor rozhodne Hlavní zkoušející a Zadavatel. Jestliže se do dvou týdnů nepodaří najít řešení, Zadavatel vyřeší spor dle vlastního uvážení. Zadavatel a Poskytovatel se vzájemně dohodnou na médiu a fóru pro publikaci a budou společně koordinovat její přípravu. Zadavatel si vyžádá názor na obsah publikace od všech zkoušejících lékařů a všech pracovišť. Veškeré publikace vycházející ze Studie odpovídajícím způsobem uznají vědecký přínos Zadavatele. Autorství nebo poděkování zúčastněným zkoušejícím lékařům bude u těchto publikací založeno primárně na vědeckém příspěvku k vývoji Protokolu a interpretaci dat a sekundárně na získání pacientů. Všichni autoři musejí splňovat kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů.
Page 10 of 26	Strana 10 z 26
CONFIDENTIAL CTA - EU	DŮVĚRNÉ CTA -EU

<p>6.3 Following the earlier of (i) the first publication by Sponsor, or (ii) if a multi-center publication is not submitted within the earlier of (a) eighteen (18) months after Study conclusion at all Study Sites; or (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study at all Study sites; or (iii) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Provider and/or Principal Investigator may publish the Study Data subject to Sponsor's rights as set forth below:</p>	<p>6.3 Bud' po první publikaci, pokud k ní dojde dříve, nebo pokud nebude multicentrická publikace předložena k publikaci v následujících lhůtách: (a) do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie na všech pracovištích studie; (b) do osmnácti (18) měsíců po opuštění nebo předčasném ukončení studie na všech pracovištích studie; nebo pokud Zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace ke Studii nebude vydána, může Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející publikovat údaje Studie se zachováním práv Zadavatele, jak je uvedeno níže:</p>
<p>(a) Provider shall submit to Sponsor a copy of all proposed publications, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides, oral presentation, and/or other written materials, related to the Study (“Publication”) at least sixty (60) days prior to the proposed submission date;</p>	<p>(a) Poskytovatel zašle Zadavateli kopii všech navrhovaných publikací, mimo jiné včetně rukopisů, abstraktů, posterů, snímků, prezentace nebo jiných písemných materiálů, souvisejících se studií („publikace”) alespoň šedesát (60) dní před navrhovaným datem odeslání;</p>
<p>(b) during such sixty (60) day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the Publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein.</p>	<p>(b) během těchto šedesáti (60) dní bude mít Zadavatel možnost projít si a okomentovat obsah publikace s ohledem na důvěrné a neveřejné informace a také na přesnost a úplnost klinických a vědeckých zjištění.</p>
<p>(c) Site shall (i) remove from the proposed Publication any specifically identified Sponsor confidential and/or proprietary information; (ii) discuss and consider in good faith any Sponsor's comments with regard to the accuracy, integrity and completeness of the clinical and scientific observations contained in the Publication and, upon request, submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy, integrity or completeness prior to submission of proposed Publications; and; (iii) in the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such proposed Publication, ; (iii) withhold, at Sponsor's request, the Publication for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred eighty (180) days from the date Sponsor received the proposed Publication, to permit Sponsor to protect its interest in any Sponsor invention described in such Publication.</p>	<p>(c) Pracoviště (i) odstraní z navrhované publikace všechny konkrétně identifikované důvěrné a/nebo neveřejné informace Zadavatele; (ii) prodiskutuje a v dobré víře zváží všechny Zadavatelovy poznámky ohledně přesnosti, integrity a úplnosti klinických a vědeckých zjištění v publikaci a před odesláním navrhovaných publikací na vyžádání předloží písemné odpovědi na konkrétní komentáře či otázky Zadavatele ohledně přesnosti, integrity nebo úplnosti; (iii) pokud Zadavatel usoudí, že navrhovaná publikace obsahuje popis patentovatelných předmětů či postupů umožňující jejich výrobu či použití, pozastaví pracoviště na žádost Zadavatele publikaci na přiměřenou dobu, která nesmí být delší než sto osmdesát (180) dní od data, kdy Zadavatel navrhovanou publikaci obdržel, aby Zadavatel mohl ochránit svůj zájem na objevu popsaném v této publikaci.</p>
<p>6.4 The Sponsor will report the results of the Study publicly to the extent required by Applicable Laws.</p>	<p>6.4 Zadavatel veřejně oznámí výsledky Studie v rozsahu uloženém příslušnými zákony.</p>
<p>Article 7. Intellectual Property</p>	<p>Článek 7. Duševní vlastnictví</p>

7.1 Study Drug is and shall remain, at all times, the exclusive property of Sponsor.	7.1 Hodnocený přípravek je a vždy zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele.
7.2 All documents, information, data, instructions, know-how and formulas, Study Supplies, Equipment, provided by Sponsor or on its behalf to the Provider and/or Principal Investigator for purposes of the Study, including the Protocol, investigator brochure, and pharmacy manual, are and shall remain Sponsor's (or its designee's) sole property.	7.2 Všechny dokumenty, informace, údaje, pokyny, know-how a vzorce, spotřební materiál Studie a zařízení poskytnuté Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovatelia/nebo hlavnímu zkoušejícímu lékaři pro účely provádění Studie, včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího lékaře a farmaceutické příručky, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele (nebo jím pověřené osoby).
7.3 All Study results, documents, data, findings, Study Documentation, scientific data derived from the Study Documentation or collected pursuant to the Protocol, Study Subjects biological samples, scans, any efficacy, safety and pharmacological data, know how, formulas and other information relating to the Study Drug, and/or resulting from the Study, including, without limitation, reports (e.g., CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) provided to the Provider, the Investigator or the Study Personnel by or on behalf of Sponsor, or developed, generated or collected by Provider, the Investigator or the Study Personnel, either alone or jointly with others, whether in written, oral, electronic or other form (“ Study Data ”), shall be and remain Sponsor's (or its designee's) sole property, and Sponsor will have the right to use the Study Data in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. Notwithstanding anything to the contrary herein, original medical records and Source Documents of Study Subjects are and shall remain the property of the Provider and shall not constitute Study Data under this Agreement. The Provider will have the non-exclusive right to use Study Data from the Site for its own internal, academic and non-commercial research and patient care purposes.	7.3 Všechny výsledky, dokumenty, údaje, nálezy, dokumentace Studie, vědecké údaje odvozené z dokumentace Studie nebo získané v rámci protokolu, biologické vzorky subjektů Studie, snímky, údaje o účinnosti, bezpečnosti a farmakologické údaje, know-how, vzorce a další informace, které se týkají hodnoceného přípravku a/nebo jsou výsledkem studie, mimo jiné včetně zpráv (např. formulářů CRF, jakýchkoli souhrnů údajů, veškerých předběžných zpráv a závěrečné zprávy) poskytnuté Poskytovateli, zkoušejícímu lékaři nebo personálu studie Zadavatelem či jeho jménem, nebo vyvinuté, vytvořené či získané Poskytovatelemnebo Personálem Studie, ať už samostatně nebo ve spojení s dalšími stranami, v písemné, ústní, elektronické či jiné podobě („ údaje studie ”), jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele (nebo jím pověřené osoby) a Zadavatel bude mít právo používat údaje studie jakýmkoli způsobem, který bude pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Bez ohledu na případná opačná ustanovení v této Smlouvě původní zdravotní záznamy a zdrojové dokumenty subjektů Studie jsou a zůstanou vlastnictvím Poskytovatele nepředstavují údaje Studie dle této Smlouvy. Poskytovatel bude mít nevýlučné právo používat údaje Studie z pracoviště ke svým interním, akademickým a nekomerčním účelům pro výzkum a péči o pacienty.
7.4 Other than the specified rights to use and publish the Study Data contained herein, neither Provider nor Principal Investigator or other Study Personnel shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Data and Study Drug as a result of performance under this Agreement.	7.4 S výjimkou zde uvedených konkrétních oprávnění používat a publikovat údaje Studie, nenabývá Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebo jiný Personál Studie v důsledku plnění této Smlouvy žádných práv k údajům Studie nebo k hodnocenému přípravku.
7.5 All inventions, ideas, developments, discoveries, know-how, copyright, technology, and other intellectual property rights, whether patentable or not, conceived, developed or discovered by Provider or its Principal Investigator or other Study Personnel solely or jointly with Sponsor or others that (i) uses, relies, relates to, incorporates or is derived from Sponsor Confidential Information, Study Documentation or the Study Drug,	7.5 Veškeré vynálezy, nápady, výsledky vývoje, objevy, know-how, autorská práva, technologie a další práva duševního vlastnictví, ať již patentovatelné, či nikoli, vyvinuté nebo objevené Poskytovatelemnebo Hlavním zkoušejícím či jiným personálem studie samostatně nebo společně se Zadavatelem či jinými stranami, které (i) používají důvěrné informace Zadavatele, dokumentaci Studie nebo hodnocený přípravek, závisí na nich, souvisí
Page 12 of 26	Strana 12 z 26
CONFIDENTIAL CTA - EU	DŮVĚRNÉ CTA -EU

<p>including new uses, indications, dosing, or improvements of the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) otherwise result from the performance of the Study (“Inventions”) shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. The Provider shall promptly and fully disclose in writing to Sponsor each such Invention and shall assign and hereby do assign to Sponsor the entire right, title and interest in and to all Inventions. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all Inventions shall be performed by the Provider, at Sponsor’s expense. Provider agrees (i) to provide, and shall cause the Study Personnel to provide, at Sponsor’s cost and expense, assistance to Sponsor or its designee and to fully cooperate with Sponsor or its designee and (ii) to execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as Sponsor will reasonably request, to enable Sponsor or its designee to perfect and enforce its rights in such Inventions, including obtaining patents and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of Sponsor or its designee. The Provider represents and warrants that all members of the Study Personnel have executed agreements with Provider, such as employment agreements, which obligate Study Personnel to disclose Inventions to Provider and to assign their relevant intellectual property rights to Provider such that Provider complies with this section and shall have the right to enforce these provisions as to all Study Personnel.</p>	<p>s nimi, obsahují je, nebo jsou z nich odvozeny, včetně nových použití, indikací, dávkování nebo vylepšení hodnoceného přípravku, (ii) obsahují Protokol nebo z něj vycházejí, (iii) jsou jiným způsobem výsledkem provádění studie („objevy”), budou a vždy zůstanou výhradním a vylučným vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel bez prodlení písemně oznámí Zadavateli každý takový objev a postoupí a tímto postupuje Zadavateli veškerá práva, nároky a subjektivní práva na všechny tyto objevy. Poskytovatel provede na náklady Zadavatele veškeré potřebné úkony na pomoc Zadavateli k získání práv ke všem objevům v co největším rozsahu. Poskytovatel se zavazuje (i) na náklady Zadavatele poskytnout pomoc a zajistit, že Personál Studie poskytne Zadavateli nebo jím pověřené osobě pomoc, a plně se Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou spolupracovat a (ii) podepsat a doručit všechny požadované žádosti, postoupení a další dokumenty a provést opatření, která si Zadavatel odůvodněně vyžádá, aby Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohli chránit a vymáhat svá práva na tyto objevy, včetně získání patentů a další ochrany vlastnictví všech objevů, které lze patentovat nebo chránit, a to vždy ve jménu Zadavatele nebo jím pověřené osoby. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že všichni členové Personálu Studie mají se Poskytovatelem uzavřenou smlouvu, jako je pracovní smlouva, která jim ukládá povinnost oznámit objevy Poskytovateli a postoupit mu příslušná práva duševního vlastnictví. Poskytovatel tím tak zajistí soulad s touto částí a bude mít právo vymáhat tato ujednání ve spojení s Personálem Studie.</p>
<p>7.6 The Provider shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Site that are not Inventions.</p>	<p>7.6 Poskytovatel bude výhradním vlastníkem všech vynálezů nebo objevů formulovaných nebo vytvořených výhradně pracovištěm, které nejsou objevem Zadavatele.</p>
<p>Article 8. Debarment</p>	<p>Článek 8. Nezpůsobilost k výkonu činnosti</p>
<p>8.1 The Provider hereby represents and warrants that neither the Provider nor Principal Investigator nor any Study Personnel:</p>	<p>8.1 Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani Personál Studie:</p>
<p>(a) have been debarred under Applicable Law, and that no debarred person will in the future be employed by the Provider or Principal Investigator in connection with the performance of its obligations under this Agreement, as well as, any application for approval of a drug by any Regulatory Authority;</p>	<p>(a) nebyli podle příslušných zákonů zbaveni způsobilosti k výkonu činnosti, a že žádná osoba zbavená způsobilosti k výkonu činnosti nebude v budoucnu Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím zaměstnána ve spojení s výkonem jejich povinností podle této Smlouvy či ve spojení s jakoukoli žádostí o registraci léku podanou u kteréhokoli kontrolního úřadu;</p>
<p>(b) within five (5) years preceding the Effective Date have not been convicted of any offense under Applicable Law.</p>	<p>(b) nebyli v období pěti (5) let před datem účinnosti odsouzeni v souvislosti s jakýmkoli porušením příslušných zákonů.</p>

<p>8.2 Provider will immediately notify Sponsor and CRO in writing, if, during the term of this Agreement, the Provider, the Principal Investigator or any Study Personnel: (i) is debarred, disqualified, excluded or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body, any Regulatory Authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Provider or its affiliated hospitals; or (iii) is sanctioned by any Regulatory Authority or other governmental authorities.</p>	<p>8.2 Poskytovatel okamžitě písemně uvědomí Zadavatele a CRO, pokud v době trvání této Smlouvy Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Personálu Studie (i) bude zbaven způsobilosti k výkonu činnosti, diskvalifikován nebo vyloučen z účasti v klinických hodnoceních nebo vyšetřován či vystaven hrozbě vyšetřování příslušnou oborovou organizací či kontrolním úřadem; (ii) obdrží oznámení o omezení svých oprávnění k výkonu klinické činnosti u Poskytovatele nebo přidružených nemocnicích; (iii) bude postižen sankcí ze strany kteréhokoli kontrolního úřadu nebo jiného státního orgánu.</p>
<p>Article 9. Term and Termination</p>	<p>Článek 9. Doba platnosti a ukončení</p>
<p>9.1 This Agreement will become effective on the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol, unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>9.1 Tato Smlouvy nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane v účinnosti po celou dobu trvání Studie podle Protokolu, pokud nebude ukončena dříve podle ujednání tohoto článku.</p>
<p>9.2 This Agreement may be terminated as follows:</p>	<p>9.2 Tato Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:</p>
<p>i) By Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice to the other Parties;</p>	<p>i) Zadavatelem kdykoli a z jakéhokoli důvodu písemným oznámením ostatním stranám s výpovědní lhůtou třicet (30) dní;</p>
<p>ii) By any Party:</p>	<p>ii) Kteroukoli ze stran:</p>
<p>a. For a material breach of this Agreement by any other party, which breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof; or</p>	<p>a. V případě závažného porušení této Smlouvy jinou stranou, které nebude napraveno do třiceti (30) dní od přijetí písemného oznámení;</p>
<p>b. Immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects, or for any efficacy concerns.</p>	<p>b. Okamžitě písemným oznámením ostatním stranám, pokud to bude nutné z důvodu ochrany bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů Studie nebo v případě pochybností o účinnosti.</p>
<p>9.3 Termination of this Agreement by any party for any reason shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The rights and obligations of Sponsor, CRO and Provider which, by intent or meaning, have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect to ownership of Study Data, Inventions and developments, record keeping, Confidentiality, Indemnification and Publications, shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>9.3 Ukončení této Smlouvy kteroukoli stranou z jakéhokoli důvodu nijak neovlivní práva a povinnosti stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. I po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy zůstávají v platnosti ta práva a povinnosti Zadavatele, CRO a Poskytovatele, jejichž platnost podle jejich záměru či smyslu přetrvává i po ukončení této Smlouvy, jako například vlastnická práva k údajům Studie, objevům a výsledkům vývoje, povinnosti vedení záznamů a práva týkající se zachování důvěrnosti, odškodnění a publikování.</p>
<p>9.4 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Provider shall return to Sponsor, or Sponsor's designee, all unused Clinical Supplies and Equipment, and all copies of Confidential Information,</p>	<p>9.4 Po ukončení této Smlouvy nebo dokončení Studie vrátí Poskytovatel Zadavateli nebo jím pověřené osobě všechny nespotebované klinické dodávky a vybavení a rovněž všechny kopie důvěrných informací, údajů</p>

<p>Study Data, Inventions that were furnished to or generated by the Provider, Principal Investigator or Study Personnel, under this Agreement, except for one (1) copy of Confidential Information retained by the Provider for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and archival copy of any document which Provider is required to maintain by law.</p>	<p>Studie a objevů, které Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Personál Studie obdrželi či vytvořili v rámci této Smlouvy, s výjimkou jedné (1) kopie důvěrných informací, kterou si Poskytovatel ponechá pro účely sledování svých povinností a uplatňování svých práv podle této Smlouvy, a archivní kopie veškerých dokumentů, které musí Poskytovatel uchovávat podle zákonných požadavků.</p>
<p>Article 10. Independent Contractor</p>	<p>Článek 10. Nezávislý smluvní dodavatel</p>
<p>The Provider shall conduct the Study under this Agreement only as an independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. The Provider, Principal Investigator and Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor or CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor or CRO. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p>Poskytovatel bude provádět Studii podle této Smlouvy výhradně jako nezávislý smluvní dodavatel a nic v této Smlouvě nesmí být vykládáno jako ujednání v rozporu s tímto vztahem nebo stavem. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Personál Studie nebudou pokládáni za zaměstnance nebo prostředníky Zadavatele či CRO, a jako takoví nebudou mít žádný nárok na jakékoli benefity, které Zadavatel či CRO poskytuje svým zaměstnancům. Tato Smlouva nezakládá ani nevytváří a nebude žádným způsobem vykládána jako společný podnik, partnerský podnik nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p>
<p>Article 11. Indemnification, Study Subject Injury.</p>	<p>Článek 11. Odškodnění a újma na zdraví subjektu studie.</p>
<p>11.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Provider, Principal Investigator, and Provider's directors, officers, and Study Personnel (each an "Provider Indemnitee" or "Provider") against any third party cause of action, claim, lawsuit or other proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees, brought against any Provider seeking compensation for personal injury or death arising from administration of the Study Drug in the performance of the Protocol or in accordance with the proper procedure according to the Protocol (collectively, "Claim"). Provider shall promptly notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Sponsor shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Provider shall fully cooperate with Sponsor in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to an Provider's: (a) breach of the Agreement or negligence or willful misconduct; (b) activities contrary to the Protocol; (c) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (d) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an Provider Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>11.1 Zadavatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího, členy statutárních orgánů a výkonné řídicí pracovníky Zdravotnického zařízení a Personál Studie (jednotlivě „odškodňovaná osoba u Poskytovatele či Poskytovatel“) proti jakýmkoli důvodům žaloby, nárokům, právnímu řízení nebo jinému řízení a přiměřeným výdajům, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, zahájeným proti Poskytovateli s cílem získat náhradu škody za újmu na zdraví nebo smrt v důsledku podávání hodnoceného přípravku při realizaci Protokolu či při řádném postupu podle Protokolu (společně „nárok“). Poskytovatel bude Zadavatele neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli nároku a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Zadavatel převezme obhajobu proti takovému nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby. Poskytovatel bude se Zadavatelem plně spolupracovat při veškeré činnosti pro účely obhajoby proti nároku. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro žádné nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení: (a) porušení Smlouvy, nedbalost nebo úmyslné porušení povinností; (b) činnosti v rozporu s protokolem; (c) neoprávněně poskytované záruky ohledně hodnoceného přípravku; nebo (d) nedodržování příslušných zákonů (například nezískání informovaných</p>
<p>Page 15 of 26</p>	<p>Strana 15 z 26</p>
<p>CONFIDENTIAL CTA - EU</p>	<p>DŮVĚRNÉ CTA -EU</p>

	souhlasů). Zadavatel neuzavře žádnou dohodu o mimosoudním vypořádání s uznáním zavinění ze strany odškodňované osoby u Poskytovatele bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odpírat.
11.2 Provider agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, (a “ Sponsor Indemnitee ”) against Claim arising from an Provider’s: (a) breach of this Agreement; (b) negligence or willful misconduct; (c) activities contrary to the Protocol; (d) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (e) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor shall promptly notify Provider in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Provider shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Sponsor shall reasonably cooperate with Provider in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to a Sponsor’s: (a) breach of the Agreement, or (b) negligence or willful misconduct; or (c) failure to comply with Applicable Laws. Provider shall make no settlement admitting fault on the part of an Sponsor without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.	11.2 Poskytovatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti Zadavatele („ odškodňovaná osoba Zadavatele ”) proti nárokům vzniklým v důsledku následujícího jednání Poskytovatele: (a) porušení této Smlouvy; (b) nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti; (c) činnosti v rozporu s Protokolem; (d) neoprávněně poskytované záruky ohledně hodnoceného přípravku; nebo (e) nedodržování příslušných zákonů (například nezískání informovaných souhlasů). Zadavatel bude Poskytovatele neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli nároku a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Poskytovatel převezme obhajobu proti takovému nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby. Zadavatel bude s Poskytovatelem přiměřeně spolupracovat při veškeré činnosti pro účely obhajoby proti nároku. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro žádné nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání Zadavatele: (a) porušení této Smlouvy Zadavatelem; (b) nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti Zadavatelem; nebo (c) nedodržování příslušných zákonů Zadavatelem. Poskytovatel neuzavře žádnou dohodu o mimosoudním vypořádání s uznáním zavinění ze strany Zadavatele bez jeho písemného souhlasu, Zadavatel jej však nesmí neodůvodněně odpírat.
11.3 Sponsor further agrees that if a Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an injury, provided such injury is not caused by Provider’s negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, Sponsor will provide payment for the Study Subject’s medical expenses for treatment for injuries if: (a) the Study Subject received reasonable medical care; (b) the Study Subject followed instructions and the visit schedule; (c) the injury is due to the Study Drug or to properly performed Study procedures that are not part of the Study Subject’s usual medical care; and (d) such injuries are not the result of the natural course of any underlying disease and/or pre-existing disease process present prior to the proper administration of the Study Drug. Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.	11.3 Zadavatel dále souhlasí s tím, že pokud u subjektu Studie zařazeného do této Studie podle Protokolu dojde k újmě na zdraví, která nebude způsobena nedbalostí nebo úmyslným porušením povinnosti, porušením Smlouvy nebo nedodržením Protokolu ze strany Poskytovatele pak Zadavatel uhradí subjektu studie zdravotní náklady na léčbu újmy na zdraví, v případě, že (a) subjektu studie byla poskytnuta přiměřená lékařská péče; (b) subjekt studie dodržoval pokyny a plán návštěv; (c) újma na zdraví je způsobena hodnoceným přípravkem nebo řádně prováděnými zákroky v rámci Studie, které nejsou součástí běžné lékařské péče subjektu studie; a (d) tato újma na zdraví není důsledkem přirozeného průběhu jakéhokoli základního onemocnění a/nebo postupu dřívějšího onemocnění existujícího před řádným podáním hodnoceného přípravku. Jakákoli platba nebude uznáním pochybení ze strany Zadavatele.
Article 12. Insurance	Článek 12. Pojištění
12.1 Sponsor agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance in the minimum	12.1 Zadavatel se zavazuje uzavřít a udržovat takový druh či druhy pojištění nebo samopojištění, které
Page 16 of 26	Strana 16 z 26
CONFIDENTIAL CTA - EU	DŮVĚRNÉ CTA -EU

<p>statutory required limits as set forth under Applicable Laws to cover its responsibilities as sponsor of the Study in the country where the Study is conducted at the Provider, particularly in accordance with §52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended). Upon request, Sponsor will provide Provider valid certificates of insurance for the coverages required pursuant to the preceding paragraphs. Each certificate will endeavor to provide that the holder thereof be given at least thirty (30) days written notice prior to cancellation of such insurance.</p>	<p>představují minimum částek dostatečných na pokrytí Zadavatelových závazků podle této Smlouvy, a tyto částky nesmí být nižší, než vyžadují příslušné zákony, a to v souladu s §. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění). Zadavatel na vyžádání předloží Poskytovateli osvědčení o pojištění s vyžadovaným krytím podle odstavců výše. V každém osvědčení by mělo být uvedeno, že jeho držitel bude o zrušení pojištění informován alespoň třicet (30) dní předem.</p>
<p>12.2 Provider represents and warrants that it possesses and maintains § 45 par. 2 sec. n) of Act no. 372/2011 Coll., On health services, as amended, covered by insurance a contract for liability insurance for damage caused in the provision of health care. According to § 45 (2) (a) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended regulations, the insurance must be taken out for the entire period during which the provider provides health care,</p>	<p>12.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má a udržuje dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči,</p>
<p>Provider shall maintain such coverage for the duration of the Agreement. Provider shall provide Sponsor with proof of the above insurance concluded in accordance with law..</p>	<p>Poskytovatel bude mít takové pojištění uzavřené po celou dobu účinnosti dohody. Poskytovatel na vyžádání předloží Zadavateli osvědčení o uzavřeném zákonném pojištění.</p>
<p>Article 13. Confidentiality</p>	<p>Článek 13. Důvěrnost údajů</p>
<p>13.1 Provider agrees that, anything in this Agreement to the contrary notwithstanding, any and all information owned or controlled by the Sponsor, whether written, oral, or in any other form, including, without limitation, Study Documentation, Study Data, or other information in connection with the Study and the Study Drug, (hereinafter referred to as “Confidential Information”) that are provided to, resulting from, developed, generated, learnt or acquired in connection with the conduct of the Study by the Provider, Principal Investigator, or Study Personnel, shall be received and maintained in strict confidence and not be disclosed to any third party during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter.</p>	<p>13.1 Poskytovatel souhlasí s tím, že bez ohledu na případná opačná ustanovení v tomto dokumentu veškeré informace vlastněné nebo kontrolované Zadavatelem, ať už v písemné, ústní, nebo jiné podobě, mimo jiné včetně dokumentace Studie, údajů Studie a dalších informací ve spojení se Studií a hodnoceným přípravkem (dále jen „důvěrné informace“), poskytnuté, vzniklé, vyvinuté, vytvořené, zjištěné nebo získané ve spojení s prováděním Studie Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem Studie, budou přijaty a udržovány v přísné důvěrnosti a nebudou předány žádné třetí straně po dobu trvání této Smlouvy a dalších deset (10) let po jejím ukončení.</p>
<p>13.2 Provider agrees that Confidential Information shall only be used for the purposes of this Agreement except as provided for herein. The Provider may disclose Confidential Information to the Study Personnel who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Study Personnel shall be bound by obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>13.2 Poskytovatel se zavazuje, že důvěrné informace bude používat výhradně pro účely této Smlouvy, s výjimkou zde uvedených případů. Poskytovatel může předat důvěrné informace Personálu Studie, který je potřebuje pro účely plnění této Smlouvy, avšak s tím, že před jakýmkoli takovým předáním informací bude každému z těchto členů Personálu Studie v neméně přísné míře, než jak je stanoveno v této Smlouvě, uložena povinnost zachovávat důvěrnost informací a nepoužívat je jinak než v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>

<p>13.3 If Provider is required by Applicable Laws or court order to disclose Confidential Information, it may do so without breaching its obligation under this Section; provided, in advance of disclosure, they notify Sponsor of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.</p>	<p>13.3 Pokud Poskytovatel musí podle příslušných zákonů nebo z nařízení soudu důvěrné informace předat, může tak učinit bez porušení svých povinností podle této sekce, avšak s tím, že před takovým předáním informací musí Zadavateli sdělit, o které důvěrné informace se jedná, důvod jejich předání a datum předání.</p>
<p>13.4 The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:</p>	<p>13.4 Závazek zachovávat důvěrnost a nepoužívat tyto informace se nevztahuje na důvěrné informace, které v době jejich předání:</p>
<p>a) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Provider, Principal Investigator or Study Personnel;</p>	<p>a) jsou všeobecně přístupné ve veřejné doméně nebo se stanou přístupné veřejnosti bez přičinění Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu Studie;</p>
<p>b) is independently known by Provider as evidenced by Provider's written records;</p>	<p>b) jsou Poskytovateli nezávisle známy, jak dokládají jeho písemné záznamy;</p>
<p>c) is received by a third party who has a right to disclose it to Provider or Study Personnel free of confidentiality and non-use obligations; or</p>	<p>c) byly obdrženy třetí stranou, která má právo je předat Poskytovatelibez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost a nepoužívat je; nebo</p>
<p>d) is independently developed by Provider without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.</p>	<p>d) byly nezávisle vyvinuty Poskytovatelem bez použití důvěrných informací, odkazování na ně nebo na jejich základě, jak dokládají písemné záznamy.</p>
<p>13.5 Sponsor acknowledges that the Provider, as a state contributory organization, is a statutory organization within the meaning of the Act. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and the Parties agree to the publication of a redacted version this contract in the Register of Contracts. The Provider will publish a revised version, which will be approved by the Parties and provided by CRO. All the confidential information, all personal data and business secrets,, which, by agreement between the Parties, are: Annex A, B of this contract, Protocol and Study design, details of the insurance, the number of subjects and the duration of the study, will be hidden. CRO will be informed about the publication through the email address: xxxxxxxxx.</p>	<p>13.5 Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinným subjektem ve smyslu zákon ač. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších smluv a obě smluvní strany souhlasí s uveřejněním redigované verze této smlouvy v registru smluv. Poskytovatelem bude zveřejněna redigovaná verze, která bude schválena oběma smluvními stranami a poskytnuta CRO. V redigované verzi budou znečitelněny veškeré důvěrné informace, veškeré osobní údaje všech fyzických osob a obchodní tajemství, které dohodou smluvních stran tvoří: příloha A, B této Smlouvy, protokol a design Studie, detaily o pojištění, počet subjektů hodnocení a délka trvání studie. CRO bude o zveřejnění informováno skrze emailovou adresu: xxxxxxxxx.</p>

Article 14. Personal Data	Článek 14. Osobní údaje
<p>14.1.1 This Agreement defines the rights and obligations in relation to the handling of personal data in the performance of the Study, and applies to all activities of the Parties or processors designated by each Party in processing personal data arising from the performance of the Study, and further regulates the rights and obligations of the Parties in accordance with the fulfillment of the obligations of controllers pursuant to the General Regulation on the Protection of Personal Data, (EU) 2016/679, (hereinafter referred to as “GDPR”) and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data.</p>	<p>14.1 Tato smlouva vymezuje práva a povinnosti v souvislosti s nakládáním s osobními údaji při provádění Studie, a vztahuje se na všechny činnosti smluvních stran nebo zpracovatelů určených každou ze smluvních stran při zpracování osobních údajů vzešlých z provádění Studie, a dále upravuje práva a povinnosti smluvních stran v souladu s plněním povinností správců dle obecného nařízení o ochraně osobních údajů, (EU) 2016/679, (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.</p>
<p>14.2 Each of the Parties is fully responsible for its part in the handling and processing of personal data within the performance of the Study. The Provider keeps records containing personal data in the medical records of Study Subjects (hereinafter referred to as “personal data”), in accordance with the applicable legal regulations governing the keeping of medical records. The Provider transfers personal data to the Sponsor only in connection with the Study and on the basis described in the informed consent form signed by Study Subjects. The scope and purposes of the transferred personal data is described in the informed consent form signed by Study participants and/or documentation for the performance of the Study.</p>	<p>14.2 Každá ze smluvních stran odpovídá v plném rozsahu za svoji část nakládání a zpracování osobních údajů v rámci provádění Studie. Poskytovatel vede záznamy obsahující osobní údaje ve zdravotnické dokumentaci pacientů účastnících se Studie (dále jen „osobní údaje“), a to v souladu s platnými právními předpisy upravujícími vedení zdravotnické dokumentace. Poskytovatel předává osobní údaje Zadavateli jen v návaznosti na provádění Studie a na základě formuláře informovaného souhlasu podepsaného subjektem Studie. Rozsah a účely předávaných osobních údajů je formuláři informovaného souhlasu podepsaného subjektem Studie a/nebo v dokumentaci k provádění Studie.</p>
<p>14.3 In connection with the Study, personal data is processed on both sides. The scope and purposes of the processing performed by each party are determined by such party, in connection with the legal regulations and instructions of the regulatory authorities supervizing the Study.</p>	<p>14.3 V souvislosti se Studií dochází na obou stranách ke zpracování osobních údajů. Rozsah a účely zpracování prováděné každou stranou jsou dány touto stranou, a to v návaznosti na právní předpisy a pokyny dohledových orgánů státní správy upravujících provádění Studie.</p>
<p>14.4 In connection with the cooperation of the Parties in the performance of the Study, there is no such processing of personal data that one Party would perform on behalf of the other Party, on the basis of its instructions (in the position of the processor).</p>	<p>14.4 V souvislosti se spoluprací smluvních stran při provádění Studie nedochází k takovému zpracování osobních údajů, které by jedna smluvní strana vykonávala jménem druhé smluvní strany na základě jejích pokynů (tedy v pozici zpracovatele).</p>
<p>14.5 Each Party shall ensure compliance with the legal provisions of the GDPR, if necessary in order to comply with the requirements of the GDPR, the Parties shall ensure the conclusion of an amendment to this Agreement so that all necessary requirements of the GDPR are met. The Parties shall take all necessary technical and organizational measures to ensure that the rights of Study Subjects, in particular those referred to in Articles 12 to 22 of the GDPR, are guaranteed at all times within the legal regulations.</p>	<p>14.5 Každá smluvní strana zajistí dodržování právních ustanovení GDPR, v případě potřeby za účelem dodržení požadavků GDPR smluvní strany zajistí uzavření dodatku k této smlouvě tak, aby byly dodrženy veškeré nezbytné požadavky GDPR. Smluvní strany přijmou všechna nezbytná technická a organizační opatření k zajištění toho, aby byla vždy v zákonných lhůtách zaručena práva subjektů údajů, zejména ta uvedená v článcích 12 až 22 GDPR.</p>

<p>14.6 The Parties shall ensure that only personal data that is strictly necessary for the proper conduct of the Study and related purposes, is collected. In addition, both Parties undertake to respect the principle of data minimization within the meaning of Article 5 (1) (a). c) GDPR.</p>	<p>14.6 Smluvní strany zajistí, že jsou shromažďovány pouze osobní údaje, které jsou přísně nezbytné pro řádný průběh Studie a související účely. Kromě toho se obě smluvní strany zavazují dodržovat zásadu minimalizace údajů ve smyslu čl. 5 odst. 1 (a) písm. c) GDPR.</p>
<p>14.7 The Parties undertake to provide the Study Subject with all information referred to in Articles 13 and 14 of the GDPR in a concise, transparent, comprehensible and easily accessible manner, using clear and simple language. The information will be provided free of charge. The content of the information and a sample of the Study subject's consent will be provided in the Study documentation.</p>	<p>14.7 Smluvní strany se zavazují poskytnout subjektu údajů stručným, transparentním, srozumitelným a snadno přístupným způsobem za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků veškeré informace uvedené v článkách 13 a 14 GDPR. Informace budou poskytnuty zdarma. Obsah informací a vzor souhlasu subjektu údajů bude uveden v dokumentaci Studie.</p>
<p>14.8 With respect to the protection of personal data in the conduct of the Study, the Parties shall ensure that:</p>	<p>14.8 V souvislosti s ochranou osobních údajů při provádění Studie, smluvní strany zajistí, aby:</p>
<p>(i) personal data to which the transferring party has all the necessary rights and which are processed in accordance with the requirements and principles required by the GDPR have been transferred;</p>	<p>(i) předávány byly takové osobní údaje, k nimž má předávající strana všechna potřebná práva a které jsou zpracovávány dle požadavků a principů vyžadovaných GDPR;</p>
<p>(ii) in case of transfers to third countries outside the EU, comply with personal data protection requirements in accordance with the GDPR.</p>	<p>(ii) v případě předání do třetích zemí mimo EU dodržely požadavky na ochranu osobních údajů v souladu s GDPR.</p>
<p>14.9 If, for any reason, one of the Parties is unable to ensure compliance with the obligations arising from the legislation and related to the processing of personal data, it undertakes to immediately inform the other Party, which in such a case is entitled to suspend the transfer of personal data.</p>	<p>14.9 Nebude-li některá ze smluvních stran moci z jakýchkoli důvodů zajistit dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů a souvisejících se zpracováním osobních údajů, zavazuje se o tom neprodleně informovat druhou smluvní stranu, která je v takovém případě oprávněna pozastavit předávání osobních údajů.</p>
<p>14.10 In the event that one party transfers personal data to the other party (to recipient), it fulfills the obligations of the controller until the time of demonstrable transfer of data to the other party, including the choice of method and format of personal data transfer. With regard to the transferred personal data, the receiving Party becomes their independent controller and is itself responsible for the compliance of its processing with legal regulations at the time of receipt of personal data. Technical and organizational measures, as well as other conditions for the transfer of personal data between the Parties are set out in the contractual documentation of the Study. In the event that the performance of the Study involves the joint management of personal implementation of the Study within the meaning of Article 26 of the GDPR, both parties undertake to regulate the rights and obligations of joint administrators in the Agreement.</p>	<p>14.10 V případě, kdy jedna smluvní strana předá osobní údaje druhé smluvní straně (příjemci), naplňuje povinnosti správce až do okamžiku prokazatelného předání údajů druhé smluvní straně, a to včetně volby způsobu a formátu předávání osobních údajů. Přijímající smluvní strana se vzhledem k předaným osobním údajům stává jejich samostatným správcem a je sama odpovědná za soulad svého zpracování s právními předpisy k okamžiku přijetí osobních údajů. Technická a organizační opatření, jakož i další podmínky předávání osobních údajů mezi Smluvními stranami stanoví smluvní dokumentace Studie. V případě, že při provádění Studie bude docházet ke společné správě osobních provádění Studie ve smyslu čl. 26 GDPR, zavazují se obě smluvní strany upravit práva a povinnosti společných správců ve Smlouvě.</p>

<p>14.11 In the event that a Party finds or considers that a breach of personal data protection legislation is in breach of mutual cooperation, it shall immediately inform the other Party. The Parties shall provide each other with all necessary co-operation and information necessary to demonstrate that all obligations imposed by the relevant legislation have been fulfilled.</p>	<p>14.11 V případě, že smluvní strana zjistí či bude mít za to, že při vzájemné spolupráci dochází k porušení právních předpisů na ochranu osobních údajů, neprodleně o tom informuje druhou stranu. Smluvní strany si vzájemně poskytnou veškerou nutnou součinnost a informace potřebné k doložení toho, že byly splněny všechny povinnosti uložené příslušnými právními předpisy.</p>
<p>14.12 The Parties shall protect any other personal data they obtain within the conducting of the Study, in particular with respect to the personal data of the employees of the Parties and other representatives of the Parties involved in the Study. Both Parties undertake to fulfill the information obligation towards these employees and other representatives that they pass on their data to the other Party (and if they fail to do so, they undertake to inform the other Party without a delay).</p>	<p>14.12 Smluvní strany budou chránit veškeré další osobní údaje, které získají v rámci provádění Studie, zejména pokud jde o osobní údaje zaměstnanců smluvních stran a dalších zástupců smluvních stran, kteří se podílejí na realizaci Studie. Obě Smluvní strany se zavazují splnit informační povinnost vůči těmto svým zaměstnancům a dalším zástupcům o tom, že předávají jejich údaje druhé smluvní straně (a pokud by tak neučinily, zavazují se o tom bezodkladně informovat druhou smluvní stranu).</p>
<p>Article 15. Assignment and subcontracting</p>	<p>Článek 15. Postoupení a subdodávky</p>
<p>15.1 The Provider shall not assign this Agreement or any associated agreements, without Sponsor's prior written consent. Any attempt made by Provider to assign or delegate this Agreement in violation of this Article shall be of no force or effect.</p>	<p>15.1 Poskytovatel nepostoupí tuto Smlouvu ani žádné související smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Jakýkoli pokus Poskytovatele postoupit tuto Smlouvu nebo pověřit jejím plněním jinou stranu v rozporu s tímto Článkem bude neplatný nebo neúčinný.</p>
<p>15.2 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of the Provider.</p>	<p>15.2 Zadavatel bude mít právo postoupit tuto Smlouvu nebo její část a delegovat její plnění bez souhlasu Poskytovatele.</p>
<p>15.3 Any subcontracting of any of Provider's obligations under this Agreement to a third party requires Sponsor's prior written consent, which shall be within Sponsor's sole discretion. In case of subcontracting, Provider shall be responsible (a) for entering into a written agreement with the subcontractor obliging the subcontractor to comply with the applicable terms and obligation of this Agreement; and (b) for any breach thereof by such subcontractor. Sponsor's consent to subcontracting by Provider shall not relieve Provider from its obligations under this Agreement and Provider shall remain fully responsible for the performance of the Study by its subcontractors.</p>	<p>15.3 Jakékoli předání povinností Poskytovatele dle této Smlouvy subdodavatelé třetí strany vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, který Zadavatel udělí dle vlastního uvážení. V případě využití subdodavatele bude Poskytovatel (a) povinen uzavřít se subdodavatelem písemnou dohodu, která ho zavazuje k dodržování příslušných podmínek a povinností stanovených v této Smlouvo; a (b) odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy subdodavatelem. Souhlas Zadavatele s využitím subdodavatele nezabaví Poskytovatel povinností vyplývajících z této Smlouvy a Poskytovatel bude nadále plně zodpovídat za provádění Studie svými subdodavatelé.</p>
<p>Article 16. Entire Agreement; Modification</p>	<p>Článek 16. Úplnost ujednání a změny</p>
<p>This Agreement, together with all Exhibits attached hereto, constitutes the final, complete and exclusive agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements relating to its subject matter. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control with respect to</p>	<p>Tato Smlouva spolu se všemi přílohami představuje závěrečné, úplné a výhradní ujednání stran ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškeré předchozí dohody a ujednání ohledně tohoto předmětu. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem bude tato Smlouva rozhodující, pokud jde o všechna obchodní a smluvní ustanovení, ale Protokol bude rozhodující ve</p>

commercial and contract terms, except that the Protocol shall control with respect to all clinical matters, including with respect to the conduct of the Study and patient welfare issues. Any agreement to change the terms of this Agreement in any way shall be valid only if the change is made in writing and approved by mutual agreement of authorized representatives of the parties hereto.	všech klinických záležitostech včetně provádění Studie a otázek zdraví a pohody pacientů. Jakékoli ujednání o změně podmínek této Smlouvy jakýmkoli způsobem bude platné jen v případě, že tato změna bude písemná a bude schválena vzájemnou dohodou pověřených zástupců stran.
--	--

Article 17. Notices	Článek 17. Oznámení
Legal notices required or permitted hereunder shall be considered made and effective when deposited in the mail, postage prepaid, or shipped by nationally recognized overnight courier service or sent by email in pdf format, and addressed to the appropriate party at the address noted below, unless by notice to the other parties a different address shall have been designated.	Veškerá oznámení právního charakteru, která jsou vyžadována nebo povolena podle této Smlouvy, budou považována za podaná a účinná, když budou zaslána poštou s uhrazením poštovného, nebo zaslána celostátně uznávanou expresní kurýrní službou nebo elektronickou poštou ve formátu PDF a adresována příslušné straně s použitím níže uvedené adresy, pokud nebyla formou oznámení ostatním stranám určena jiná adresa.

<p>If to Sponsor: ADC Therapeutics SA Biopôle Route de la Corniche 3B 1066 Epalinges Switzerland Attention: V.P. Development Operations</p> <p>Always with copy to: Deputy General Counsel Biopôle Route de la Corniche 3B 1066 Epalinges Switzerland</p>	<p>If to Provider: Fakultní nemocnice v Motole V úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic Attention: xxxxxxxxxx xxxxxxxxxx</p>	<p>Oznámení pro Zadavatele: ADC Therapeuti;cs SA Biopôle Route de la Corniche 3B 1066 Epalinges Švýcarsko K rukám: V.P. Development Operations</p> <p>Vždy s kopií pro: Deputy General Counsel Biopôle Route de la Corniche 3B 1066 Epalinges Švýcarsko</p>	<p>Oznámení pro Poskytovatele: Fakultní nemocnice v Motole V úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika K rukám: xxxxxxxxxx xxxxxxxxxx</p>
<p>If to CRO: 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</p>		<p>Oznámení pro společnost CRO: 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</p>	

Article 18. Conflict of Interest	Článek 18. Sřet zájmů
The Provider shall ensure that Provider, Principal Investigator and other Study Personnel are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement, and will not undertake any such obligation or agreement during the course of this Agreement.	Poskytovatel potvrzuje, že Poskytovatel, Hlavní zkoušející a další Personál Studie nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči Zadavateli podle této Smlouvy, a zajistí, že po dobu trvání této Smlouvy nebudou přijímat jakékoli takovéto závazky ani uzavírat jakékoli takovéto dohody.
Article 19. Miscellaneous	Článek 19. Různé
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic without regard to any choice of law principle that would dictate the application of the law of another jurisdiction. Any dispute arising out of or related to this Agreement shall be exclusively submitted to the competent courts of the Czech Republic. In the event of a conflict between the language versions, the Czech version prevails, provided however that the English version shall be taken in due account in order to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.	19.1 Tato dohoda se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na principy volby práva, které by vyžadovaly použití právního řádu jiné jurisdikce. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto dohodou budou předloženy k rozhodnutí výhradně příslušným soudům v České republice. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi je česká verze převažující, za předpokladu, že bude řádně zohledněna i anglická verze, aby bylo možné určit skutečný záměr stran s ohledem na nesrovnalost.
19.2 Titles to the Articles in this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	19.2 Názvy článků této Smlouvy jsou uvedeny jen pro přehlednost a nepředstavují podstatnou součást obsahu této Smlouvy.
19.3 If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable, it shall be severed, and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	19.3 Pokud bude kterékoli ujednání této Smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným, bude odděleno a zbývající část Smlouvy tím nebude dotčena.
19.4 The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.	19.4 Pokud se kterákoli strana vzdá plnění nebo přistoupí na neplnění kterékoli podmínky nebo ujednání této Smlouvy, nebo pokud nebude trvat na jednání v přísném souladu s jakoukoli zárukou, prohlášením, souhlasem, ustanovením nebo podmínkou této Smlouvy, nebude to znamenat, že svoluje k jakémukoli budoucímu porušení závazků nebo jejich neplnění, ať již podobnému, nebo rozdílnému.
19.5 This Agreement and any subsequent amendment(s) thereto will be executed in two (2) counterparts, and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.	19.5 Tato Smlouva a všechny její následující dodatky budou vyhotoveny ve dvou (2) stejnopisech, všechny stejnopisy společně představují jednu smlouvu.
[Signature Page Follows]	[Následuje stránka s podpisy]

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této smlouvy uzavřely tuto dohodu, účinnou od data účinnosti.</p>
<p>ADC Therapeutics SA</p> <p>By/Podpis:</p> <p>Printed Name/ Jméno tiskacím písmem:</p> <p>Title/Pozice:</p> <p>Date/Datum:</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>By/Podpis:</p> <p>Printed Name/Jméno tiskacím písmem: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Title/Pozice: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Date/Datum:</p>
<p>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</p> <p>By/Podpis:</p> <p>Printed Name/Jméno tiskacím písmem: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Title/Pozice: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Date/Datum:</p>	<p>Níže podepsaný/á/i/é XXXXXXXXXXXXX jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.</p>
	<p>By/Podpis:</p> <p>Printed Name/Jméno tiskacím písmem: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Title/Pozice: Investigator/Zkoušející</p> <p>Date/Datum:</p>

SCHEDULE A
Payment Terms

PŘÍLOHA A
Platební podmínky

SCHEDULE B
Budget and schedule of payment

PŘÍLOHA B
Rozpočet a harmonogram plateb

Page 26 of 26	Strana 26 z 26
CONFIDENTIAL CTA - EU	DŮVĚRNÉ CTA -EU