CLINICAL TRIAL AGREEMENT

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "**Agreement**") is made and entered into as of the day of last signature of contracting parties (the "**Effective Date**"), by and among:

MRM HEALTH NV with an address at Technologiepark-Zwijnaarde 82, B-9052 Ghent, Belgium ("**Sponsor**"),

VOJENSKÁ NEMOCNICE BRNO
having an address at Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic ("**Institution**") and

XXXXXXhaving an address at **XXXXXX** ("**Investigator**").

Sponsor, Institution and Investigator may be referred to individually as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**."

WHEREAS, Sponsor wishes to support a clinical trial entitled: "**XXXXXX**", under protocol # **MH002-UC-201** including all amendments thereto, which in each case shall be automatically incorporated therein (the "Protocol") for the following Study Drug: **XXXXXX** (the "**Study Drug**")

WHEREAS, Sponsor has authorized IQVIA Biotech Ltd (**"CRO"**), together with its affiliates, to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Study (as defined below), and Sponsor may by written notice to Institution subsequently designate another organization for this purpose.

WHEREAS, Sponsor wishes to sponsor the above-referenced clinical study (the "**Study**") at Institution of the Study Drug identified above. Investigator, who is an *employee* of the Institution and experienced in the conduct of clinical research studies in humans, desires to participate in the Study as a clinical investigator at the Institution and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Institution, and Investigator have agreed that the Study will be conducted at the Institution under the terms and conditions set forth in this Agreement.

SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

TUTO SMLOUVU O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále „Smlouva") uzavírají dnem posledního podpisu smluvních stran (dále „**Datum účinnosti**"):

MRM HEALTH NV, se sídlem Technologiepark-Zwijnaarde 82, B-9052 Ghent, Belgie (dále „**Zadavatel**"),

VOJENSKÁ NEMOCNICE BRNO,
se sídlem na adrese Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika (dále „Zdravotnické zařízení") a

XXXXXX, se sídlem na adrese **XXXXXX** (dále „**Zkoušející**").

Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být označováni každý zvlášť jako „**Strana**" nebo společně jako „**Strany**".

Zadavatel má zájem o podporu pro klinické hodnocení s názvem „**XXXXXX**, podle protokolu č. **MH002-UC-201** včetně veškerých dodatků k němu, které se automaticky stanou nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „Protokol") pro Hodnocený přípravek: **XXXXXX** (dále „**Hodnocený přípravek**")

Zadavatel pověřil společnost IQVIA biotech Ltd. (dále „**CRO**"), včetně jejích přidružených subjektů, aby pro něj zajišťovala a spravovala studii (definice viz dále), s tím, že na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení může Zadavatel v budoucnu případně pověřit plněním tohoto účelu jinou organizaci.

Zadavatel má zájem na provádění výše uvedeného klinického hodnocení (dále „**Studie**") výše uvedeného Hodnoceného přípravku ve Zdravotnickém zařízení. Zkoušející, jenž je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a má zkušenosti s prováděním klinických výzkumných studií s lidskými účastníky, má zájem se Studie účastnit jako klinický zkoušející lékař ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel má zájem na účasti Zkoušejícího ve Studii. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dohodli, že Studie bude ve Zdravotnickém zařízení prováděna podle ustanovení a podmínek této Smlouvy.

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

Jako protiplnění za výše uvedené a za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:

1. SCOPE OF SERVICES

1.1 Study Protocol. Institution and Investigator may not reassign the conduct of the Study to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event CRO or Sponsor does not approve a replacement Investigator, CRO or Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below. Investigator and Institution shall obtain approval from the governing Ethics Committee(s) (the "**ECs**') for the Protocol and the informed consent form ("ICF") before initiation of the Study. If the approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. Institution will provide CRO with a copy of each such approval, together with all relevant correspondence with the EC regarding such approval. In addition, Institution and Investigator will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF (as defined below). Institution and Investigator will ensure that members of the EC are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Sponsor and CRO as those that apply to Institution and Investigator under this Agreement. The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol, ICF, or any other Study-related document shall be made without the prior written consent of Sponsor and CRO. Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by Sponsor and CRO is incorporated into this Agreement by this reference.

1. PŘEDMĚT SLUŽEB

1.1 Protokol Studie. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmějí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející pověřovat prováděním Studie jiného zkoušejícího. Případný nový Zkoušející bude povinen zavázat se v samostatném písemném dokumentu, že bude dodržovat ustanovení a podmínky této Smlouvy. Pokud CRO nebo Zadavatel nového Zkoušejícího neschválí, budou moci vypovědět tuto Smlouvu podle níže dohodnutých ustanovení o ukončení platnosti. Před zahájením Studie získá Zkoušející a Zdravotnické zařízení od příslušné etické komise (dále „**EK**") kladné stanovisko k Protokolu a formuláři informovaného souhlasu. Pokud získáno nebude, tato Smlouva bude neplatná od samého počátku. Zdravotnické zařízení poskytne CRO kopii každého takového kladného stanoviska spolu s veškerou příslušnou korespondencí s EK. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou EK předkládat také žádosti o posouzení a písemné schválení případných dodatků k protokolu a změn ve formuláři informovaného souhlasu (definice viz níže). Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že členové EK budou vázáni povinností zachovávat důvěrnost informací a nevyužívat je, která bude Zadavatele a CRO chránit přinejmenším stejně jako povinnost stanovená pro Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího v této Smlouvě. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a CRO nebudou v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu ani jiném dokumentu souvisejícím se Studií provádět žádné změny. Případné změny v Protokolu nebo jiném dokumentu souvisejícím se Studií schválené písemně Zadavatelem a CRO se odkazem na ně stanou nedílnou součástí této Smlouvy.

1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice. Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or such shorter time as may be specified in the Protocol,

1.2 Odchylka od Protokolu / neprodlené upozornění. Odchylky od Protokolu nejsou povoleny s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie. O případných (a) odchylkách od Protokolu, včetně odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv

notify Sponsor in writing of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory or governmental agency concerning (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) another study which might have an impact on the Study, (iii) any facility(ies) of Institution at which any Study-related activity is being performed, (iv) any Institution or Investigator personnel involved in the Study (including but not limited to Investigator), or (v) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study. Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Drug which may become known to the Sponsor during the course of the Study.

nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie, (b) závažných nežádoucích příhodách (definice viz Protokol), k nimž dojde u subjektů ve Studii, nebo (c) komunikaci s kontrolními nebo státními úřady ohledně (i) Studie, včetně případných žádostí o inspekci, přezkoumání, pořízení kopie nebo odstranění Studijních záznamů, (ii) jiných studií, které by mohly mít dopad na tuto Studii, (iii) jakýchkoli zařízení Zdravotnického zařízení, v nichž jsou činnosti související se Studií prováděny, (iv) personálu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podílejícího se na Studii (včetně Zkoušejícího samotného) nebo (v) kvalifikace Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího k provádění Studie jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinni informovat Zadavatele písemně do jednoho (1) pracovního dne od takové události nebo případně ještě dříve, je-li to stanoveno v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zadavatel budou Zadavateli neprodleně hlásit také případné nežádoucí příhody (definované v Protokolu), k nimž dojde u subjektů zařazených do Studie. Zadavatel bude Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího neprodleně upozorňovat na nežádoucí reakce nebo nežádoucí účinky související s Hodnoceným přípravkem, o nichž se případně dozví v průběhu Studie.

1.3 Conduct of Study; Suspension. Institution agrees to administer, and Investigator agrees to conduct, this Study solely at the Institution. The Institution may not be changed without Sponsor's prior written consent. The Study shall commence as soon as possible following receipt of EC and local Regulatory Authority written approval, or as otherwise agreed upon in writing with Sponsor. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including at the Institution. Sponsor or CRO may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason. Institution or Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Institution and Investigator at Institution, if, using reasonable and good medical judgment consistent with generally accepted standards of care, Investigator or Institution reasonably determine it is appropriate to do so to protect the health or safety of the subject participating in the Study and immediately provide written notice thereof to Sponsor and CRO. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, Institution or Investigator in accordance with this Section 1.3 shall not be deemed a material breach of this Agreement. The Institution

1.3 Provádění Studie; pozastavení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude tuto Studii spravovat, a Zkoušející se zavazuje, že bude Studii provádět pouze ve Zdravotnickém zařízení. Změnu Zdravotnického zařízení nelze provést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Studie bude zahájena co nejdříve po získání písemného kladného stanoviska EK a schválení místním kontrolním úřadem, pokud se Zadavatelem nebude písemně dohodnuto něco jiného. Zadavatel plánuje provádět Studii v několika centrech, včetně Zdravotnického zařízení. Zadavatel nebo CRO mohou celou Studii (nebo její část prováděnou Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení) kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastavit. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mohou část Studie prováděnou Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení pozastavit, pokud za použití přiměřeného a řádného lékařského úsudku v souladu s obecně uznávanými standardy péče dospějí k závěru, že je to vhodné, aby tak byl ochráněn zdravotní stav nebo bezpečnost subjektů účastnících se Studie, a budou o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele a CRO. Pozastavení Studie Zadavatelem, CRO,

shall notify the Sponsor promptly if the Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new investigator.

Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v souladu s tímto bodem 1.3 nebude považováno za závažné porušení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele neprodleně informovat, pokud Zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve Studii nebo pokud bude ukončen pracovněprávní či jiný vztah mezi Zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením, a Zadavatel poté bude mít právo schválit pověření případného nového zkoušejícího.

1.4 Compliance with Applicable Laws. Investigator and Institution shall carry out the Study, and Investigator and Institution shall ensure that all Subinvestigators and Study Team Members conduct the Study, in conformance with current good clinical practices and strictly in accordance with (a) the Protocol, the Investigator Brochure, this Agreement, the written instructions of CRO or Sponsor, and all applicable Study documents approved by the ECs and CRO or Sponsor and (b) and all applicable laws, rules, directives and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the European Medicines Agency ("EMA"), United States Food and Drug Administration ("FDA") or the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP"), (collectively "Applicable Law"). Each applicable government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans shall be a "**Regulatory Authority**" under this Agreement. Institution, Investigator, Subinvestigator and Study Team Members acknowledge that Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.4 Dodržování Příslušných právních předpisů. Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou provádět Studii a dbát na to, aby všichni Spoluzkoušející a Členové studijního týmu prováděli Studii v souladu s aktuálními zásadami správné klinické praxe a striktně v souladu s (a) Protokolem, Souborem informací pro zkoušejícího, touto Smlouvou, písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele a všemi příslušnými studijními dokumenty schválenými EK a CRO nebo Zadavatelem a se (b) všemi příslušnými zákony, pravidly, nařízeními a směrnicemi, mimo jiné, veškerými příslušnými požadavky Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA"), Úřadu Spojených států amerických pro kontrolu potravin a léčiv („FDA") nebo zásadami správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH GCP") (dále „Příslušné právní předpisy"). „**Kontrolním úřadem**" se podle této Smlouvy rozumí každý jednotlivý příslušný státní nebo kontrolní úřad pověřený dohledem nad testováním a registrací farmaceutických přípravků pro použití u lidí. Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu berou na vědomí, že Zadavatel a jeho příslušné přidružené subjekty jsou povinni dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon"), (ii) zákon USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977 („FCPA") a (iii) veškeré další platné protikorupční právní předpisy.

1.5 Informed Consent. Institution and Investigator shall have each Study subject sign a written informed consent form in the form approved by the EC, CRO, and Sponsor ("**ICF**") before the individual participates in the Study. Further, Institution and Investigator shall ensure that the ICF complies with all Applicable Laws and shall further ensure that all Study subjects understand the contents of the ICF. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.5 constitutes a material breach of this

1.5 Informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení a Zkoušející získají od každého subjektu ve Studii ještě před jeho účastí ve Studii písemný informovaný souhlas v podobě schválené EK, CRO a Zadavatelem (dále „**Formulář informovaného souhlasu**"). Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zajistí, aby Formulář informovaného souhlasu vyhovoval všem Platným právním předpisům a aby všichni subjekty ve Studii rozuměly jeho obsahu. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení

Agreement. Institution and Investigator shall insure that the ICF allows for the use, transfer, processing and holding of Study Data to Sponsor, and Sponsor's use of the Study Data, in the United States.

tohoto bodu 1.5 představuje závažné porušení Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby Formulář informovaného souhlasu umožňoval používání Studijních dat a jejich předávání, zpracování a uchovávání Zadavatelem včetně používání Studijních dat Zadavatelem ve Spojených státech amerických.

1.6 Study Drug. Sponsor (directly or through its designee), agrees to provide the Study Drug to Institution, at no cost to Institution, in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Study as anticipated by the Protocol. Institution shall maintain exclusive control of the Study Drug and handle and store the Study Drug in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol. Institution and Investigator shall use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose, and shall under no circumstance transfer the Study Drug to any third party. Neither Institution nor Investigator will charge a subject or third party payer for the Study Drug or other items or Materials (as defined below) reimbursed by Sponsor under this Agreement.

1.6 Hodnocený přípravek. Zadavatel se zavazuje, že bude přímo nebo prostřednictvím svého pověřeného zástupce Zdravotnickému zařízení bezplatně poskytovat Hodnocený přípravek v množství přiměřeně dostačujícím pro provádění Studie, jak předpokládá Protokol. Hodnocený přípravek bude vždy výhradně pod dohledem Zdravotnického zařízení, které s ním bude nakládat a bude ho uchovávat v souladu s Příslušnými právními předpisy a způsobem uvedeným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Hodnocený přípravek používat výhradně za účelem provádění Studie za přísného dodržování Protokolu a nebudou ho používat k žádným jiným účelům ani ho za žádných okolností předávat třetím stranám. Hodnocený přípravek ani žádné jiné položky a Materiál (definice viz níže) hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy nebudou Zdravotnické zařízení ani Zkoušející účtovat subjektu ve Studii ani jinému plátci, který je třetí osobou.

1.7 Approval of Subcontractors. Neither Institution nor Investigator may subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor and/or CRO.

1.7 Schválení subdodavatelů. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO nesmějí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející pověřovat poskytováním služeb, které mají poskytovat v souvislosti se Studií, třetí osoby jako subdodavatele, ani jejich poskytování delegovat na třetí osoby.

1.8 Study Data.

1.8 Studijní data.

(a) Study Data. Institution and Investigator shall record and maintain complete medical records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "**Study Data**") in a timely, accurate, complete and legible manner in the form described in the Protocol.

(a) Studijní data. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musejí včas, přesně, úplně a čitelně ve formě stanovené Protokolem zaznamenávat a uchovávat úplné lékařské záznamy (včetně záznamů subjektů hodnocení, laboratorních výkazů a zpráv a všech příslušných zdrojových dokumentů) vytvářené v souvislosti s prováděním Studie (dále společně „**Studijní data**").

(b) Protection. The Institution and Investigator each agrees to comply with all Applicable Laws relevant to data protection in the performance of its services

(b) Ochrana. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou při poskytování svých služeb podle této Smlouvy dodržovat všechny Příslušné právní

hereunder. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

předpisy upravující ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby zabránili ztrátě nebo změně jakýchkoli Studijních dat.

(c) Ownership. Sponsor shall own all rights in Study Data. Institution and Investigator hereby assign all right, title, and interest therein to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, and agree to take any and all actions reasonably necessary to effect the purposes of the foregoing, as requested by Sponsor. Institution and Investigator shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor. Without Sponsor's prior express written consent, Institution and Investigator agree that they will not analyze or have Study Data analyzed or make the Study Data available to third parties. Institution and Investigator agree that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be considered Confidential Information of Sponsor.

(c) Vlastnictví. Vlastníkem všech práv ke Studijním datům je Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli bezplatně a bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen postupují veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Studijních dat a zavazují se učinit veškeré úkony, které bude Zadavatel přiměřeně požadovat k naplnění účelu výše uvedeného. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Studijní data nebo jejich části používat ani vyhodnocovat pro žádný jiný účel než v souladu s pokyny Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebudou sami ani prostřednictvím třetí strany Studijní data analyzovat nebo je zpřístupňovat třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní data a výsledky jakéhokoli jejich použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele.

(d) Case Report Forms. For all subjects enrolled in the Study, Institution or Investigator will complete all case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or CRO (the "**CRFs**") and within twenty-four (24) hours of the subject visit during the dose escalation phase and within three (3) days of the subject visit for the remainder of the Study specified by Sponsor and/or CRO. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit personal identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to CRO in a timely manner as they are completed. At the request of Sponsor and/or CRO, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.

(d) Záznamy subjektu hodnocení. Za všechny subjekty zařazené do Studie budou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin od návštěvy subjektu během fáze postupného zvyšování dávky a do tří (3) dnů od návštěvy subjektu po zbývající dobu trvání Studie stanovenou Zadavatelem a/nebo CRO vyplňovat veškeré formuláře pro záznamy subjektů hodnocení požadované pro Studii ve formuláři a/nebo na elektronickém médiu dodaném nebo stanoveném Zadavatelem a/nebo CRO (dále „formuláře **CRF**"). Do formulářů CRF nebudou muset Zdravotnické zařízení a Zkoušející zapisovat informace, z nichž by mohla být zjištěna totožnost subjektu ve Studii nebo zájemce o účast ve Studii. Formuláře CRF budou CRO poskytovány včas, jakmile budou vyplněny. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předá Zadavateli a/nebo CRO opravené formuláře CRF včetně podkladů k dalšímu ověření.

(e) Maintenance. Promptly upon completion or termination of the

(e) Uchovávání. Neprodleně po dokončení nebo ukončení Studie

Study or this Agreement, Institution and Investigator shall transfer to Sponsor all Study Data.

nebo platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají veškerá Studijní data Zadavateli.

(f) Electronic Data Capture ("**EDC**"): Institution and Investigator shall submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor. In the event an EDC system is used for data reporting, the system will comply with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall also comply with CRO and Sponsor instructions and all Applicable Laws. Institution and Investigator will prevent unauthorized access to the data using commercial reasonable efforts including, but not limited to, maintaining physical security of the computers and ensuring that personnel maintain the confidentiality of their passwords. Prior to using an EDC system, Institution and Investigator will certify that its electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures. In the event that Institution or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution's and Investigator's own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution and Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC helpdesk number that will be provided by CRO with the EDC system. Institution and Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Study initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or own computing environment.

(f) Elektronické zaznamenávání dat (dále „**EDC**"): Studijní data budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zadávat do elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. Bude-li pro zadávání dat používán systém EDC, bude takový systém vyhovovat všem Příslušným právním předpisům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí rovněž dodržovat pokyny CRO a Zadavatele a veškeré Příslušné právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející s vynaložením přiměřeného úsilí obvyklého v tomto odvětví zamezí neoprávněnému přístupu k datům a například fyzicky zabezpečí počítače a zajistí, aby personál uchovával svá přístupová hesla v tajnosti. Před použitím systému EDC Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrdí, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručního podpisu. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející k připojení a přístupu do systému EDC používají vlastní počítač(e), jsou povinni sami zajistit podporu a neprodlené řešení případných technických problémů týkajících se jejich vlastního počítačového vybavení (tzn. počítačového hardwaru a softwaru nesouvisejícího se Studií). Případné technické problémy bránící používání systému EDC, které se budou jevit jako problémy mimo jejich vlastní počítačové prostředí, budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni hlásit na telefonní číslo pro helpdesk systému EDC, které jim sdělí CRO k systému EDC. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou povinni zajistit ještě před zahájením Studie připojení k internetu a neprodleně řešit případné problémy s připojením s poskytovatelem připojení k internetu nebo ve svém vlastním počítačovém prostředí.

(g) Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Study subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").

(g) Biologické vzorky. Pokud je to stanoveno v Protokolu, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející odebírat a předávat Zadavateli nebo jím pověřené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů ve Studii za účelem testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienty nebo se sledováním bezpečnosti, např. k provádění farmakokinetických a farmakogenomických testů nebo ke stanovování biomarkerů (dále „Biologické vzorky").

a. Use. Institution and

a. Používání. Biologické

Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution or Investigator or Study subject. Sample Data will be treated as Study Data.

vzorky odebírané podle Protokolu budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející používat výhradně způsobem a pro účely popsané v Protokolu.

b. Výsledky rozboru vzorků. Zadavatel nebo jím pověřená osoba budou Biologické vzorky testovat způsobem popsaným v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno něco jiného, Zadavatel nebude výsledky takových testů (dále „Výsledky rozboru vzorků") poskytovat Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu ani subjektům ve Studii. S Výsledky rozboru vzorků bude nakládáno stejně jako se Studijními daty.

2. TERM AND TERMINATION

2.1 Term. This Agreement shall commence as of the Effective Date, and shall remain in force through unless terminated as provided herein, until the later of the period specified in the Protocol and the Study's completion at Institution, including the provision of services associated with post-study data collection, post-study record reviews and inspections as provided under this Agreement, if any, presentation to Sponsor, if any, and compilation and delivery of all completed case report forms and the clinical study final report.

2.2 Termination for Material Breach; Subject Safety. Sponsor may terminate this Agreement if Investigator or Institution materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Sponsor, such notice specifying in detail the nature of the breach. Either Investigator or Institution may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the breach. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if reasonably necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.

2.3 Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written

2. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

2.1 Platnost.Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti, a pokud nebude vypovězena podle níže uvedených ustanovení, zůstává v platnosti do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, včetně poskytnutí služeb spojených se shromažďováním dat po dokončení Studie, případného ověření a kontroly záznamů po dokončení Studie, jsou-li dohodnuty v této Smlouvě, jejich předložení Zadavateli a sestavení a dodání veškerých vyplněných záznamů subjektů hodnocení a závěrečné zprávy o Studii, resp. do data uvedeného v Protokolu, nastane-li později.

2.2 Vypovězení Smlouvy z důvodu závažného porušení; bezpečnost subjektů ve Studii. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět, pokud se Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Zadavatele s podrobným popisem povahy porušení. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni tuto Smlouvu vypovědět, pokud se Zadavatel dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Strany nebo Stran, které se porušení nedopustily, s podrobným popisem povahy porušení. Smlouva může být s okamžitou účinností písemně vypovězena kteroukoli Stranou, je-li to přiměřeně nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo prospěchu pacientů zařazených do Studie.

2.3 Vypovězení Smlouvy Zadavatelem. Zadavatel může Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu

notice to Institution and Investigator.

2.4 Termination for Good Cause. Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under Sections 2.2 and 2.3, terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the FDA or other Regulatory Authority terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.

2.5 Effect of Termination.

(a) Monetary. Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution, other than termination for Institution's or Investigator's material breach pursuant to Section 2.2, Institution shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its reasonable, documented costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its conduct of the Study and its obligations under this Agreement in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (b) all reasonable non-cancelable obligations reasonably incurred as a result of Institution's and Investigator's performance of its obligations hereunder, provided that, notwithstanding anything to the contrary, (i) the total amount payable to Institution under this Agreement shall not in any event exceed the total amount of the Budget and (ii) in no event shall Sponsor be required to pay for subjects for whom CRFs are not completed and provided to Sponsor or CRO in accordance with this Agreement and the Protocol.

(b) Performance of Activities. In the event of a termination, (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Drug on subjects already entered into the Study, to

s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů.

2.4 Vypovězení Smlouvy z oprávněných důvodů. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z řádného důvodu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi zaslané Zdravotnickému zařízení, aniž by tím byla dotčena jeho práva podle bodu 2.2 a 2.3. Mezi takové oprávněné důvody patří např. zjištění zdravotního rizika pro subjekty ve Studii, prokázání neúčinnosti Hodnoceného přípravku, rozhodnutí FDA nebo jiného Kontrolního úřadu o ukončení nebo pozastavení Studie nebo situace, kdy Zkoušející již nemůže nebo nechce nadále působit jako Zkoušející ve Studii. Studie je součástí multicentrické klinické výzkumné studie, a proto si Zadavatel vyhrazuje právo ukončit nábor, jakmile celkový počet subjektů zařazených do Studie ve všech centrech dosáhne počtu stanoveného v Protokolu.

2.5 Účinky ukončení.

(a) Finanční účinky. Po vypovězení této Smlouvy nebo pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení z jiného důvodu než kvůli závažnému porušení Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím podle bodu 2.2 bude Zdravotnickému zařízení do čtyřiceti pěti (45) dnů po předložení položkové faktury s uvedením částek hrazena platba za (a) přiměřené a doložené náklady, které mu vznikly do data doručení oznámení o vypovězení Smlouvy, resp. pozastavení Studie včetně při provádění Studie a plnění jeho povinností z této Smlouvy podle Rozpočtu a přehledu plateb přiloženého k této Smlouvě jako její Příloha A, a (b) veškeré přiměřené nezrušitelné závazky, které mu vznikly v důsledku plnění povinností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího z této Smlouvy, přičemž bez ohledu na případná odlišná ujednání (i) celková částka splatná Zdravotnickému zařízení z této Smlouvy nepřekročí celkovou částku Rozpočtu a (ii) Zadavatel nebude v žádném případě povinen vyplatit odměnu za subjekty, za něž nebyly vyplněny formuláře CRF a předány Zadavateli nebo CRO v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

(b) Vykonávání činností. V případě ukončení Smlouvy (a) Zkoušející ihned zastaví zařazování subjektů do Studie, přestane vykonávat úkony pro Studii a subjektům, které už byly do Studie zařazeny, přestane podávat Hodnocený přípravek, bude-li to z lékařského

the extent medically advisable, and (b) Institution and/or Investigator will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor all Materials (defined below) that were furnished to Institution or Investigator, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Institution and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit final written reports to Sponsor, which reports shall be consistent with industry standards and any criteria or requirements therefore specified in the Protocol. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual written agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This Section 2.5 survives termination of this Agreement.

hlediska vhodné, a (b) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející (i) dodají Zadavateli veškerá Studijní data a veškeré formuláře CRF kompletně nebo i jen částečně vyplněné k datu účinnosti výpovědi a (ii) podle pokynů Zadavatele vrátí Zadavateli veškeré Materiály (definice viz níže), které byly Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu dodány, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které si jsou ze zákona povinni ponechat. Do třiceti (30) dnů od vypovězení Smlouvy nebo dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) Zkoušející předloží Zadavateli závěrečné písemné zprávy vypracované v souladu s oborovými standardy a kritérii nebo požadavky stanovenými pro takové zprávy v Protokolu. Po vypovězení této Smlouvy nebo po pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení bez ohledu na důvod budou všechny Strany pokračovat ve své činnosti podle této Smlouvy výhradně v rozsahu, v jakém to bude nezbytné a na jakém se spolu písemně dohodnou s přihlédnutím k přiměřenému lékařskému úsudku v zájmu ochrany zdraví subjektů účastnících se Studie. Tento bod 2.5 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

(c) Survival. In addition to those Articles or Sections explicitly providing for their survival following termination of this Agreement (which shall also survive any expiration of this Agreement), Sections 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement.

(c) Přetrvání platnosti. Kromě článků nebo bodů, v nichž je výslovně uvedeno, že zůstávají v platnosti i po vypovězení této Smlouvy (včetně skončení její platnosti), zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy také články a body 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9 a 10 této Smlouvy.

3. COMPENSATION

In consideration of Institution's and Investigator's performance under this Agreement, Sponsor through CRO shall pay Institution in accordance with the Budget and Payment Schedule set forth in Exhibit A. Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget, unless otherwise agreed to in a separate writing duly authorized and executed by the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution and Investigator each agrees that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any federal healthcare program or third party payer for any procedure that involves any Materials (defined below) provided by or on behalf of

3. ODMĚNA

Za plnění této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím bude Zadavatel Zdravotnickému zařízení prostřednictvím CRO vyplácet odměnu podle Rozpočtu a přehledu plateb v Příloze A. Bez samostatné písemné dohody řádně podepsané Stranami nebude Zadavatel povinen vyplácet částky převyšující částky stanovené v Rozpočtu. Částky vyplácené Zadavatelem podle této Smlouvy představují přiměřenou tržní odměnu za služby související se Studií a při jejich stanovování nebyly nijak zohledněny počet ani hodnota doporučování pacientů nebo obchodní příležitosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe souhlasí s tím, že: (a) ve veškerých žádostech o úhradu předkládaných Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím zdravotním pojišťovnám nebo plátcům – třetím stranám v souvislosti s postupy zahrnujícími Materiály (definice viz níže) dodávanými

Sponsor or CRO at no cost to Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those Materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO and (b) any equipment supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned, in good working order not materially worse than that in which it was initially provided to Institution or Investigator, to Sponsor or CRO promptly upon completion or termination of the Study. Sponsor shall be solely liable to Institution for all amounts due under this Section 3. CRO is managing the Study for Sponsor, but shall not be liable to Institution or Investigator for any amounts due under this Section 3. Investigator agrees that all payments associated with perfoming this Study are payable to the Institution Investigator and Sub-Investigator according to Exhibit A of theis Agreement.

Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu zdarma bude takový Materiál řádně a přesně zohledněn a že (b) vybavení dodávané Zadavatelem nebo CRO k použití ve Studii budou používat výhradně v souvislosti se Studií a po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ho vrátí Zadavateli nebo CRO v dobrém, funkčním stavu, který nebude výrazně horší než stav, v jakém bylo takové vybavení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu původně dodáno. Za úhradu částek uvedených v tomto článku 3 Zdravotnickému zařízení odpovídá výhradně Zadavatel. CRO řídí Studii pro Zadavatele, avšak nenese vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědnost za úhradu částek splatných podle tohoto článku 3. Zkoušející souhlasí s tím, že veškeré částky za provádění Studie budou vypláceny Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícímu dle Přílohy A této smlouvy.

4. REGULATORY

4.1 Regulatory Inspections. Institution and Investigator shall cooperate with and permit, upon request, officials of applicable Regulatory Authorities (including the US Food and Drug Administration), or any governmental agency to (a) examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study. Institution shall promptly notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of the Institution, cooperate with the regulatory or governmental agency, comply with the requirements of the audit, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. To the extent the regulatory audit is related to Study, Sponsor shall have the right to be present at inspections of Institution's facilities or operations or of the Institution, and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required with respect to any of the matters referenced in this Section 4.1.

4. KONTROLNÍ ÚŘADY

4.1 Kontroly prováděné Kontrolními úřady. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat s pracovníky příslušných Kontrolních úřadů (včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčiv) nebo jiných státních úřadů a umožní jim (a) zkoumat a kontrolovat zařízení a vybavení Zdravotnického zařízení nezbytné k provádění Studie a (b) nahlížet do dat, zpráv, pracovních podkladů a výsledků týkajících se Studie a pořizovat si jejich kopie. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele neprodleně informovat o veškerých inspekcích jeho zařízení nebo provozu souvisejících se Studií nebo se Zdravotnickým zařízením, poskytne kontrolnímu nebo státnímu úřadu svoji součinnost, splní požadavky auditu a zajistí přítomnost příslušných Členů studijního týmu, aby mohli podat vysvětlení k záznamům a dokumentaci týkajícím se Studie. Pokud se bude audit prováděný kontrolním úřadem týkat Studie, má Zadavatel právo být přítomen při všech inspekcích v zařízení nebo provoze Zdravotnického zařízení a bude mít možnost seznámit se s odpověďmi týkajícími se záležitostí zmiňovaných v tomto bodě 4.1 a vyjádřit se k nim.

4.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO. Sponsor, or Sponsor's representatives (including CRO) shall be entitled to visit or meet with Institution, Investigator,

4.2 Návštěvy a inspekce prováděné Zadavatelem nebo CRO. Zadavatel nebo jeho zástupci (včetně CRO) mají právo navštěvovat Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího,

Subinvestigators, Sponsor-approved subcontractors or any of their staff, agents or employees and examine and inspect the facilities at the Institution, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe or monitor the progress of the Study and review and copy (when permitted under Applicable Law) documents, records, data, information, and Materials relating to the Study. Institution and Investigator shall assist Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor or CRO, comply with the reasonable requirements of the visit or inspection, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study.

Spoluzkoušející, subdodavatele schválené Zadavatelem nebo jejich zaměstnance a zástupce a setkávat se s nimi a provádět kontrolu a inspekce v zařízeních Zdravotnického zařízení na základě oznámení zaslaného v přiměřeném předstihu a s přiměřenou četností během běžné pracovní doby za účelem sledování nebo monitorování průběhu Studie a nahlížení do dokumentace, záznamů, dat, informací a materiálů souvisejících se Studií a pořizování jejich kopií (pokud to povolují Příslušné právní předpisy). Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a CRO součinnost při plánování takových návštěv a zajištění přiměřených pracovních podmínek, budou s nimi spolupracovat, splní přiměřené požadavky návštěvy nebo inspekce a zajistí přítomnost příslušných Členů studijního týmu, aby mohli podat vysvětlení k záznamům a dokumentaci týkajícím se Studie.

4.3 Maintenance of Records. Subject to the provisions of Articles 5 and 8, Institution and Investigator shall retain in its possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or insurance purposes. Institution and Investigator shall maintain its records in a professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Institution and Investigator shall maintain all such records for a period of ten (10) years or for the time period required by Applicable Laws, whichever is longer. Neither Institution nor Investigator shall destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so. This Section 4.3 survives termination of this Agreement.

4.3 Uchování záznamů. Kopie dat, dokumentace nebo informací týkajících se plnění této Smlouvy nebo vyplývajících z něj si Zdravotnické zařízení a Zkoušející v souladu s ustanoveními článku 5 a 8 ponechají výhradně pro účely plnění požadavků kontrolních úřadů a zákonných povinností a pro účely pojištění. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou své záznamy uchovávat odborným způsobem, aby Zadavateli a CRO umožnili nahlížet do veškerých údajů, dokumentace nebo informací, aniž by přitom Zadavateli nebo CRO zpřístupnili důvěrné nebo chráněné informace jakékoli třetí strany. Veškeré takové záznamy budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející uchovávat po dobu deseti (10) let, nebo po dobu požadovanou Příslušnými právními předpisy, podle toho, která doba je delší. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející takové záznamy zničit. Tento bod 4.3 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

5. PROPERTY

5. MAJETEK

5.1 Sponsor Technology. All existing inventions, intellectual property rights, and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug and Materials) (the "**Sponsor Technology**") belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. This Section 5.1 survives termination of this

5.1 Technologie Zadavatele. Všechny stávající objevy, práva k duševnímu vlastnictví a technologie Zadavatele (např. Hodnocený přípravek nebo Materiály) (dále „**Technologie Zadavatele**") náleží výhradně Zadavateli a touto Smlouvou nejsou udělovány žádné licence ani jiná práva k Technologiím Zadavatele, pokud to není v této Smlouvě výslovně dohodnuto pouze pro účely provádění Studie. Tento bod 5.1 zůstává v platnosti i po

Agreement.

5.2 Study Invention.

(a) Any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or Study Drug (or any analog or derivative thereof), specifically including, without limitation, any method of use of the Study Drug (or any analog or derivative thereof) or any formulation, dosage, administration, or method of manufacture of the Study Drug (or any analog or derivative thereof), whether conceived or made solely by Institution, Investigator, any Subinvestigator, any Study Team Member, or any contractor of any of the foregoing, or conceived or made by Institution, Investigator or any Subinvestigator(s), any Study Team Member(s), or any contractor of any of the foregoing jointly with one or more employees of Sponsor, CRO, or any third party (**"Study Invention"**), and all intellectual property rights related thereto, shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall provide prompt written notice of any Study Invention to Sponsor and shall assist Sponsor in gaining patent protection for any Study Invention. All information concerning Study Inventions shall be deemed Confidential Information of Sponsor.

(b) Subject to subsection (c) below, ownership of rights in any invention, discovery or improvement other than a Study Invention shall be determined by reference to the rules governing inventorship under United States patent law and by the contractual and other legal obligations upon the inventor(s).

(c) All inventions, discoveries, and improvements, other than Study inventions, made or conceived solely by Institution, Investigator, or their employees, consultants, agents, or students in the course of or as a result of the Study, or as a result of their use or knowledge of Materials, Study Drug, or Confidential Information ("Institution Inventions") shall be the sole property of Institution. All inventions, discoveries, and improvements, other than Study Inventions, made or conceived by Institution, Investigator, or their employees, consultants, agents, or students,

ukončení této Smlouvy.

5.2 Studijní objevy.

(a) Veškeré vynálezy, objevy nebo zlepšení související se Studií nebo s Hodnoceným přípravkem, ať už je lze chránit patentem, či nikoli, a případnými analogy nebo deriváty, konkrétně například způsob použití Hodnoceného přípravku (nebo jeho analogů a derivátů), léková forma, dávkování, podávání nebo způsob výroby Hodnoceného přípravku (nebo jeho analogů a derivátů), vymyšlené nebo učiněné samostatně Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, některým ze Spoluzkoušejících, některým ze Členů studijního týmu nebo některým z jejich dodavatelů, nebo Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, Spoluzkoušejícím(i) nebo Členem (Členy) studijního týmu nebo jejich dodavateli společně se zaměstnancem nebo zaměstnanci Zadavatele, CRO nebo třetí osoby (dále **„Studijní objev"**) a veškerá práva k duševnímu vlastnictví souvisejícímu se Studijními objevy jsou a vždy budou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavatele o každém Studijním objevu neprodleně písemně informovat a poskytnou mu součinnost při získávání patentové ochrany pro takový Studijní objev. Všechny informace týkající Studijních objevů budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele.

(b) V souladu s ustanovením odst. (c) níže bude vlastnické právo k jiným vynálezům, objevům nebo zlepšením než Studijním objevům určeno odkazem na pravidla upravující vlastnictví vynálezu podle patentového práva Spojených států amerických a podle smluvních a jiných zákonných povinností vynálezce (vynálezců).

(c) Veškeré vynálezy, objevy a zlepšení kromě Studijních objevů učiněné nebo vymyšlené výhradně Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci, konzultanty, zástupci nebo studenty v průběhu Studie nebo v souvislosti s ní nebo v souvislosti s jejich používáním či znalostí Materiálů, Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací (dále „Objevy Zdravotnického zařízení") budou výhradním vlastnictvím Zdravotnického zařízení. Veškeré vynálezy, objevy a zlepšení kromě Studijních objevů učiněné nebo vymyšlené Zdravotnickým

jointly with Sponsor or CRO ("Joint Inventions"), shall be the joint property of Institution and Sponsor. Sponsor shall have a ninety (90) day exclusive first option to license Institution's rights in Institution Inventions and Joint Inventions, and Sponsor shall have twelve (12) months from its exercise of such option with respect to a particular Institution Invention or Joint Invention within which to negotiate an exclusive license to use such inventions on mutually acceptable and commercially reasonable terms and conditions that fairly reflect the relative contributions of both parties. Institution and Investigator agree to immediately disclose in writing any and all Institution Inventions and Joint Inventions to Sponsor.

zařízením, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci, konzultanty, zástupci nebo studenty společně se Zadavatelem nebo CRO (dále „Společné objevy") budou společným vlastnictvím Zdravotnického zařízení a Zadavatele. Zadavatel bude moci do devadesáti (90) dnů uplatnit výhradní přednostní právo na získání licence k právům Zdravotnického zařízení k Objevům Zdravotnického zařízení a ke Společným objevům a do dvanácti (12) měsíců od uplatnění takového přednostního práva u konkrétního Objevu Zdravotnického zařízení nebo Společného objevu se bude moci dohodnout na výhradní licenci na využívání takového objevu za vzájemně přijatelných a komerčně přiměřených podmínek, které spravedlivě odrážejí poměrný přínos obou stran. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou Zadavatele neprodleně písemně informovat o veškerých Objevech Zdravotnického zařízení i Společných objevech.

(d) This Section 5.2 survives termination of this Agreement.

(d) Tento bod 5.2 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

5.3 Assignments and Assistance. Institution and Investigator each hereby assigns to Sponsor any and all right, title, and interest in and to Sponsor Technology, any Study Invention, and all intellectual property rights related thereto, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use Sponsor Technology or any Study Invention for any purpose except conducting the Study. Each of Institution and Investigator shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this Article 5. Institution and Investigator warrant that Investigator, all Subinvestigators, all Study Team Members, and all CRO- or Sponsor-approved subcontractors have executed (or before any such involvement, shall execute) a written agreement with Institution in which each such person or entity (i) assigns to Institution all right, title and interest in and to Study Data, Sponsor Technology, and Study Inventions, in order that Institution may fully assign the rights to Sponsor and CRO as provided in this Agreement; and (ii) agrees to be bound by confidentiality and non-disclosure obligations at least as protective of Sponsor as those set forth in this Agreement. This Section 5.3 survives termination of this Agreement.

5.3 Postoupení a součinnost. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli bezplatně a bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen postupují veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Technologií Zadavatele, Studijních objevů a veškerých práv k duševnímu vlastnictví, která jsou s tím spojená. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmějí Technologie Zadavatele ani žádné Studijní objevy používat pro jiné účely než k provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe učiní případné další úkony a vyhotoví a dodají případné další doklady, které budou nezbytné k uskutečnění a zajištění vynutitelnosti převodu vlastnického práva podle tohoto článku 5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zaručují, že Zkoušející, všichni Spoluzkoušející, všichni Členové studijního týmu a všichni subdodavatelé schválení CRO nebo Zadavatelem podepsali (nebo před jejich pověřením podepíší) se Zdravotnickým zařízením písemnou dohodu, v níž každá taková fyzická nebo právnická osoba (i) postoupí Zdravotnickému zařízení veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Studijních dat, Technologií Zadavatele a Studijních objevů, aby je Zdravotnické zařízení následně podle ustanovení této Smlouvy mohlo v plném rozsahu postoupit Zadavateli a CRO, a (ii) bude souhlasit s tím, že bude vázána povinností zachovávat důvěrnost informací a nesdělovat je, která bude

5.4 Ownership of Patient Records. As between the Parties**,** all original patient records are the sole and exclusive property of the respective subjects, to be retained by Institution or Investigator in accordance with Applicable Laws.

5.4 Vlastnictví záznamů o pacientech. Strany se dohodly**,** že veškeré původní záznamy o pacientech jsou výhradním vlastnictvím příslušného pacienta a musejí být uchovávány Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v souladu s Platnými právními předpisy.

5.5 CRO Technology. All existing inventions and technologies related to CRO's eClinical processes and systems ("**CRO Technology**") belong exclusively to CRO. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use CRO Technology for any purpose except conducting the Study. This Section 5.5 survives termination of this Agreement.

5.5 Technologie CRO. Veškeré stávající objevy a technologie související s procesy a systémy eClinical, které používá CRO (dále „**Technologie CRO**"), patří výhradně CRO. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmějí Technologie CRO používat pro žádné jiné účely než k provádění Studie. Tento bod 5.5 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6. INDEMNIFICATION

6. ODŠKODNĚNÍ

6.1 Indemnification by Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, and any trustees, officers, staff, agents, employees, or students of either of the foregoing (collectively, "**Institution Indemnitees**") against any third party claim or lawsuit (a "Claim") arising out of any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from use of the Study Drug in strict accordance with the Protocol in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to (x) adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor or its designee or (y) comply with any Applicable Laws or governmental requirements.

6.1 Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a členy jejich statutárního orgánu, výkonné řídící pracovníky, zaměstnance, zástupce nebo studenty (dále souhrnně „**Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení**"), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s nároky nebo žalobami třetích osob (dále „Nárok") vzniklými z nežádoucího účinku nebo nežádoucí reakce, onemocnění nebo újmy na zdraví jako přímého důsledku užívání Hodnoceného přípravku ve Studii přísně v souladu s Protokolem. Výše uvedené odškodnění neplatí v tom rozsahu, v jakém Nárok vznikne v důsledku: (i) nedbalého nebo hrubě nedbalého jednání nebo z úmyslného porušení povinností kteroukoli Odškodňovanou osobou Zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržením (x) podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo (y) Příslušných právních předpisů a požadavků kontrolních a státních úřadů kteroukoli z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení.

6.2 Indemnification by Institution and Investigator. To the extent permitted by law, Institution and Investigator shall jointly and severally indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its directors, officers, staff, agents, employees, independent contractors, and affiliates

6.2 Odškodnění Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. V rozsahu přípustném ze zákona Zdravotnické zařízení a Zkoušející společně a nerozdílně odškodní Zadavatele, členy jeho statutárního orgánu, výkonné řídící pracovníky, zaměstnance, zástupce, nezávislé

(collectively, "**Sponsor Indemnitees**") from any and all losses, costs, claims, suits, expenses, damages and awards, including reasonable attorneys' fees for defending those claims (collectively, a "**Loss**") in connection with any claim or lawsuit brought against any Sponsor Indemnitee(s) by a third party as a result of the (a) negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee (including but not limited to postgraduate students and other students) or (b) the failure of any Institution Indemnitee to (i) adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or (ii) comply with any Applicable Laws or governmental requirements, provided, however, that neither Institution nor Investigator shall hold such Sponsor Indemnitees harmless from any Loss arising out of the negligence or willful misconduct of such Sponsor Indemnitee.

dodavatele a přidružené subjekty (dále společně „**Odškodňované osoby Zadavatele**"), budou je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, náklady, nároky, žalobami, výdaji, náhradami škod a přiznanými výlohami včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení při obhajobě proti takovým nárokům (dále společně „**Ztráta**") v souvislosti s nárokem nebo žalobou uplatněnou, resp. podanou proti některé z Odškodňovaných osob Zadavatele třetí osobou v důsledku (a) nedbalého nebo hrubě nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností některou z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení (mimo jiné i postgraduálními či jinými studenty) nebo (b) nedodržení (i) podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo (ii) Příslušných právních předpisů a požadavků kontrolních a státních úřadů kteroukoli z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, avšak s tím, že povinnost zbavit Odškodňované osoby Zadavatele v případě Ztráty Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu nevzniká v případě nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností některou z Odškodňovaných osob Zadavatele.

6.3 General Conditions of Indemnification. Each Party's agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of any claim or lawsuit with potential for a Loss no more than thirty (30) days after the indemnified Party has knowledge of such claim or lawsuit; (b) permitting the indemnifying Party to have full conduct and control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying Party's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, provided that (i) if the Party entitled to indemnification fails to promptly notify the indemnifying Party pursuant to the foregoing clause (a), the indemnifying Party will only be relieved of its indemnification obligation to the extent materially prejudiced by such failure and (b) in no event may the indemnifying Party compromise, settle, or enter into any voluntary disposition of any claim, demand or action in any

6.3 Obecné podmínky odškodnění. Povinnost Stran odškodnit druhou Stranu, hájit ji a zbavit ji odpovědnosti, je podmíněna tím, že odškodňovaná Strana: (a) bude o nároku nebo žalobě, jejichž důsledkem by mohl být vznik Ztráty, informovat odškodňující Stranu neprodleně, nejpozději však do třiceti (30) dnů poté, co se o něm dozví, (b) odškodňující Straně poskytne plnou kontrolu nad vyšetřováním, přípravou a obhajobou proti takovému nároku nebo takové žalobě, (c) poskytne odškodňující Straně na její přiměřené náklady plnou součinnost při vyšetřování, přípravě a obhajobě proti takovému nároku nebo takové žalobě a (d) bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany, který nesmí být bezdůvodně odmítnut, se nedohodne na kompromisu nebo vypořádání takového nároku nebo takové žaloby, s tím, že (i) pokud Strana s nárokem na odškodnění nebude odškodňující Stranu informovat neprodleně podle bodu (a) výše, bude odškodňující Strana zproštěna povinnosti poskytnout odškodnění pouze v rozsahu, v jakém byla podstatně dotčena nedodržením zmíněné oznamovací povinnosti, a (b) odškodňující Strana není bez předchozího písemného souhlasu odškodňované Strany v žádném případě oprávněna dohodnout se na kompromisu či vypořádání takového nároku,

manner that admits material fault or wrongdoing on the part of the indemnified Party or incurs non-indemnified liability on the part of the indemnified Party without the prior written consent of the indemnified Party. This Article 6 survives termination of this Agreement.

požadavku či žaloby nebo je dobrovolně uhradit způsobem, který by připustil závažné pochybení nebo protiprávní jednání odškodňované Strany nebo kterým by odškodňované Straně vznikla nějaká neodškodňovaná odpovědnost. Tento článek 6 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6.4 Insurance. Institution and Investigator shall maintain insurance covering its liability obligations under this Agreement for the duration of the Study and for three years thereafter. Institution and Investigator shall provide evidence of such coverage to Sponsor upon request. The Sponsor shall provide the specific insurance certificate required by Applicable Law.

6.4 Pojištění. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou po dobu trvání Smlouvy a ještě tři roky poté udržovat v platnosti pojištění pokrývající jejich odpovědnost ze Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli na požádání doklad o takovém pojistném krytí. Zadavatel poskytne doklad o pojištění vyžadovaném Příslušnými právními předpisy.

7. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

7. PROHLÁŠENÍ A UJIŠTĚNÍ

7.1 No Inconsistent Obligations or Constraints. Institution and Investigator each represents and warrants that it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Institution and Investigator each warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement. Investigator represents and warrants that the financial provisions of this Agreement do not conflict with any obligations Investigator may have to his or her employer, partner, or other third party.

7.1 Žádné rozporné povinnosti nebo omezení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a zaručují se, že jsou způsobilí a oprávněni uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jinými smluvními ujednáními, která uzavřeli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se každý za sebe zaručují, že při plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nejsou omezeni žádnou jinou existující smlouvou. Zkoušející prohlašuje a zaručuje se, že finanční ustanovení této Smlouvy nejsou v rozporu s povinnostmi, které má vůči svému zaměstnavateli, obchodnímu partnerovi nebo jiné třetí osobě.

7.2 Legal and Binding Agreement. Institution and Investigator each represents and warrants that this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.

7.2 Zákonné a závazné ujednání. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a zaručují se, že tato Smlouva je zákonným a platným závazkem, který je pro ně závazný a vymahatelný v souladu s podmínkami Smlouvy.

7.3 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, Institution and Investigator each warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair its ability to complete the Study in a timely fashion, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug.

7.3 Žádné narušení; žádný konflikt. Po dobu trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe zaručují, že neuzavřou jinou smlouvu o poskytování služeb, která by jakýmkoli způsobem (a) významně narušila jejich schopnost dokončit Studii včas nebo (b) by z hlediska vývoje Hodnoceného přípravku Zadavatelem představovala střet zájmů.

7.4 No Debarred or Disqualified Persons. The Institution certifies that it will not

7.4 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby. Zdravotnické zařízení

engage, directly or indirectly, any person (including the Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by any regulatory authority or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, or (b) that person is otherwise disqualified under Applicable Law (including local law), or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Institution certifies that it will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution's knowledge, is threatened, with respect to any such person.

potvrzuje, že poskytováním služeb podle této Smlouvy nebude přímo ani nepřímo pověřovat žádnou osobu (včetně Zkoušejícího), které (a) byl kterýmkoli kontrolním úřadem vysloven zákaz činnosti nebo jí takový zákaz činnosti podle poznatků Zdravotnického zařízení hrozí v důsledku probíhajícího řízení, žaloby nebo vyšetřování, ani (b) osobu, která je podle Příslušných právních předpisů (včetně místních zákonů) z nějakého jiného důvodu diskvalifikována z účasti ve Studii nebo u níž taková diskvalifikace podle poznatků Zdravotnického zařízení hrozí v důsledku probíhajícího řízení, žaloby nebo vyšetřování. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Zadavatele neprodleně vyrozumí, pokud k takovému zákazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci dojde nebo pokud bude zahájeno řízení, žaloba nebo vyšetřování směřující k zákazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci takové osoby, nebo bude podle poznatků Zdravotnického zařízení hrozit.

7.5 Limited Warranty and Disclaimer. Institution and Investigator each acknowledges and agrees that the Study Drug is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG. ADDITIONALLY, SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG.

7.5 Omezená záruka a vyloučení odpovědnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou každý sám za sebe na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální. ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. ZADAVATEL NEČINÍ ANI ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ A NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.

7.6 No Litigation or Regulatory Warnings. Each Party represents and warrants that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to such Party's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not received any warnings from the FDA (or any regulatory body in a country other than the United States) relating to services it has provided to third parties during the conduct of a clinical trial.

7.6 Žádné soudní spory ani varování ze strany kontrolních úřadů. Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že (a) v současné době nevede žádný soudní spor a není si ani vědoma žádného probíhajícího soudního sporu, který by se týkal její role při provádění nějakého klinického hodnocení pro třetí osobu, a (b) nedostala od FDA (ani od jiného kontrolního úřadu v jiné zemi než v USA) žádné varování týkající se služeb, které poskytovala nebo poskytuje třetí osobě během provádění nějakého klinického hodnocení.

8. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE

8. DŮVĚRNOST A NESDĚLOVÁNÍ.

8.1 Confidential Information. Except as provided elsewhere in this Article 8, Institution, Investigator, Subinvestigators, and each of their employees, agents, representatives, students and contractors (including but not limited to Study Team Members) shall treat all information and Materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor ("**Confidential Information**"). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol, any Investigator Brochure, and all information relating thereto; all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; Sponsor Technology; Study Inventions; and all information related to any of the foregoing.

8.1 Důvěrné informace. S výjimkou případů uvedených v tomto článku 8 jsou Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Spoluzkoušející a všichni jejich zaměstnanci, zástupci, studenti a dodavatelé (včetně Členů studijního týmu) povinni nakládat se všemi informacemi a Materiály, které jim budou sděleny nebo poskytnuty Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem, jako s důvěrnými informacemi, které náleží Zadavateli (dále „**Důvěrné informac**e"). Důvěrné informace zahrnují mimo jiné patentové přihlášky, technologie, obchodní plány, Protokol, veškeré soubory informací pro zkoušejícího a veškeré související informace, veškeré chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály, aplikace, vzorce, výrobní postupy, základní vědecká data, Studijní data, předchozí klinická data a informace o lékových formách, technologie Zadavatele; Studijní objevy a veškeré informace vztahující se k výše uvedenému.

8.2 Nondisclosure and Nonuse. During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator agree, and will ensure that Study Team Members and Subinvestigators agree, to maintain in strict confidence all of the Confidential Information and not to use or disclose any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor, and may be disclosed to third parties by Institution or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis, to third parties approved in advance and in writing by Sponsor, as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution and Investigator agree that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Sponsor as those contained in this Article 8.

8.2 Nesdělování a nepoužívání. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že po dobu platnosti Smlouvy a ještě deset (10) let od jejího ukončení nebo vypršení budou zachovávat přísnou důvěrnost ohledně veškerých Důvěrných informací a že je kromě případů výslovně povolených touto Smlouvou nebudou nijak používat ani je nebudou nikomu sdělovat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby se k tomu zavázali rovněž Členové studijního týmu a Spoluzkoušející. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a smějí být Zdravotnickým zařízením nebo případně Zkoušejícím pro účely výslovně povolené ve Smlouvě sdělovány pouze takovým třetím osobám, které je potřebují znát, nebo které předem písemně schválí Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že každá třetí osoba, jíž budou Důvěrné informace sděleny, bude vázána povinností zachovávat důvěrnost informací a nevyužívat je, kterážto povinnost bude Zadavatele chránit přinejmenším stejně jako povinnost stanovená v tomto článku 8.

8.3 Exceptions. The confidentiality, non-disclosure and nonuse obligations of this Article 8 shall not apply to information that:

8.3 Výjimky. Povinnost zachovávat důvěrnost informací a nesdělovat je podle tohoto článku 8 se nevztahuje na informace, které:

(a) is already in the possession of Institution or Investigator at the time of disclosure thereof, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record;

(a) v době jejich sdělování už jsou v držení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející to v témže okamžiku mohou písemně doložit,

(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Institution or Investigator in breach of this Agreement;

(b) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by se tak stalo porušením Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího,

(c) is received, without obligation of confidentiality or limitation on use, from a third party having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor;

(c) jsou získány bez povinnost zachovávat o nich mlčenlivost nebo bez omezení jejich používání od třetí osoby, která ve vztahu k nim nemá vůči Zadavateli povinnost zachovávat mlčenlivost,

(d) is independently developed by Institution or Investigator without any breach of this Agreement or use or benefit of Confidential Information, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record; or

(d) jsou Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím vyvinuty nezávisle bez porušení této Smlouvy a bez použití nebo přispění Důvěrných informací a Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející to v téže době mohou písemně doložit, nebo

(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.

(e) jsou předmětem písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO se zveřejněním.

8.4 Permitted Disclosure. Notwithstanding the foregoing, Institution or Investigator may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution or Investigator gives Sponsor prior written notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 8.4, Institution and Investigator may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.

8.4 Povolené sdělování. Bez ohledu na výše uvedené může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející sdělovat Důvěrné informace třetím osobám, pokud je takové sdělení vyžadováno Příslušnými právními předpisy, nařízením soudu, státního úřadu nebo jiného příslušného subjektu, avšak pouze pod podmínkou, že o takovém požadovaném sdělení budou předem písemně informovat Zadavatele a poskytnou mu přiměřenou součinnost, aby mohl uplatnit případné výjimky nebo výluky podle Příslušných právních předpisů. Pokud jde o povolené sdělování podle tohoto bodu 8.4. jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející oprávněni sdělovat pouze takové informace, které jsou přiměřeně nezbytné ke splnění příslušného požadavku na jejich sdělení.

8.5 CRO Confidential Information. Institution and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator shall protect such confidential information of Sponsor and/or CRO with the same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information, which degree of care shall be no less than commercially reasonable. Institution and Investigator shall require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.

8.5 Důvěrné informace CRO. S veškerými informacemi získanými od Zadavatele a/nebo CRO ohledně postupů, cenové strategie, systémů a procedur Zadavatele a/nebo CRO jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni nakládat jako s přísně důvěrnými informacemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou takové důvěrné informace Zadavatele a/nebo CRO chránit se stejnou mírou péče, jakou věnují svým vlastním důvěrným informacím a která nesmí být menší než přiměřená z hlediska obchodní praxe. Dodržování podmínek tohoto ustanovení budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející požadovat také od všech Členů studijního týmu podílejících se na Studii.

8.6 Irreparable Injury. Institution and Investigator acknowledge and agree that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. Institution and Investigator acknowledge and agree, therefore, that if the disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may need to seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so without having to post a bond. This Article 8 shall survive termination of this Agreement.

8.6 Nenapravitelná újma. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení ustanovení této Smlouvy týkajících se sdělování nebo používání Důvěrných informací může mít za následek nenapravitelnou újmu a škodu pro Zadavatele, kterou nelze přiměřeně nahradit penězi a u níž Zadavateli možná nepřísluší žádný adekvátní opravný prostředek ze zákona. Zdravotnické zařízení a Zkoušející proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud dojde k porušení ustanovení o sdělování a používání Důvěrných informací podle této Smlouvy, může být Zadavatel nucen využít k ochraně Důvěrných informací předběžná opatření nebo soudní příkazy a nařízení, a to i bez předchozího složení záruky. Tento článek 8 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

9. PUBLICATION AND PUBLICITY

9.1 Publication. Details of the Study and its results shall not be publicised or published in any form without prior written consent of the Sponsor. Such approval is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information. Neither party may use the name, logo, or trademark of the other party or its employees or affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement. In addition, Sponsor or CRO has the right to disclose any and all compensation paid to Institution or otherwise paid under this Agreement, to the extent and in the form required Applicable Law (including state and Federal laws and any new state or Federal laws that are enacted during the Term of this Agreement).

9. PUBLIKOVÁNÍ A REKLAMA.

9.1 Publikování. Podrobnosti ohledně Studie a jejích výsledků nesmějí být bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádným způsobem zveřejňovány nebo publikovány. Takový souhlas je nutný, aby se zabránilo předčasnému zveřejnění obchodních tajemství a jiných důvěrných informací. Žádná ze Stran nesmí v tiskových zprávách nebo v reklamních sděleních bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany používat jméno, logo nebo ochrannou známku druhé Strany nebo jejích zaměstnanců nebo přidružených subjektů, vyjma případů, kdy to vyžadují Příslušné právní předpisy nebo to výslovně povoluje tato Smlouva. Zadavatel nebo CRO mají dále právo v rozsahu a způsobem požadovanými Příslušnými právními předpisy (včetně státních a federálních zákonů nebo jejich novelizací, které vstoupí v platnost v době platnosti této Smlouvy) zveřejnit informace o jakýchkoli a veškerých částkách vyplacených Zdravotnickému zařízení nebo jinak uhrazených podle této Smlouvy.

10. PERSONAL DATA

10.1 Personal Data. Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA Biotech, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set

10. OSOBNÍ ÚDAJE.

10.1 Osobní údaje. Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Na takové osobní údaje se vztahují právní předpisy a nařízení upravující ochranu osobních údajů a mohou být společností IQVIA Biotech, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu

forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níže uvedené účely.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:
(i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA Biotech, and their agents and affiliates;
(iii) compliance with legal and regulatory requirements;
(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
(vi) anti-corruption compliance.

V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní údaje, dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů a jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplacených Příjemci (Příjemcům) plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:
(i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
(ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA Biotech, jejich zástupci a přidruženými subjekty,
(iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
(iv) publikování na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu,
(v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a
(vi) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA Biotech or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA Biotech's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má bydliště, kteréžto země nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA Biotech nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA Biotech nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi Zkoušejícího.

Names of members of Study staff may be processed in IQVIA Biotech's study contacts database for study-related purposes only.

Jména členů Studijního týmu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA Biotech pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související se studiemi.

10.2 Study Subject Personal Data. The Investigator shall obtain Study subject written consent for the collection and use of Study subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

10.2 Osobní údaje subjektů ve Studii. Zkoušející získá od každého subjektu ve Studii písemný informovaný souhlas se shromažďováním a používáním osobních údajů daného subjektu pro účely Studie, včetně sdělování, předávání a zpracovávání shromážděných údajů v souladu s Protokolem a s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

10.3 Data Controller. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA Biotech deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA Biotech shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

10.3 Správce údajů. Správcem těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmikoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA Biotech, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona.

Sponsor and IQVIA Biotech may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního týmu podle definice v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů přijatých v rámci stejných nebo shodných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (dále společně „Právní předpisy o ochraně osobních údajů“) jsou Zadavatel a společnost IQVIA Biotech oprávněni zpracovávat pouze pro účely související se Studií, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s Právními předpisy o ochraně osobních údajů.

10.4 Survival. This Section 10.4 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10.4 PŘETRVÁVAJÍCÍ PLATNOST. Tento článek 10.4 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.

11. MISCELLANEOUS

11. RŮZNÉ

11.1 Relationship of Parties. Institution and Investigator shall perform services under this Agreement as independent contractors. Neither Institution nor Investigator shall be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. In that respect, no Party shall have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor shall any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.

11.1 Vztahy mezi Stranami. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou poskytovat služby podle této Smlouvy jako nezávislí smluvní dodavatelé. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce Zadavatele či CRO a tato Smlouva nezakládá ani nevytváří společný podnik, partnerství nebo jinou formální obchodní společnost jiného typu, ani tak nebude vykládána. V tomto ohledu nemají Strany právo vstupovat do smluvních závazků za druhou Stranu ani vést jednání o jakýchkoli smlouvách a dohodách, pokud k tomu nedostanou výslovný pokyn od druhé Strany.

11.2 Use of Name. Except as may be required by law or the rule of any nationally-recognized securities exchange, no Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing, advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party.

11.2 Používání jména. S výjimkou případů, kdy to vyžadují právní předpisy nebo pravidla vnitrostátní uznávané burzy cenných papírů, nebude žádná ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany používat pro účely marketingu, reklamy nebo styku s veřejností (PR) její jméno, ochranné známky, loga, symboly ani jiné obrázky.

11.3 Governing Law; Jurisdiction. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of Czech

11.3 Rozhodné právo a soudní příslušnost. Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a bude vykládána podle

Republic.

11.4 Severability. In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law as it then appears.

11.5 Notices. Except as provided below, any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and is deemed given and received (a) upon personal delivery to the appropriate address, (b) three (3) days after the date of mailing to the address(es) below when sent registered or certified U.S. mail; or (c) one (1) business day after facsimile transmission to the number(s) below, with transmission confirmed and followed by mailing pursuant to (b), or (d) two (2) business days after sending to the address(es) below by nationally recognized bonded courier. Notice information is as follows:

nich.

11.4 Oddělitelnost ustanovení. V případě, že příslušný soud prohlásí některé nebo více ustanovení této Smlouvy za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné z jakéhokoli důvodu, nemá taková neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost vliv na ostatní ustanovení Smlouvy a Smlouva bude vykládána, jako by takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nikdy neobsahovala. Pokud bude některé z ustanovení Smlouvy z jakéhokoli důvodu považováno za příliš široké, pokud jde o trvání, geografickou působnost, činnost nebo předmět, bude jeho výklad omezen tak, aby ustanovení bylo vymahatelné v rozsahu slučitelném s příslušnými platnými právními předpisy.

11.5 Oznámení. S výjimkou níže uvedených případů musí mít každé oznámení požadované nebo povolené podle této Smlouvy písemnou podobu a je považováno za doručené (a) osobním doručením na příslušnou adresu, (b) tři (3) dny po datu odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) doporučenou poštou v USA nebo (c) jeden (1) pracovní den po odeslání faxem na níže uvedené faxové číslo (čísla) s potvrzením o úspěšném přenosu a se zasláním ještě poštou podle bodu (b), nebo (d) dva (2) pracovní dny po odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) vnitrostátní uznávanou kurýrní službou s pojištěním zásilek. Údaje pro zasílání oznámení:

Institution / Zdravotnické zařízení:
Vojenská nemocnice Brno
Zábrdovická 3
636 00 Brno
Czech Republic

Sponsor / Zadavatel:
MRM Health NV
Technologiepark-Zwijnaarde 82
B-9052 Ghent
Belgium
Telephone: XXXXXX
Attention: XXXXXX
E-mail: XXXXXX/ MRM Health NV
Technologiepark-Zwijnaarde 82
B-9052 Gent
Belgie
Telefonní č.: XXXXXX
Attention: XXXXXX E-mail: XXXXXX

Investigator / Zkoušející lékař:
XXXXXX
Vojenská nemocnice Brno
Zábrdovická 3

636 00 Brno
Czech Republic

Telephone / Telefonní č.: XXXXXX
Email: XXXXXX

with copy to
CRO / S kopií:
CRO:

IQVIA Biotech LLC
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703 USA
Attention: XXXXXX
Cc : Legal Counsel
Facsimile: XXXXXX

11.6 Successors and Assigns. Neither Institution nor Investigator shall assign, subcontract or otherwise transfer any of its rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment not consistent with this Section 11.6 is null and void.

11.6 Právní nástupci a postupníci. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející svá práva a povinnosti z této Smlouvy ani žádnou jejich část ať již právní cestou ani jiným způsobem postupovat nebo převádět, ani jejich uplatňováním či plněním pověřovat žádné třetí strany. Tato Smlouva platí a je závazná i pro právní nástupce a schválené postupníky Stran. Případné postoupení v rozporu s ustanoveními tohoto bodu 11.6 je neplatné od samého počátku.

11.7 Limitation of Liability. SPONSOR SHALL NOT BE RESPONSIBLE OR LIABLE WITH RESPECT TO ANY SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT OR ANY ATTACHMENT OR TERMS AND CONDITIONS RELATED THERETO UNDER ANY CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER THEORY FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

11.7 Omezení odpovědnosti. VE VZTAHU K PŘEDMĚTU TÉTO SMLOUVY NEBO K SOUVISEJÍCÍM PŘÍLOHÁM, USTANOVENÍM A PODMÍNKÁM NENESE ZADAVATEL ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY NA ZÁKLADĚ JAKÉKOLI TEORIE SMLUV, NEDBALOSTI, OBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOSTI ANI ŽÁDNÉ JINÉ TEORIE.

11.8 Headings. The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.

11.8 Nadpisy. Nadpisy týkající se předmětu ustanovení slouží výhradně praktickým účelům a nijak nemění obsah této Smlouvy, ani nemají vliv na jeho výklad.

11.9 Counterparts. This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument.

11.9 Stejnopisy. Tato Smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně představují jednu a tutéž Smlouvu.

11.10 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms. This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Institution, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver or discharge of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that

11.10 Úplnost ujednání; změny a dodatky; rozpor mezi ustanoveními. Tato Smlouva včetně jejích Příloh představuje úplné ujednání mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Zadavatelem ohledně předmětu Smlouvy. Změny, nevymáhání dodržení ustanovení Smlouvy nebo jeho zrušení jsou vůči Stranám účinné pouze v případě, že s nimi Strany

Party has consented thereto in writing by its authorized representatives of Institution, Investigator and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or subject safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.

souhlasily písemně prostřednictvím oprávněných zástupců Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Zadavatele. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu mají (a) v lékařských záležitostech nebo ohledně bezpečnosti pacientů přednost ustanovení Protokolu, (b) ve všech ostatních případech ustanovení Smlouvy.

11.11 Foreign Corrupt Practices Act. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor is bound, including but not limited by, the Foreign Corrupt Practices Act. As such, Sponsor employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., Institution and Investigator) are prohibited from offering, and Institution and Investigator hereby agree not to offer, payment (or anything of value) directly or indirectly to employees or officials of a foreign government, public international organization or political party, in order to retain business on behalf of Sponsor or to secure any improper advantage on behalf of Sponsor or for the benefit of the Study. Investigator represents that it is not a foreign official and is self-employed.

11.11 Zákon o zákazu korupčních praktik v zahraničí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je vázán mimo jiné ustanoveními Zákona o zákazu korupčních praktik v zahraničí. Zaměstnanci, zástupci a dodavatelé Zadavatele, včetně Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, proto nesmějí zaměstnancům nebo představitelům zahraničních státních úřadů, veřejnoprávních mezinárodních organizací nebo politických stran přímo ani nepřímo nabízet žádnou úplatu ani jiné hodnotné plnění s cílem udržet obchodní příležitost pro Zadavatele nebo pro něj nebo ve prospěch Studie získat neoprávněnou výhodu a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že žádnou takovou úplatu ani jiné hodnotné plnění nabízet nebudou. Zkoušející prohlašuje, že není úřední osobou jiného státu a že je osobou samostatně výdělečně činnou.

11.12 Anti-Kickback and Anti Fraud. Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

11.12 Zákaz vyplácení provizí a ochrana proti podvodům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt ve Studii, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Bude-li Zadavatel poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat žádným subjektům ve Studii, pojišťovnám, státu ani žádným jiným třetím stranám.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou žádným subjektům ve Studii, pojišťovnám ani státnímu úřadu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od Zadavatele dostávat úhradu, nebo které nebudou součástí běžné léčby, kterou by subjektům ve Studii jinak poskytovali,

neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

a zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení subjektů do Studie.

11.13 Anti-Bribery. Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution and Investigator. Institution and Investigator represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.

11.13 Zákaz uplácení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za služby poskytované Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že platby nebo hodnotné plnění, které obdrží podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, neovlivní rozhodnutí, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jejich vlastníci, členové statutárního orgánu, zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo jiní příjemci plateb podle této Smlouvy učiní jakožto Úřední osoba či v jiném postavení, aby Zadavateli pomohli získat nějakou neoprávněnou výhodu nebo získat či udržet si zakázku.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že oni sami ani jejich vlastníci, členové jejich statutárního orgánu, zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo jiní příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou ve snaze pomoci Zadavateli získat neoprávněnou výhodu nebo získat či si udržet zakázku přímo ani nepřímo vyplácet žádné částky, nabízet nebo slibovat jejich vyplacení ani poskytovat žádné jiné hodnotné plnění žádné fyzické ani právnické osobě, aby (i) ovlivnili nějaký úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu učinit, nebo naopak neučinit nějaký úkon a tím porušit jejich zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu nebo (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

Vedle dalších práv a právních prostředků, které Zadavateli přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je Zadavatel oprávněn vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto bodě nebo jestliže se Zadavatel dozví, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem vyplácejí nebo vyplatily nějakou neoprávněnou částku nebo je či byla nějaká neoprávněná částka vyplácena jim.

11.14 Each party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without

11.14 Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že je oprávněna a zmocněna uzavřít tuto Smlouvu a plnit závazky z ní, aniž by tím byla v rozporu

conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms, except as enforcement may be limited by law or in equity.

s platnými zákony, nařízeními nebo jinou smlouvou, která je pro ni závazná, resp. dopouštěla se jejich neplnění nebo porušení. Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že tuto Smlouvu uzavřela řádně a zákonným způsobem a že tato Smlouva pro ni představuje právně platný a závazný závazek, který je vynutitelný v souladu s podmínkami Smlouvy, pokud vynutitelnost není omezena ze zákona nebo podle práva ekvity.

SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE

PODPISY NÁSLEDUJÍ NA DALŠÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date:

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva v níže uvedené dny podepsána Stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců a vstupuje v platnost a nabývá účinnosti ke Dni účinnosti:

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By: / Podepsal(a):

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem:

Title: / Funkce:

Date: / Datum:

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ

By: / Podepsal(a):

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem: **XXXXXX**

Date: / Datum:

MRM HEALTH NV (SPONSOR / ZADAVATEL)

By: / Podepsal(a):

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem: **XXXXXX**

Title: / Funkce: Chief Executive Officer

Date: / Datum:

EXHIBIT A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

The estimated total value of this agreement is CZK 995,702.60

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PŘEHLED PLATEB

Předpokládaná celková hodnota smlouvy je 995 702.60 Kč.