

## CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT

This Clinical Trial Research Agreement ("Agreement") is entered into as of **1<sup>st</sup> March, 2017** ("Effective Date"), by and among **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, Brno, 625 00, Czech Republic, Organization ID No.: 65269705, VAT Reg. No.: CZ65269705, represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA, Director ("Institution")

and

██████████, date of birth: ██████████, resident on ██████████, Head of Clinic of Internal Medicine, Haematology and Oncology of Fakultní nemocnice Brno ("Principal Investigator")

and

**Acerta Pharma, LLC**, a Delaware limited liability company, located at ██████████ ("Acerta") ("Sponsor"). The Institution, Principal Investigator and Sponsor are hereinafter individually referred to as a ("Party") and are collectively known as the ("Parties").

The Parties acknowledge that Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, Company ID number: 27636852 (hereinafter called "PRA") is acting as an independent contractor for Sponsor to provide certain clinical trial management services for the Study (as defined below).

Sponsor desires Institution under the direction of the Principal Investigator to study ██████████ ("Study Drug") and Institution and Principal Investigator are willing to perform certain clinical trial research with respect to the Study Drug ("Study"). The Principal Investigator is an employee of the Institution and willing to act as principal investigator in relation to the conduct of

## SMLOUVA O VÝZKUMNÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o výzkumném klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) je k **1. březnu, 2017** (dále jen „datum účinnosti“) uzavírána mezi **Fakultní nemocnicí Brno**, Jihlavská 20, Brno, 625 00, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel (dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

██████████, nar. ██████████, bytem ██████████, přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen, „hlavní zkoušející“)

a

společností **Acerta Pharma, LLC**, společnost s ručením omezeným vedená u státu Delaware, se sídlem na adrese ██████████ (dále jen „společnost Acerta“), (dále jen „zadavatel“). Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a zadavatel jsou dále jednotlivě označovány jako („smluvní strana“) a společně jako („smluvní strany“).

Strany berou na vědomí, že Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., která sídlí na adrese Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852 (dále jen "PRA") působí jako nezávislý dodavatel pro zadavatele, aby poskytoval určité služby za účelem provedení klinického hodnocení pro tuto studii (jak je definováno níže).

Zadavatel si přeje, aby zdravotnické zařízení pod vedením hlavního zkoušejícího provedlo studii přípravku ██████████ (dále jen „hodnocený lék“), a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou ochotni provést výzkumné klinické hodnocení zabývající se hodnoceným lékem (dále jen „studie“). Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a v souvislosti s prováděním této studie je ochoten jednat v

the Study. The Parties hereto agree as follows:

## 1. Study

Principal Investigator and Institution shall ensure that the Study to be performed under this Agreement shall be performed in strict accordance with the terms of the final protocol (as approved by the Parties and the applicable Ethics Committee (“EC”) and as it may be amended from time to time in accordance with the terms of this Agreement) (“Protocol”) which is entitled “**A Randomized, Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study of Acalabrutinib (ACP-196) Versus Investigator’s Choice of Either Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Subjects with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia**” Protocol Number ACE-CL-309. A copy of the Protocol is attached hereto as Exhibit B for the purposes of identification. The Institution and Principal Investigator acknowledge receipt of the Protocol.

## 2. Principal Investigator

A. Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts. Principal Investigator and Institution shall ensure that the Study is conducted strictly in accordance with applicable Institution policies, the terms of the applicable EC approval for the Study, the Protocol, this Agreement, all applicable laws, rules, regulations, guidelines and other governmental requirements and all applicable industry and professional standards (“Laws”) and the quality standards of (“Good Clinical Practice”) (which term shall mean generally accepted good clinical practices including without limitation those set out in the current version of the Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice in force from time to time. In the event that the Principal Investigator leaves or is removed from the Institution (or is otherwise unwilling or

postavení hlavního zkoušejícího. Smluvní strany se v souvislosti s tím dohodly takto:

## 1. Studie

Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby studie, která má být podle této smlouvy provedena, byla provedena v přísném souladu s podmínkami finálního protokolu (schváleného smluvními stranami a příslušnou etickou komisí (dále jen „EK“) a ve znění případných pozdějších dodatků a v souladu s podmínkami této smlouvy) (dále jen „protokol“) nazvaného „**Randomizované multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 3 zkoumající acalabrutinib (ACP-196) v porovnání s léčbou zvolenou zkoušejícím, která zahrnuje buď idelalisib plus rituximab nebo bendamustin plus rituximab, u pacientů s relabující nebo refrakterní chronickou lymfatickou leukémií**“ číslo protokolu ACE-CL-309. Kopie protokolu je pro účely seznámení se s jeho textem připojena k této smlouvě jako příloha B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují přijetí protokolu.

## 2. Hlavní zkoušející

A. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za vedení veškerých prací v rámci studie a za dohled nad nimi. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby byla studie provedena v přísném souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení, podmínkami příslušného souhlasu EK se studií, protokolem, touto smlouvou, všemi platnými zákony, směrnicemi, předpisy, pokyny a jinými státními požadavky a veškerými platnými oborovými a profesními standardy (dále jen „právní předpisy“) a jakostními standardy označovanými jako („správná klinická praxe“) (tímto termínem se rozumí všeobecně akceptovaná správná klinická praxe, mimo jiné včetně praxe stanovené v případné aktuálně platné verzi Helsinské deklarace a v pokynech ke správné klinické praxi z Mezinárodní konference pro harmonizaci. V případě, že hlavní zkoušející ze zdravotnického zařízení odejde nebo bude propuštěn (případně z

unavailable to direct the Study in accordance with this Agreement), then Institution shall, as soon as practicable but in any event within two (2) business days of such event, provide written notice of such event to Sponsor. Any subsequently appointed principal investigator must be approved, in writing in advance, by Sponsor and such new principal investigator shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement (although failure to so sign will not relieve such new principal investigator from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). If Sponsor does not approve of the new principal investigator, or the new principal investigator does not sign this Agreement, then Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect. Signature of this Agreement by a replacement Principal Investigator shall not remove those obligations of the predecessor Principal Investigator which by their nature survive his/her removal as a Party to this Agreement as referred to in Section 10(E).

B. Upon the prior consent of Sponsor, which shall not be unreasonably withheld, Institution and/or Principal Investigator may appoint one or more collaborating physicians (“Sub-Investigators”) to participate in the Study. Such Sub-Investigators shall work under the supervision of, shall report to and be the sole responsibility of the Principal Investigator, and the Principal Investigator and Institution shall each ensure that all Sub-Investigators undertake all activity related to the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Protocol and hereby provide, in respect of each Sub-Investigator, warranties and undertaking to perform each of the obligations of Principal Investigator under this Agreement other than those relating to the Principal Investigator’s obligation to supervise the Study, which obligation shall be performed solely by Principal Investigator. The Institution and the Principal Investigator shall be liable for all of a Sub-Investigator’s acts and omissions. Prior to commencing their participation in the Study, Principal Investigator shall confirm that all Sub-

jiného důvodu není ochoten nebo schopen vést studii v souladu s touto smlouvou), bude zdravotnické zařízení co nejdříve, vždy však nejpozději do dvou (2) pracovních dnů od vzniku takové situace, písemně informovat zadavatele. Jakýkoliv následně jmenovaný hlavní zkoušející musí být předem písemně schválen zadavatelem a od tohoto nového hlavního zkoušejícího bude vyžadováno, aby souhlasil se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy a na důkaz svého souhlasu každý z těchto dokumentů podepsal (i když chybějící podpis tohoto nového hlavního zkoušejícího nezprostí povinnosti řídit se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy). Pokud zadavatel nového hlavního zkoušejícího neschválí, případně nový hlavní zkoušející nepodepíše tuto smlouvu, zadavatel může tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit. Podpis této smlouvy náhradním hlavním zkoušejícím nezprošťuje předešlého hlavního zkoušejícího povinností, které na základě své povahy zůstanou v platnosti i poté, kdy hlavní zkoušející přestane být stranou této smlouvy, jak je uvedeno v odstavci 10 (E).

B. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející může se zadavatelovým předchozím souhlasem, který nebude bezdůvodně odpírán, pověřit účastí ve studii jednoho nebo více spolupracujících lékařů (dále jen „spoluzkoušející“). Takoví spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího, jemuž se budou zodpovídat a který za ně ponese výhradní odpovědnost. Jak hlavní zkoušející, tak zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni spoluzkoušející prováděli veškeré činnosti související se studii v souladu s podmínkami této smlouvy a protokolu, a tímto v souvislosti s každým ze spoluzkoušejících poskytují záruku a zavazují se k plnění každé z povinností hlavního zkoušejícího dle této smlouvy vyjma povinností souvisejících s dohledem nad studii vykonávaným hlavním zkoušejícím, které budou plněny výhradně hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ponесou odpovědnost za veškeré jednání a opomenutí ze strany spoluzkoušejících. Před zahájením jejich účasti ve studii hlavní zkoušející potvrdí, že všichni spoluzkoušející jsou řádně

Investigators are properly listed on the FDA form 1572. Prior to a Sub-Investigator's performance of any responsibilities under the Study, the Principal Investigator will promptly provide each Sub-Investigator with a copy of the Study Protocol and this Agreement and shall ensure they have read and understood the same.

C. Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Sponsor, sub-contract or otherwise engage any consultant or other third party to perform any of the activities or obligations under this Agreement.

D. Institution acknowledges that a separate agreement will be executed between the Sponsor, the Principal Investigator, the Sub-Investigators, the Study Coordinator ("Study Coordinator"), the Study Nurse ("Study Nurse") and the Radiologist ("Radiologist") of this Study for their activities concerning this Study beyond the scope of Institution's responsibilities under this Agreement. Among other things, said Agreement shall stipulate Principal Investigator's, Sub-Investigator's, Study Coordinator's, Study Nurse's and Radiologist's compensation for performing those activities. Principal Investigator confirms that he has and warrants that the Sub-Investigators, the Study Coordinator, the Study Nurse and the Radiologist have, complied with the required formalities according to Institution's policies, if any.

### 3. Conduct of Study

A. Principal Investigator shall conduct and supervise the Study in accordance with the provisions of this Agreement and the Protocol and in accordance with the Study's budget, set forth in Exhibit A.

B. All terms and payments of compensation, benefits, and any other conditions of engagement, including but not limited to payment of taxes, for any person working with the Principal Investigator and any other support staff who may

zapsání na formuláři FDA 1572. Dříve než spoluzkoušející přistoupí k plnění povinností v rámci studie, hlavní zkoušející poskytne každému spoluzkoušejícímu kopii protokolu a této smlouvy a zajistí, aby si spoluzkoušející oba dokumenty přečetli a porozuměli jim.

C. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nezadají za účelem provedení jakýchkoliv činností či splnění povinností dle této smlouvy dílčí zakázku ani jiným způsobem neangažují žádného poradce ani jinou třetí stranu.

D. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bude podepsána samostatná smlouva mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícími, studijním koordinátorem („studijní koordinátor“), studijní sestrou („studijní sestra“) a radiologem („radiolog“) na jejich činnosti ve věci této Studie nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Tato smlouva mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, studijního koordinátora, studijní sestry a radiologa za provedení těchto činností. Hlavní zkoušející potvrzuje za sebe a za spoluzkoušející, studijního koordinátora, studijní sestru a radiologa, že dodrželi požadované formality v souladu s předpisy zdravotnického zařízení, pokud takové předpisy existují.

### 3. Provádění studie

A. Hlavní zkoušející bude provádět studii a dohled nad ní v souladu s ustanoveními této smlouvy a protokolu a v souladu s rozpočtem studie uvedeným v příloze A.

B. Veškeré podmínky a platby kompenzace, výhody a jakékoliv další podmínky zapojení do studie, mimo jiné včetně daňových odvodů, v souvislosti s jakoukoliv osobou pracující s hlavním zkoušejícím a jakýmkoliv podpůrným

be used in the performance of the Study (including without limitation any Sub-Investigator) shall be solely a matter between the Institution and such individuals. Principal Investigator and any Institution personnel shall not be deemed to be employees of Sponsor or entitled to any benefits offered by Sponsor to Sponsor's employees.

C. Sponsor reserves the right to limit enrollment by giving notice to Institution and Principal Investigator to cease further enrollment in the Study ("Enrollment Cap"). Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to enroll no additional subjects in the Study. In the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be prorated for the number of Study subjects enrolled to the date of issue of such notice, with any funds for Study subjects beyond the Enrollment Cap previously paid by Sponsor to Institution being refunded to Sponsor.

D. Principal Investigator shall enroll subjects into the Study in accordance with the Protocol. Principal Investigator shall use best efforts to (i) complete all enrollment by the patient enrollment closing date which shall be determined in Sponsor's sole discretion, (ii) complete all applicable Case Report Forms (as defined below) within five (5) days of generation, and (iii) qualify each patient by the data collection closing date which shall be determined in Sponsor's sole discretion.

#### 4. Representations and Warranties

A. Sponsor represents and warrants to Institution and Principal Investigator that:

personálem, který může být využit při provádění studie (mimo jiné včetně kteréhokoliv spoluzkoušejícího), budou výhradní záležitostí vztahu mezi zdravotnickým zařízením a takovými jednotlivci. Hlavní zkoušející a jakýkoliv personál zdravotnického zařízení nebudou považováni za zadavatelovy zaměstnance a nemají nárok na jakékoliv výhody, které zadavatel poskytuje svým zaměstnancům.

C. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit zařazování subjektů do studie oznámením zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, na jehož základě tito další zařazování subjektů do studie zastaví (dále jen „maximální počet zařazených subjektů“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že po přijetí takového oznámení do studie žádné další subjekty nezařadí. V případě takového oznámení s pokynem k zastavení dalšího zařazování subjektů budou celkové částky splatné ze strany zadavatele na základě této smlouvy poměrně sníženy podle počtu studijních subjektů zařazených k datu vystavení takového oznámení s tím, že jakékoliv prostředky za studijní subjekty nad rámec maximálního počtu zařazených subjektů, které byly dříve vyplaceny zdravotnickému zařízení zadavatelem, budou vráceny zadavateli.

D. Hlavní zkoušející bude subjekty do studie zařazovat v souladu s protokolem. Hlavní zkoušející vyvine maximální úsilí za účelem (i) dokončení zařazování subjektů do data ukončení zařazování pacientů, které bude stanoveno zadavatelem dle jeho výhradního uvážení, (ii) vyplnění všech příslušných záznamů subjektů hodnocení (dle definice uvedené níže) do pěti (5) dnů od vystavení a (iii) zhodnocení každého z pacientů do data ukončení sběru dat, které bude stanoveno zadavatelem dle jeho výhradního uvážení.

#### 4. Prohlášení a záruky

A. Zadavatel ve vztahu k zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu prohlašuje a

zaručuje, že:

(i) it has the legal right and power to enter into this Agreement (including the right to authorize Institution and Principal Investigator to conduct the Study with respect to the Study Drug), and the execution of this Agreement will not constitute a material default under any other agreement to which it is a party in relation to the Study Drug;

(ii) to its knowledge, Sponsor's provision of any information, data or material under this Agreement will not violate or infringe upon the rights of any third party patent or trade secret; and

(iii) it shall perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable Laws.

B. Institution and Principal Investigator represent and warrant to Sponsor that:

(i) to its knowledge, neither Institution's nor Principal Investigator's performance under this Agreement will violate or infringe upon the rights of any third party, including but not limited to property, contractual, employment, trademark, trade secrets, copyright, patent, proprietary information or non-disclosure rights;

(ii) neither is a party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement, neither will enter into any agreement to provide services which would in any way prevent it from performing, conflict with or restrict their ability to perform the Study in accordance with this Agreement;

(iii) it has the requisite and necessary experience, equipment, facilities, personnel and capability to properly conduct the Study in

(i) má zákonné právo a pravomoc uzavřít tuto smlouvu (včetně práva udělit zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu oprávnění k provádění studie zabývající se hodnoceným lékem) a její uzavření nebude představovat závažné porušení jakékoliv jiné smlouvy, jejíž stranou zadavatel ve vztahu k hodnocenému léku je;

(ii) dle jeho vědomí poskytnutí jakýchkoliv informací, dat nebo materiálu dle této smlouvy ze strany zadavatele nebude porušením ani zásahem do práv souvisejících s jakýmkoliv patentem nebo obchodním tajemstvím třetí strany a

(iii) bude plnit své povinnosti stanovené v této smlouvě v souladu se všemi platnými právními předpisy.

B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ve vztahu k zadavateli prohlašují a zaručují, že:

(i) dle jejich vědomí plnění této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení ani hlavního zkoušejícího nebude porušením ani zásahem do práv třetí strany, mimo jiné včetně práv týkajících se majetkových, smluvních a zaměstnaneckých otázek, ochranných známek, obchodních tajemství, autorských práv, patentů, důvěrných informací nebo zachování mlčenlivosti;

(ii) nejsou stranami jakékoliv smlouvy, která by jim bránila v plnění jejich povinností dle této smlouvy, a že během platnosti této smlouvy žádný z nich neuzavře jakoukoliv smlouvu o poskytování služeb, která by jim bránila v provádění studie v souladu s touto smlouvou, byla s ní v rozporu nebo omezovala jejich schopnost provádět studii;

(iii) disponují zkušenostmi, vybavením, zařízeními, personálem a schopnostmi požadovanými a nezbytnými k řádnému

accordance with this Agreement;

(iv) it has obtained or will obtain and thereafter will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by Law and Good Clinical Practice to conduct the Study; and

(v) it will (i) maintain its equipment in number and type such that Institution and Principal Investigator possesses all equipment and software necessary to perform the Study and that the equipment used to conduct the Study is and shall at all times be in good working condition so as to permit the performance of the Study in compliance with all Laws, (ii) upgrade and/or replace equipment and software as necessary to permit the performance of the Study in accordance with all Laws, and (iii) exercise its commercially reasonable efforts to supply additional equipment and software capacity to meet any unforeseen requirements for the Study.

(vi) Institution's applicable database applications and electronic records systems and facilities which are used in the performance of the Study, including without limitation the database to be used by Institution and Principal Investigator for the tracking, handling, recording, reporting and transmitting of data generated during the Study, have been fully validated and are compliant with all Laws.

C. Each Party hereto hereby represents, warrants and covenants to the other that: (i) it has taken all necessary actions on its part to authorize the execution, delivery and performance of the obligations undertaken in this Agreement, and no other actions, corporate or otherwise are necessary with respect thereto, and (ii) when executed and delivered by it, this Agreement will constitute a legal, valid and binding obligation of it, enforceable against it in accordance with this Agreement's terms.

provádění studie v souladu s touto smlouvou;

(iv) získali nebo získají a po dobu trvání této smlouvy budou udržovat v platnosti veškeré licence, povolení, souhlasy a posudky, které jsou k provádění této studie vyžadovány právními předpisy a správnou klinickou praxí, a

(v) budou (i) udržovat počty a typy svého vybavení tak, aby zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející měli veškeré vybavení a software nezbytný k provádění studie, a že vybavení používané k provádění studie je a vždy bude v dobrém a funkčním stavu tak, aby umožňovalo provádění studie v souladu se všemi právními předpisy, (ii) provádět modernizaci nebo výměnu vybavení a softwaru tak, aby studie mohla být prováděna v souladu se všemi právními předpisy, a (iii) vyvíjet komerčně přiměřené úsilí za účelem zajištění dodatečné kapacity v podobě vybavení a softwaru, které by zajistily uspokojení jakýchkoliv nepředvídaných požadavků v rámci studie.

(vi) Příslušné databázové aplikace a elektronické záznamové systémy zdravotnického zařízení a zařízení používaná při provádění studie, mimo jiné včetně databáze používané zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím k sledování dat generovaných v průběhu studie, manipulaci s nimi, jejich zaznamenávání, hlášení a přenosu, byly v plném rozsahu schváleny a jsou v souladu se všemi platnými právními předpisy.

C. Každá ze stran této smlouvy ve vztahu ke straně druhé prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že: (i) ze své strany přijala veškerá nezbytná opatření, aby umožnila splnění povinností ustanovených touto smlouvou, a žádná další opatření, ať již korporátní či jiná, v souvislosti s touto smlouvou vyžadována nejsou a (ii) tato smlouva bude po uzavření a splnění z její strany představovat její zákonnou, právoplatnou a závaznou povinnost vymahatelnou v souladu s podmínkami této smlouvy.

## 5. Non-Exclusion

A. The Institution and the Principal Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations.

B. The Institution and the Principal Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations.

C. Institution and Principal Investigator agree to immediately inform Sponsor in writing if either of them or any Institution personnel, participating in the Study (“Study Personnel”) become a debarred individual or if any debarment action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings is commenced, pending, or, to the best of Institution’s or Principal Investigator’s knowledge, is threatened against Principal Investigator, Institution or any Study Personnel.

D. In the event that Institution or Principal Investigator becomes debarred as set forth in this Article 5 or utilize the services of an individual, corporation, partnership or association that has been debarred, Sponsor shall have the right to automatically terminate this Agreement upon receipt of such notice without any further action or notice. Additionally, in the event that Institution or Principal Investigator receives any notice of debarment actions, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement, pursuant to the provisions of Section 10(C).

## 6. Institution and Principal Investigator Obligations

A. Institution and Principal Investigator (and

## 5. Neexistence vyloučení

A. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto individuálně osvědčují, že jim nebyla zastavena činnost ani nebyli diskvalifikováni z účasti v klinickém výzkumu podle žádných zákonů nebo předpisů.

B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto osvědčují, že v žádné funkci nevyužívají ani nebudou využívat služeb fyzické nebo právnické osoby, které byl na základě jakýchkoli zákonů či předpisů uložen zákaz účasti na klinickém výzkumu nebo z něj byla vyloučena.

C. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují bezodkladně v písemné podobě informovat zadavatele, jestliže komukoliv z nich nebo členů personálu studie (dále jen „personál studie“) bude uložen zákaz činnosti, případně dojde k zahájení řízení o zákazu činnosti, soudnímu řízení, žalobě, vyšetřování nebo soudnímu či správnímu jednání takové řízení nebo jednání probíhá nebo dle nejlepšího vědomí zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího těmto nebo komukoliv z členů personálu studie takové řízení nebo jednání hrozí.

D. V případě uložení zákazu činnosti zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, jak je uvedeno v tomto článku 5, nebo v případě využití služeb jednotlivce, korporace, partnerství nebo sdružení, jimž byl uložen zákaz činnosti, bude mít zadavatel právo automaticky ukončit tuto smlouvu, a to po obdržení takového oznámení a bez dalších opatření či výpovědní lhůty. V případě, že zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží jakékoliv oznámení týkající se řízení o zákazu činnosti, zadavatel bude mít dále právo ukončit tuto smlouvu v souladu s ustanoveními odstavce 10 (C).

## 6. Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího

A. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející

will ensure that the Study Personnel) shall:

(i) (a) strictly adhere to the terms of the Protocol, (b) adhere to Sponsor's written instructions relative to the Protocol, (c) conduct the Study in accordance with the applicable quality standards of Good Clinical Practice, (d) conduct the Study in accordance with the terms which are incorporated by reference herein (and Principal Investigator shall complete, sign, and deliver a FDA Form 1572 to Sponsor prior to the commencement of the Study); and (e) comply with all Laws, including but not limited to those governing the conduct of the study and privacy rules as applicable such as the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC);

(ii) maintain all records and reports as required under this Agreement, all Laws and the Protocol and, upon the reasonable request of Sponsor, submit reports (whether orally or in writing which will be stipulated by Sponsor at the time of the request) on the progress of the Study; provided, that written reports, including but not limited to status of the budget and subject recruitment will be provided within thirty (30) days of a request from Sponsor;

(iii) ensure that the Study Personnel shall be capable professionally and duly qualified and have all necessary experience and expertise to perform the Study in accordance with this Agreement;

(iv) obtain authorization for the use and disclosure of Protected Health Information ("PHI") for research purposes from each of the Study subjects (and/or their duly authorized representatives) in full compliance with the applicable privacy rules such as the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC);

(v) be responsible for reporting and tracking of all adverse events ("AEs") in compliance with

musí (a zajistí, aby taktéž učinil i personál studie):

(i) (a) přísně dodržovat podmínky protokolu, (b) dodržovat zadavatelovy písemné instrukce ohledně protokolu, (c) provádět studii v souladu s příslušnými standardy kvality správné klinické praxe, (d) provádět studii v souladu s podmínkami zahrnutými v této smlouvě formou odkazu (a hlavní zkoušející před zahájením studie vyplní, podepíše a předloží formulář FDA 1572) a (e) dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně předpisů, jimiž se řídí provádění studie, a platných pravidel na ochranu soukromí, jako je směrnice Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES);

(ii) a spravovat záznamy a hlášení vyžadovaná dle této smlouvy, veškeré právní předpisy a protokol a na základě zadavatelova přiměřeného požadavku předloží hlášení (ať již ústně či písemně – určí zadavatel v okamžiku požadavku) o postupu studie s tím, že písemná hlášení, mimo jiné včetně hlášení o stavu rozpočtu a nábory subjektů, budou poskytována do třiceti (30) dnů od zadavatelova požadavku;

(iii) zajistit, aby byl personál studie profesně způsobilý a řádně vyškolený a disponoval veškerým nezbytnými zkušenostmi a odborností k provádění studie v souladu s touto smlouvou;

(iv) zajistit oprávnění k používání a poskytování chráněných zdravotních informací (Protected Health Information) (dále jen „PHI“) za účelem výzkumu od každého ze studijních subjektů (nebo jejich řádně zmocněných zástupců), a to zcela v souladu s příslušnými pravidly na ochranu soukromí, jako je směrnice Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES);

(v) nést odpovědnost za hlášení a sledování všech nežádoucích příhod (adverse event) (dále

all Laws and the Protocol and Principal Investigator shall be responsible for updating all AEs, including any expedited safety reports. Principal Investigator and Institution shall notify Sponsor within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse reaction incurred during or as the result of the Study, and provide a written confirmation report of such event promptly thereafter;

(vi) hold, store and transport all supplies of the Study Drug in compliance with all Laws, and comply with all reasonable requests of Sponsor regarding the return of all unused Study Drug on completion or premature termination of the Study or the termination of this Agreement or written notification from Sponsor of the expiry of the useable shelf life of the Study Drug and keep (and provide to Sponsor on request) appropriate records of the conditions in which Study Drug is stored and also of the Study Drug received, dispensed, used, and returned in accordance with applicable Law and the Protocol;

(vii) not conduct any research activities with or use the Study Drug other than as explicitly set out in the Protocol; and

(viii) not improperly use or disclose to Sponsor or any of its directors, officers, employees or agents, any confidential information belonging to any third party with whom Institution or Principal Investigator has an agreement or duty to keep such information confidential, and Institution and Principal Investigator shall not bring onto the premises of Sponsor any such information in any medium unless consented to in writing by such third party.

jen „AE“) v souladu se všemi právními předpisy a protokolem a hlavní zkoušející ponese odpovědnost za aktualizaci údajů o všech AE, včetně jakýchkoliv urychlených hlášení o bezpečnosti; hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení uvědomí zadavatele o jakýchkoliv závažných nežádoucích reakcích, k nimž dojde v průběhu studie nebo v jejím důsledku, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění a ihned poté poskytne písemné hlášení s potvrzením takové příhody;

(vi) uchovávat, skladovat a přepravovat veškeré zásoby hodnoceného léku v souladu se všemi právními předpisy a plnit veškeré zadavatelovy přiměřené požadavky týkající se vrácení veškerého nevyužitého hodnoceného léku po dokončení či předčasném ukončení studie, ukončení této smlouvy nebo zadavatelově písemném oznámení o skončení doby použitelnosti hodnoceného léku a uchovávat (a na žádost zadavateli poskytnout) příslušné záznamy podmínek, v nichž je hodnocený lék skladován, a v souladu s platnými právními předpisy a protokolem taktéž o přijatém, vydaném, použitém a vráceném hodnoceném léku;

(vii) zdržet se jakýchkoliv výzkumných činností týkajících se nebo využívajících hodnocený lék jinak než způsobem výslovně stanoveným v protokolu a

(viii) zdržet se používání či poskytování jakýchkoliv důvěrných informací náležejících jakékoliv třetí straně, s níž zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející podepsali dohodu, případně jsou vůči ní vázáni povinnostmi mlčenlivosti o takových důvěrných informacích, zadavateli nebo kterémukoliv z jeho členů představenstva, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející žádné takové informace na jakémkoliv médiu nepřinesou do prostor zadavatele, aniž by s tím taková třetí strana písemně souhlasila.

## **7. Study Monitoring and Inspection Rights**

A. Sponsor, its project monitor(s) and others designated by Sponsor, at mutually agreeable times during the Study or as applicable after completion or early termination of the Study shall be entitled to:

(i) examine and inspect, at regular business hours, Institution's facilities being used, or otherwise required, for performance of the Study;

(ii) subject to applicable patient confidentiality considerations, inspect, audit, and copy or have copied, all records, data and work product relating to the Study conducted under this Agreement; and

(iii) inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being or was conducted in conformance with this Agreement.

B. Notwithstanding anything to the contrary, if Sponsor has reason to believe that the Study is not being performed, or was not performed, in compliance with the terms of this Agreement, Sponsor may schedule an inspection and audit without advance notice to Institution and Principal Investigator and without limitation as to timing or length of such audit or inspection. Institution and Principal Investigator agree to cooperate with the audit, and to prepare responses to any deficiencies identified in any Sponsor audit within ten (10) business days of being notified of such deficiencies. Promptly after the conclusion of an audit in which deficiencies were noted and Institution and Principal Investigator have submitted responses, the Parties shall meet to agree on a plan for implementation of corrective measures. Sponsor agrees that it shall not disclose to any third party any information unrelated to the Study ascertained by Sponsor in connection with any such audit or examination,

## **7. Monitorování studie a právo na provedení kontroly**

A. Zadavatel, jeho projektový monitor (projektoví monitoři) a jiné jím pověřené osoby budou mít ve vzájemně ujednaných termínech v průběhu studie nebo dle daného případu po jejím dokončení či předčasném ukončení právo:

(i) provádět šetření a kontroly zařízení zdravotnického zařízení využívaná či jinak vyžadovaná při provádění studie, a to v běžné pracovní době;

(ii) provádět kontroly nebo audits a pořizovat kopie veškerých záznamů a výsledků pracovních činností souvisejících se studií prováděnou dle této smlouvy s výhradou případů, kdy je nutné brát příslušný zřetel na důvěrnou povahu pacientových údajů a

(iii) provádět kontroly a pořizovat kopie veškerých dat, která zadavatel vyžaduje, aby se mohl ujistit, že studie je nebo byla prováděna v souladu s touto smlouvou.

B. Má-li zadavatel důvod domnívat se, že studie není nebo nebyla prováděna v souladu s podmínkami této smlouvy, může bez předchozího oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu naplánovat kontrolu nebo audit, a to bez ohledu na jakékoliv sporné ustanovení a bez omezení, pokud jde o načasování či trvání takového auditu nebo kontroly. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují ke spolupráci při auditu a přípravě odpovědí na jakékoliv nedostatky zjištěné zadavatelem v průběhu auditu, a to do deseti (10) pracovních dnů od okamžiku, kdy byli o takových nedostatcích uvědoměni. Ihned po uzavření auditu, v jehož průběhu byly zaznamenány nedostatky, na které již zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpověděli, se smluvní strany setkají, aby se dohodly na plánu implementace nápravných opatření. Zadavatel se zavazuje, že žádné třetí straně nesdělí jakékoliv informace, které se studií nesouvisí a byly získány

except to the extent required by Law. Sponsor shall reimburse Institution and Principal Investigator for reasonably incurred expenses associated with any inspection, audit or investigation relating to the Study (“Inspection”) instigated by Sponsor, unless such Inspection finds that Institution and/or Principal Investigator breached this Agreement or any applicable Law. Notwithstanding the existence of Sponsor’s rights under this Article 7, Sponsor shall be under no obligation to exercise these rights.

C. Institution and Principal Investigator agree to assist Sponsor, to the extent deemed reasonable by Sponsor, in order to facilitate Sponsor’s representatives’ examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 7.

## 8. Clinical Trial Approvals

A. Sponsor and PRA shall be responsible for obtaining approval of the Protocol, any informed consent relating to the Study and advertisement, if any, pertaining to the enrollment of subjects in the Study by the appropriate EC prior to beginning any Study on, or recruitment of, human being subjects.

B. Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining in advance of any intervention or their participation in the Study, from each study subject (or their duly authorized representative), a signed informed consent which complies with all Laws.

C. In the event Institution’s EC / Local or Central EC requires changes in the Protocol, informed consent or related forms, all such modifications must be approved in advance and in writing by Sponsor. Institution and Principal

zadavatelem v souvislosti s jakýmikoliv audity nebo šetřeními vyjma případů v rozsahu vyžadovaném právními předpisy. Zadavatel zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu proplatí přiměřené náklady vzniklé v souvislosti s jakýmikoliv kontrolami, audity či šetřeními týkajícími se studie (dále jen „kontrola“) a iniciovaných zadavatelem vyjma případů, kdy taková kontrola shledá, že zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející porušil tuto smlouvu nebo kterýkoliv platný právní předpis. Bez ohledu na existenci zadavatelových práv dle tohoto článku 7 zadavatel nebude nijak povinen svá práva uplatnit.

C. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli v míře jím považované za přiměřenou poskytnout asistenci za účelem umožnění šetření, kontroly, auditu či pořízení kopií materiálů souvisejících se studií ze strany zadavatelových zástupců a za účelem vymáhání práv udělených zadavateli v tomto článku 7.

## 8. Souhlasy s klinickým hodnocením

A. Zadavatel a PRA ponesou odpovědnost za získání souhlasu s protokolem a jakéhokoliv případného informovaného souhlasu týkajícího se studie a propagace v souvislosti se zařazováním subjektů do studie, a to od příslušné EK a před zahájením studie zahrnující lidské subjekty nebo jejich náboru do ní.

B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ponesou odpovědnost za získání podepsaného informovaného souhlasu v souladu se všemi právními předpisy, a to od každého studijního subjektu (nebo jejich řádně zmocněných zástupců) a před jakýmkoliv zásahem do studie nebo účastí v ní.

C. V případě, že EK zdravotnického zařízení/místní nebo centrální EK požaduje provedení změn v protokolu, informovaném souhlasu nebo souvisejících formulářích, všechny tyto změny musí zadavatel předem písemně

Investigator shall not modify the Study described in the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

D. All Study subjects must meet the legal age and competency requirements of the Czech Republic. In the event that a Study subject is a minor or otherwise is incompetent under the applicable laws, the parent(s) or legal guardian(s) of such person shall provide written consent prior to the Study subject's actual participation in the Study.

## 9. Term of Agreement

The Study shall begin on the Effective Date and shall, unless terminated earlier pursuant to Article 10, continue until both (i) the Study is completed (expected by August 2020) and (ii) all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor. If at any time Institution or Principal Investigator have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the Parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated by Sponsor as provided in Article 10.

## 10. Termination and Effects of Termination

A. Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to Institution.

B. Notwithstanding any other provision hereof, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s), Sponsor may terminate this Agreement immediately.

schválit.. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu zdrží provádění jakýchkoliv úprav studie popsané v protokolu.

D. Všechny studijní subjekty musí splňovat podmínky zletilosti a právní způsobilosti platné v České republice. V případě, že je studijní subjekt dle příslušných právních předpisů nezletilý či jinak právně nezpůsobilý, písemný souhlas poskytnou před samotnou účastí studijního subjektu ve studii rodič(-e) nebo zákonný zástupce (zákonní zástupci) takové osoby.

## 9. Platnost smlouvy

Studie bude zahájena k datu účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení podle článku 10, bude pokračovat až do okamžiku, kdy (i) dojde k dokončení studie (v předpokládaném termínu do srpna 2020) a (ii) zadavatel obdrží a přijme veškeré finální dokumentace studie, jejíž poskytnutí je vyžadováno protokolem. Pokud bude mít zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející důvod domnívat se, že studie nebude zahájena nebo dokončena dle původně očekávaného harmonogramu, na němž se smluvní strany dohodly, zadavatel bude písemně informován o důvodu (důvodech) a množství času navíc, který bude k zahájení nebo dokončení prací vyžadováno, a může tuto smlouvu ukončit, jak je stanoveno v článku 10.

## 10. Ukončení a účinky ukončení

A. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit na písemné výpovědi zdravotnickému zařízení s 30ti denní výpovědní lhůtou.

B. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení této smlouvy může zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit v případě, že se domnívá, že je okamžité ukončení nezbytné z důvodu jím vyhodnocených rizik pro zařazený subjekt (zařazené subjekty) výzkumu.

C. Notwithstanding any other provision hereof, Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement, with immediate effect, for any material breach which shall include but will not be limited to Institution's or Principal Investigator's failure to comply with: (a) its obligations, responsibilities and the terms and conditions of this Agreement and the Protocol; (b) its obligations for keeping Sponsor informed of all necessary and relevant information in connection with the Protocol; or (c) any applicable Law relevant to the Study.

D. In the event of any termination or expiration:

(i) Institution and Principal Investigator shall return to Sponsor all Equipment (as defined in Article 13 below) and unused materials, including but not limited to, Study Drug and clinical supplies (subject to Article 16);

(ii) except in the event of termination because of a material breach by Institution and/or Principal Investigator, and unless otherwise specified in writing between the Parties, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of termination with any unexpended portion of funds previously paid by Sponsor to Institution being refunded to Sponsor within ten (10) days of termination;

(iii) in the event of termination because of a material breach by Institution and/or Principal Investigator, Sponsor shall have a right, in addition to all rights it may have in law or in equity, to withhold any monies owing to Institution or require Institution to refund any monies prepaid by Sponsor to offset any losses or damages incurred by Sponsor;

C. Bez ohledu na kterékoliv jiné ustanovení této smlouvy bude zadavatel oprávněn tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit z důvodu jakéhokoliv závažného porušení, kterým může ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího mimo jiné být nedodržení: (a) jejich povinností a závazků a podmínek této smlouvy a protokolu, (b) jejich povinností poskytovat zadavateli všechny nezbytné a relevantní informace v souvislosti s protokolem nebo (c) jakýchkoliv platných právních předpisů týkajících se studie.

D. Při ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy:

(i) zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí zadavateli veškeré vybavení (jak je definováno v článku 13 uvedeném níže) a nevyužité materiály, mimo jiné včetně hodnoceného léku a klinického materiálu (s výhradou článku 16);

(ii) vyjma případů ukončení smlouvy z důvodu jejího závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a není-li smluvními stranami písemně ustanoveno jinak, budou celkové částky splatné ze strany zadavatele na základě této smlouvy poměrně sníženy podle skutečného množství prací provedených v souladu s protokolem k datu oznámení o ukončení s tím, že jakákoliv nevyužitá část prostředků, které byly dříve vyplaceny zdravotnickému zařízení zadavatelem, bude do deseti (10) dnů od ukončení vrácena zadavateli;

(iii) v případě ukončení smlouvy z důvodu jejího závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího má zadavatel kromě všech případných zákonných nebo přirozených práv právo zdržet jakékoliv platby splatné zdravotnickému zařízení nebo po zdravotnickém zařízení požadovat, aby jakékoliv platby předem uhrazené zadavatelem vrátilo s tím, že budou započteny proti jakýmkoliv ztrátám či škodám,

které zadavateli vznikly;

(iv) each Party shall comply with Section 14(E) with respect to the return of Confidential Information; and

(v) within five (5) days following the termination or expiration of this Agreement each of Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with all Study Data (as defined below) and Case Report Forms (as defined below) not already delivered to Sponsor and all related queries, regardless of whether complete or not as well as all other materials and information provided by Sponsor, unless Sponsor directs otherwise in writing.

E. All provisions of this Agreement whose meaning requires them to survive shall survive expiration or termination of this Agreement, including, but not limited to, ownership rights, audit rights, publication rights, record retention and confidentiality, all of which obligations are binding on the appropriate Party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.

## 11. Records and Reports

A. Principal Investigator and Institution shall have the following record keeping and reporting obligations:

(i) ensure that the Principal Investigator [and each Sub-Investigator] conducting the Study provide Sponsor with a current copy of his/her curriculum vitae (not more than 2 years old) within forty-five (45) days of a request by Sponsor, and maintain current his/her license as a medical practitioner as required by the applicable national, and/or local licensing body, and promptly notify Sponsor of any material changes to the curriculum vitae, license status, or ability to participate in the Study, including any

(iv) pokud jde o vrácení důvěrných informací, každá ze smluvních stran se bude řídit odstavcem 14 (E) a

(v) neurčí-li zadavatel písemně jinak, zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející do pěti (5) dnů od ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy poskytnou zadavateli veškerá data ze studie (jak jsou definována níže) a formuláře záznamů subjektů hodnocení (jak jsou definovány níže), které zadavateli dosud doručeny nebyly, a veškeré související dotazy bez ohledu na to, zda budou kompletní či nikoliv, stejně jako veškeré další materiály a informace poskytnuté zadavatelem.

E. Všechna ustanovení této smlouvy, jejichž smysl vyžaduje, aby zůstala v platnosti i po vypršení platnosti této smlouvy nebo jejím ukončení, mimo jiné včetně vlastnických práv, práva auditu, práva na zveřejnění, uchovávání záznamů a zachování důvěrné povahy informací, přičemž všechny tyto povinnosti jsou pro příslušnou stranu závazné, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné, jak je uvedeno v této smlouvě.

## 11. Záznamy a hlášení

A. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou mít při uchovávání záznamů a podávání hlášení následující povinnosti:

(i) zajistit, aby hlavní zkoušející (a každý ze spoluzkoušejících) provádějící studii do čtyřiceti pěti (45) dnů od zadatelovy žádosti tomuto poskytl aktuální kopie svých životopisů (ne starších než dva roky), udržovali v platnosti své licence k výkonu lékařské praxe, jak vyžadují platné národní nebo místní licenční orgány, a ihned informovali zadavatele o jakýchkoliv důležitých změnách ve svých životopisech, stavu licencí nebo schopnosti účastnit se studie, včetně jakéhokoliv způsobu vyloučení nebo hrozby

exclusion or threatened exclusion from government healthcare programs.

(ii) ensure that the Principal Investigator and each Sub-Investigator conducting the Study complete and return to Sponsor or its designee the Financial Certification/Disclosure by Clinical Investigator form prior to the initiation of the Study. The Principal Investigator and each Sub-Investigator shall promptly notify Sponsor of any changes in the accuracy of the Financial Certification/Disclosure by Clinical Investigator form during the term of this Agreement, and for one (1) year following completion of the Study.

(iii) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data (including new data) relating to the Study under this Agreement (collectively, “Study Data”);

(iv) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement as specified in the Protocol) of all Study Data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed patient case report forms (“Case Report Forms”); and

(v) each of Principal Investigator and Institution shall keep Sponsor advised of the status of the Study through the submission of periodic reports as deemed necessary by Sponsor, the frequency of which shall be mutually agreed and a final report shall, if requested by Sponsor, be submitted by the Principal Investigator and presented to Sponsor.

B. Subject to any patient confidential material, Sponsor shall be the owner of the Study Data and Case Report Forms and all rights, title and interest in and to such Study Data and Case Report Forms shall vest solely with Sponsor. Principal Investigator and Institution agree to assign, and hereby do assign, all of their rights,

vyloučení z vládních programů zdravotní péče;

(ii) zajistit, aby hlavní zkoušející a každý ze spoluzkoušejících provádějící studii před zahájením studie vyplnili a zpět zadavateli nebo jím pověřeným osobám odeslali formulář finančního osvědčení/přiznání klinického zkoušejícího. Hlavní zkoušející a každý ze spoluzkoušejících bude zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoliv změnách, které během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok po dokončení studie nastanou, pokud jde o správnost formuláře finančního osvědčení/přiznání klinického zkoušejícího;

(iii) příprava a uchování úplných a přesných písemných záznamů, účtů, poznámek, zpráv a dat (včetně nových dat) vztahujících se k studii podle této smlouvy (společně dále jen „data ze studie“);

(iv) příprava a předkládání zadavateli (pravidelně a včas po dobu trvání této smlouvy, jak stanoví protokol) veškerých dat ze studie a jiných materiálů vyžadovaných protokolem ve formě pacienty správně vyplněných formulářů záznamů subjektů hodnocení (dále jen „formuláře záznamů subjektů hodnocení“); a

(v) hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou zadavatele informovat o stavu studie prostřednictvím pravidelně předkládaných hlášení v rozsahu, který zadavatel shledá nezbytným, a ve vzájemně ujednaném intervalu s tím, že případné zadavatelem vyžádané finální hlášení bude zadavateli předloženo hlavním zkoušejícím.

B. S výhradou jakýchkoliv důvěrných materiálů pacientů bude zadavatel vlastníkem dat ze studie a formulářů záznamů subjektů hodnocení a všechna práva, nároky a podíly související s daty ze studie a formuláři záznamů subjektů hodnocení budou náležet výhradně zadavateli. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se

title and interests in and to the Study Data and Case Report Forms and further agree to execute or ensure the execution of any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title to such Study Data and Case Report Forms. Institution shall have the right to use the Study Data it generated under this Agreement solely in order to publish as provided for in Article 15, for continuing internal academic research purposes and for treatment and medical care of any Study subject, but not for any commercial purpose whatsoever.

C. Principal Investigator and Institution further agree to maintain records and Study Data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with all Laws but in no event for less than five (5) years following expiration or termination of the Study.

D. Institution or Principal Investigator will contact Sponsor in writing at least thirty (30) days before the planned destruction of any Study records (whether held in paper or electronic form), at which time Sponsor may request that Institution deliver such records to Sponsor, at Sponsor's expense. Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor of any accidental loss or destruction of Study records. This Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

E. Principal Investigator and/or Institution will notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that any regulatory authority notifies a Study site of a pending inspection/audit relating to the Study or its institutional systems which were utilized during the conduct of the Study or makes written or oral inquiries regarding any aspect of Institution's or Principal Investigator's

zavazují postoupit a tímto postupují veškerá svá práva, nároky a podíly související s daty ze studie a formuláři záznamů subjektů hodnocení a dále se zavazují v případě zadavatelova požadavku vystavit nebo zajistit vystavení jakýchkoliv dokumentů a přijmout nebo zajistit přijetí jakýchkoliv dalších kroků za účelem doložení převodu nároků na taková data ze studie a formuláře záznamů subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení bude mít právo používat data ze studie, která vygenerovalo na základě této smlouvy, výhradně za účelem publikace, jak je stanoveno v článku 15, pro následné účely interního akademického výzkumu a k léčbě a lékařské péči v souvislosti s kterýmkoliv studijním subjektem, nikoliv však pro jakékoliv komerční účely.

C. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se dále zavazují, že po dobu platnosti této smlouvy, po jejím ukončení nebo v případě jejího předčasného ukončení, nejméně však po dobu pěti (5) let po vypršení nebo ukončení studie, budou udržovat záznamy a data ze studie v souladu se všemi právními předpisy.

D. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou zadavatele písemně kontaktovat alespoň třicet (30) dnů před plánovaným zničením jakýchkoliv záznamů ze studie (ať již v papírové nebo elektronické podobě) a v tomto okamžiku může zadavatel požádat, aby mu zdravotnické zařízení takové záznamy na jeho náklady doručilo. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele informovat o jakékoliv náhodné ztrátě nebo zničení záznamů ze studie. Tento odstavec zůstane v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti.

E. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení bude zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin informovat v případě, že studijní pracoviště od jakéhokoliv regulačního orgánu obdrží oznámení o nadcházející kontrole/auditě týkající se studie nebo jeho institucionálních systémů, které byly využity při provádění studie, případně obdrží písemné nebo ústní dotazy týkající se jakýchkoliv

activities pursuant to this Agreement.

(i) During the term of this Agreement, Principal Investigator and Institution agree to permit regulatory authorities to examine the facilities where the Study is being conducted. During any such inspection or inquiry, Principal Investigator and Institution agree to make reasonable efforts to disclose only the information required to be disclosed. If not prohibited by Law, Principal Investigator and/or Institution shall notify Sponsor in advance of the audit, inspection or investigation by regulatory authorities and Sponsor will have the right to be present during and participate in any such inspection, audit, investigation, or regulatory action. Principal Investigator and/or Institution will forward to Sponsor any written communication received, initiating, generated by or as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory agency and Sponsor representatives in the conduct of inspections, audits, and investigations and will ensure that records of Study are maintained in a way that facilitates such activities. Sponsor's rights under this subsection do not impose any obligation on Sponsor and do not relieve Principal Investigator and/or Institution of any of its obligations under this Agreement.

(ii) Principal Investigator and/or Institution shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event any regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Principal Investigator and/or Institution agree, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect

aspektů činností zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího dle této smlouvy.

(i) Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že během platnosti této smlouvy umožní regulačním orgánům šetření v zařízeních, kde je studie prováděna. Při jakékoliv takové kontrole nebo dotazu se hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zavazují vyvinout přiměřené úsilí ke sdělení pouze takových informací, jejichž sdělení je požadováno. Nezakazují-li to právní předpisy, hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení bude zadavatele před auditem, kontrolou nebo šetřením ze strany regulačních orgánů informovat a zadavatel bude mít právo být přítomen při takových kontrolách, auditech, šetřeních nebo regulačních opatřeních a podílet se na nich. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení zadavateli předají jakoukoliv písemnou komunikaci přijatou, odeslanou nebo vygenerovanou v rámci kontroly/auditů nebo v jejich důsledku do dvaceti čtyř (24) hodin po přijetí takové komunikace a zavazují se zadavateli umožnit, aby asistoval při odpovědi na jakékoliv výzvy. Takové odpovědi budou vyhotoveny do dvou (2) týdnů od vystavení jakékoliv výzvy, případně v kratší lhůtě stanovené regulačním orgánem, který výzvu vystavil. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou při provádění kontrol, auditů a šetření spolupracovat s regulačními orgány a zadavatelovými zástupci a zajistí, aby záznamy studie byly udržovány způsobem, který takové činnosti umožňuje. Na základě zadavatelových práv dle tohoto odstavce tomuto nevzniká žádná povinnost a hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení není zproštěno kterékoliv ze svých povinností dle této smlouvy.

(ii) Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení rovněž zadavateli poskytnou kopie jakýchkoliv dokumentů předaných kterémukoliv inspektorovi nebo auditorovi. V případě, že jakýkoliv regulační orgán vyžádá nebo požaduje přijetí jakéhokoliv opatření k řešení jakýchkoliv výzev, hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují, že po konzultaci se zadavatelem přijmou taková opatření, která

to any such citation and/or action taken with respect thereto.

(iii) Institution and Principal Investigator will release any records required to be made available to the inspecting or inquiring authority by Law, but will not release any Confidential Information not required by Law to be provided for inspection or copying without specific prior written consent of Sponsor. To the extent necessary to protect Confidential Information not specifically required by Law to be disclosed, such Confidential Information shall be redacted from all materials disclosed to the regulatory authority performing the subject inspection. Records that will not be released without the prior written consent of Sponsor include, but are not limited to, those involving financial or commercial matters.

(iv) Institution and Principal Investigator shall promptly provide Sponsor with a copy of all correspondence between Institution and/or Principal Investigator and a regulatory authority pertaining to activities undertaken pursuant to this Agreement, purged only of Confidential Information that is unrelated to the activities under this Agreement. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with a copy of any proposed response to any regulatory authority for Sponsor's review prior to submission that relates directly or indirectly to activities under this Agreement. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor of any violation or deficiency noted by any regulatory agency related to the Study. Institution and Principal Investigator will release any records required to be made available to the inspecting or inquiring authority by Law, provided that Institution and Principal Investigator comply with Section 14(B)(iv), but will not release any Confidential Information not required by Law to be provided for inspection or copying without the specific written consent of Sponsor. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with a written report of any

budou k řešení takových výzev nezbytná, a že budou se zadavatelem spolupracovat ve věci jakýchkoliv takových výzev nebo opatření přijatých v souvislosti s nimi.

(iii) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uvolní jakékoliv záznamy, jejichž zpřístupnění kontrolním nebo dotazujícím orgánům je vyžadováno právním předpisem, neuvolní však jakékoliv důvěrné informace, jejichž poskytnutí není pro účely kontroly nebo pořízení kopií zákonem vyžadováno bez zadavatelova předchozího výslovného písemného souhlasu. V rozsahu nezbytném za účelem ochrany důvěrných informací, jejichž sdělení není výslovně vyžadováno zákonem, budou takové důvěrné informace ve všech materiálech poskytnutých regulačním orgánům provádějícím předmětnou kontrolu začerněny. Záznamy, které nebudou uvolněny bez zadavatelova písemného souhlasu, zahrnují mimo jiné záznamy týkající se finančních či komerčních záležitostí.

(iv) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli ihned poskytnou kopie veškeré korespondence mezi zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím a regulačním orgánem související s činnostmi vykonávanými dle této smlouvy a bez důvěrných informací, které se činností dle této smlouvy netýkají. Před podáním v přímé či nepřímé souvislosti s činnostmi dle této smlouvy poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli ke kontrole kopii jakékoliv navrhované odpovědi jakémukoli regulačnímu orgánu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou bezodkladně informovat zadavatele o jakýchkoliv přestupcích či nedostacích, které v souvislosti se studií zjistí jakýmkoliv regulační orgán. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uvolní jakékoliv záznamy, jejichž zpřístupnění kontrolním nebo dotazujícím orgánům je vyžadováno právním předpisem, a to za předpokladu, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodrží podmínky odstavce 14 (B) (iv); neuvolní však žádné důvěrné informace, jejichž poskytnutí není pro účely kontroly nebo pořízení kopií zákonem vyžadováno bez zadavatelova výslovného písemného souhlasu. Zdravotnické zařízení a

inspection related to the Study, noting with specificity each Study-related record or document reviewed by or supplied to the regulatory inspector. Institution and Principal Investigator shall maintain copies of Study-related records or documents supplied to an inspector in a separate inspection file and, upon request by Sponsor, shall provide copies of any such records or documents to Sponsor.

## 12. Cost and Payment

A. The budget and payment terms for the Study are specified in Exhibit A, which is incorporated into this Agreement. It is understood by the Parties that the payments, made under this Agreement, will be made to the Institution only. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the Parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. It is understood and agreed that any payments expressly set forth in Exhibit A shall cover all administrative, and all other fees, costs and expenses of the Institution for the conduct of the Study or the provision of equipment or services to facilitate the Study, and that no other form of compensation shall be paid to the Institution except as otherwise may be specifically and mutually agreed upon by the Parties in writing. Payments will be made only for those Study subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. The total payments hereunder will not exceed the limit indicated in Exhibit A.

B. Subject to Section 17(H) below, Sponsor shall be responsible for reasonable and necessary medical expenses, in excess of insurance payments, incurred by a patient enrolled in the Study as a direct result of the treatment of adverse reactions from the Study Drug following

hlavní zkoušející poskytnou zadavateli písemnou zprávu o jakékoliv kontrole související se studií, kde podrobně uvedou každý se studií související záznam nebo dokument, který byl předmětem kontroly inspektorem regulačního orgánu, případně mu byl poskytnut. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat kopie záznamů a dokumentů souvisejících se studií a poskytnutých inspektorovi v samostatné složce kontroly a na žádost zadavatele mu poskytnout kopie jakýchkoliv takových záznamů a dokumentů.

## 12. Náklady a platby

A. Rozpočet a platební podmínky studie jsou uvedeny v příloze A, která je součástí této smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny, že platby dle této smlouvy budou proplaceny pouze Zdravotnickému zařízení. Strany této smlouvy shledaly platby uvedené v tomto rozpočtu přiměřené pracím provedeným podle této smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny a souhlasí se skutečností, že jakékoliv platby výslovně uvedené v příloze A pokrývají veškeré administrativní a všechny další poplatky, náklady a výdaje zdravotnického zařízení související s prováděním studie nebo poskytnutým vybavením či službami umožňujícími provedení studie a že zdravotnickému zařízení nebude vyplacena žádná jiná forma kompenzace vyjma případů, na nichž se smluvní strany výslovně a v písemné podobě dohodly. Platby budou uhrazeny pouze za studijní subjekty, které splní všechna relevantní kritéria protokolu pro přijetí, zařazení a vyřazení. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě zadavatelova souhlasu hrazena po přijetí příslušné dokumentace. Celková výše plateb podle této smlouvy nepřekročí limit uvedený v příloze A.

B. S výhradou odstavce 17 (H) uvedeného níže ponese zadavatel odpovědnost za přiměřené a nezbytné léčebné výlohy nad rámec plateb z pojištění, které pacientovi zařazenému ve studii vzniknou v přímém důsledku léčby nežádoucích reakcí na hodnocený lék po jeho podání nebo

its administration or use in accordance with the Protocol, provided such expenses are not attributable to the negligence or misconduct of such patient or any agent, employee, officer, director, or independent contractor of the Institution. All expenses for which Sponsor has accepted responsibility under this Section 12(B) shall be itemized and billed directly to Sponsor and such expenses shall not be billed to such a patient's insurance carrier. Compensation for lost wages or any other damages, expenses, or losses, or for medical expenses which have been covered by such a Study subjects' medical or other insurance will not be reimbursed by Sponsor.

použití v souladu s protokolem, a to za předpokladu, že takové výlohy nelze přičítat nedbalosti či pochybení daného pacienta nebo kteréhokoliv zástupce, zaměstnance, vedoucího pracovníka, člena představenstva nebo nezávislého dodavatele zdravotnického zařízení. Veškeré výdaje, za něž zadavatel převzal odpovědnost dle tohoto odstavce 12 (B), budou rozepsány a naúčtovány přímo zadavateli a takové výdaje nebudou účtovány poskytovateli pacientova pojištění. Zadavatel nebude poskytovat kompenzace za ušlou mzdu nebo jakékoliv jiné škody, výdaje nebo ztráty ani za léčebné výdaje, které byly uhrazeny ze zdravotního nebo jiného pojištění takového studijního subjektu.

D. Institution will have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study following which the Sponsor shall be considered to have made full and final payment of all amounts outstanding under this Agreement.

D. Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od data přijetí konečné platby podle této smlouvy na vyřešení jakýchkoliv nesrovnalostí v platbách, ke kterým dojde v průběhu studie, načež se bude mít za to, že zadavatel v plné výši uhradil veškeré neuhrazené částky podle této smlouvy.

### 13. Ownership of Equipment

Provision of equipment will be addressed under a separate loan agreement.

### 13. Vlastnictví a vybavení

Poskytnutí vybavení bude řešeno samostatnou smlouvou o výpůjčce.

### 14. Confidential Information

A. Unless otherwise agreed or required by Law, the Institution and Principal Investigator shall treat all information relating to the Study Drug and the Study as confidential ("Confidential Information") and shall not disclose such Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. For purposes of keeping information confidential, the Institution and Principal Investigator shall use efforts at least commensurate with those employed by the Institution and Principal Investigator for the protection of their own

### 14. Důvěrné informace

A. Není-li na základě právních předpisů ujednáno nebo vyžadováno jinak, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou s veškerými důvěrnými informacemi týkajícími se hodnoceného léku a studie nakládat jako s důvěrnými (dále jen „důvěrné informace“) a nesdělí takové důvěrné informace žádné třetí straně ani takové důvěrné informace bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nepoužije k žádnému jinému účelu než k provádění studie. Pro účely zachování důvěrné povahy informací vyvine zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející úsilí, které však bude alespoň úměrné úsilí, které zdravotnické zařízení a hlavní

confidential information; provided, however, such efforts shall not be less than commercially reasonable and the use of such efforts shall not constitute a defense in the event that any of the Confidential Information is not kept confidential in accordance with the terms of this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall inform each of their employees receiving such Confidential Information of these obligations concerning use and disclosure. The confidentiality obligations of this Agreement shall also apply to any proprietary, trade secret or other confidential information which may have been disclosed to the Institution and Principal Investigator by or on behalf of Sponsor prior or subsequent to the execution of this Agreement. Institution and Principal Investigator acknowledge that in the event of a breach of this Agreement, (i) Sponsor will suffer irreparable damage that may not be fully remedied by damages, and (ii) Sponsor shall be entitled to injunctive relief against any such breach in court, and (iii) any action taken by Sponsor shall in no way be construed to limit or otherwise restrict its rights to seek other damages or relief available under this Agreement or applicable Law.

B. Notwithstanding the obligations of confidentiality noted in this Article 14, these obligations shall not apply to any portion of the Confidential Information which the Institution and Principal Investigator can clearly prove by written documentation is:

(i) information that is in the public domain at the time of disclosure by the disclosing Party, or that which subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement;

(ii) information which was in the possession of the Institution and Principal Investigator prior to

zkoušející vyvíjí k ochraně svých vlastních důvěrných informací, avšak s tím, že takové úsilí nebude menší než komerčně přiměřené úsilí a vyvinutí takového úsilí nebude představovat základ obhajoby v případě, že důvěrná povaha jakýchkoliv důvěrných informací nebude zachována v souladu s podmínkami této smlouvy. O těchto povinnostech týkajících se používání a poskytování důvěrných informací bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející informovat každého ze svých zaměstnanců, kteří takové důvěrné informace obdrží. Povinnost zachovat důvěrnou povahu informací podle této smlouvy se vztahuje na jakékoliv chráněné informace, obchodní tajemství a jiné důvěrné informace, které mohly být zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu před nebo po uzavření této smlouvy poskytnuty zadavatelem nebo jeho jménem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že v případě porušení této smlouvy (i) zadavateli vznikne nenapravitelná škoda, kterou nebude možné v plném rozsahu odstranit v rámci odškodnění a (ii) zadavatel bude mít nárok na vynesení soudního příkazu proti jakémukoliv takovému porušení a (iii) jakékoliv opatření přijaté zadavatelem nebude vykládáno jako jakékoliv omezení jeho práv vymáhat další odškodnění nebo opatření podle této smlouvy nebo příslušného právního předpisu.

B. Bez ohledu na povinnosti týkající se zachování důvěrné povahy informací uvedené v tomto článku 14 se tyto povinnosti nebudou vztahovat na jakoukoliv část důvěrných informací, u nichž může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na základě písemné dokumentace prokázat, že se jedná o informace, které:

(i) byly v době poskytnutí sdělující stranou veřejně známé, případně se následně veřejně známými staly, aniž by došlo k porušení této smlouvy;

(ii) byly v držení zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího již před svým poskytnutím

disclosure hereunder;

(iii) information obtained by the Institution and Principal Investigator in good faith from a third party who is not under a restriction to disclose such information;

(iv) information which is required by Law or court order to be disclosed; provided, however, Sponsor is given prior written prompt notice of such legal requirement, and assistance as necessary, such that the disclosing Party shall have the opportunity to apply for a protective order, injunction, or for confidential treatment of such Confidential Information and if such order is not obtained only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such law or court order will be disclosed; or

(v) information that was independently developed by the Institution and Principal Investigator after disclosure hereunder, without the aid, application or use in any way of Confidential Information received under this Agreement.

Notwithstanding the foregoing, all information or data developed pursuant to this Agreement, including, but not limited to, Study Data is the Confidential Information of Sponsor.

C. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, all individually identifiable health information shall be treated as confidential by the Parties in accordance with all Laws governing the confidentiality and privacy of individually identifiable health information, including without limitation, applicable privacy rules and data protection laws, and any regulations and official guidelines promulgated thereunder, and the Parties agree to take such additional steps and/or to negotiate such amendments to this Agreement as may be required to ensure that the Parties are and remain

podle této smlouvy;

(iii) byly zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v dobré víře získány od třetí strany, které poskytování takových informací zakázáno nebylo;

(iv) jejichž sdělení je vyžadováno právními předpisy nebo soudním nařízením, avšak s tím, že bude zadavateli bezodkladně poskytnuto předchozí písemné oznámení o takovém zákonném požadavku a nezbytná součinnost tak, aby sdělující strana měla příležitost požádat o ochranné nařízení, soudní zákaz nebo důvěrné nakládání s takovými důvěrnými informacemi, a v případě, že takové nařízení vydáno nebude, poskytnuto bude pouze minimální množství důvěrných informací nutné ke splnění podmínek takového právního předpisu nebo soudního nařízení; nebo

(v) byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím po jejich sdělení podle této smlouvy, aniž by k tomu došlo pomocí, aplikací nebo jakýmkoliv způsobem využití důvěrných informací obdržených podle této smlouvy.

Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti jsou zadavatelovými důvěrnými informacemi veškeré informace nebo data vytvořená podle této smlouvy, mimo jiné včetně dat ze studie.

C. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení této smlouvy, které může hovořit odlišně, budou smluvní strany se všemi osobně ztotožnitelnými zdravotními informacemi nakládat jako s důvěrnými, a to v souladu s veškerými právními předpisy, které upravují otázky důvěrné povahy a ochrany osobně ztotožnitelných zdravotních informací, mimo jiné včetně platných pravidel na ochranu soukromí a zákonů o ochraně osobních údajů, a jakýmkoliv nařízeními a oficiálními směnicemi uvedenými v této smlouvě, a smluvní strany se zavazují takové dodatečné kroky učinit nebo vyjednat takové dodatky k této smlouvě,

in compliance with the applicable privacy rules and data protection laws and official guidance.

D. Neither Institution nor Principal Investigator shall disclose to Sponsor, or induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

E. Unless otherwise agreed in writing, within thirty (30) days after the termination or expiration of this Agreement or, if earlier, the written request by the disclosing Party, the receiving Party shall return to the disclosing Party all the disclosing Party's Confidential Information in documentary or permanent form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) any applicable Laws or (ii) the receiving Party's legal department or legal representative, who may retain one copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case that retained Confidential Information shall be retained subject to continuing obligations of confidence.

## 15. Publications

A. Subject to the terms and conditions of this Agreement and the remaining provisions of this Article 15, following completion of the Study, Institution and Principal Investigator have the right, consistent with academic standards, to publish or publicly present the results of the Study; provided, however, Principal Investigator and Institution agree not to publish or publicly present any interim results of the Study without the prior written consent of Sponsor or otherwise prior to the expiry of the period of twelve (12) months following completion of the Study. Principal Investigator and Institution agree to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of

kteře mohou bŷt vyžadovány za ŷcelem zajištění, ŷe smluvní strany dodrŷují a budou dodrŷovat platná pravidla na ochranu soukromí, zákony o ochraně osobních ŷdajŷ a oficiální směrnice.

D. Zdravotnické zařídění ani hlavní zkoušející nesdělí zadavateli ŷádné tajemství, důvěrné informace ani materiály náležející jiným osobám, včetně ostatních zadavatelŷ jiných klinických hodnocení, a nebudou zadavatele nabádat k jejich využití.

E. Není-li písemně ujednáno jinak, přijímající strana vrátí straně sdělující veškeré její důvěrné informace v písemné nebo jiné trvalé podobě, včetně veškerých jejich kopií, do třiceti (30) dnŷ od ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo dříve v případě písemného požadavku sdělující strany vyjma případŷ, kdy je jejich ponechání si vyžadováno: (i) jakýmkoliv právními předpisy nebo (ii) právním oddělením či zástupcem přijímající strany, kteři si mohou ponechat jednu kopii takových důvěrných informací, a to výhradně za ŷcelem zjištění rozsahu svých povinností podle této smlouvy s tím, ŷe důvěrné informace, kteře si ponechali, budou v každém případě nadále podléhat povinností týkajícím se zachování jejich důvěrné povahy.

## 15. Zveřejnění výsledků

A. S výhradou podmínek této smlouvy a ostatními ustanoveními tohoto článku 15 bude mít zdravotnické zařídění a hlavní zkoušející po dokončení studie právo zveřejnit nebo veřejně prezentovat výsledky studie v souladu s akademickými standardy, avšak s tím, ŷe se hlavní zkoušející a zdravotnické zařídění zavazují, ŷe se bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebo před vypršením lhůty dvanácti (12) měsícŷ po dokončení studie zdrŷí zveřejnění nebo veřejné prezentace jakýchkoliv prozatímních výsledků studie. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařídění se zavazují poskytnout zadavateli písemné oznámení o předání k zveřejnění nebo prezentaci s předstihem čtyřiceti pět (45) dnŷ, a umožnit mu tak zkontrolovat

abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc.), (collectively or individually a “Public Presentation”) which report any data or results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment, with respect to a Public Presentation to:

- (i) ensure that the Public Presentation does not contain any Confidential Information; or
- (ii) protect Sponsor’s intellectual property rights and proprietary interest in any Inventions (as defined below).

In no event shall any Public Presentation contain any of the foregoing information specified in subsections (i) and (ii) above; provided, that, for clarity, the foregoing shall not prohibit disclosure of Study Data that is necessary for the Public Presentation. In any event, upon Sponsor’s request, Institution will not publish Study Data in an “unblinded” manner when it can be done so in a “blinded” manner.

B. If Sponsor makes a good faith determination during its review that the publication or presentation contains Confidential Information of Sponsor or would be detrimental to its intellectual property interests or to the conduct, completion, or analysis of the results of the Study by Sponsor or its affiliates, Institution and Principal Investigator shall refrain from submitting such proposed publication or presentation to any third party for an additional sixty (60) days to allow Sponsor or its Affiliates to file patent applications or take other steps to protect its intellectual property interests or, in the alternative and at Sponsor’s or its affiliate’s sole election, shall redact or otherwise modify the proposed publication or presentation to remove

koncepty souhrnů a rukopisů určených ke zveřejnění (mimo jiné včetně snímků a textů jakýchkoliv ústních či jiných veřejných prezentací a textů jakýchkoliv přenosů prostřednictvím elektronických médií, např. jakýkoliv počítačový přístupový systém, jako je internet, www stránky atd.), (společně nebo samostatně dále jen „veřejná prezentace“), jejichž součástí jsou jakákoliv data nebo výsledky vzniklé ze studie. Zadavatel bude mít právo provést kontrolu a vyjádřit se k veřejné prezentaci, aby:

- (i) se ujistil, že veřejná prezentace neobsahuje žádné důvěrné informace; nebo
- (ii) ochránil zadavatelova práva k duševnímu vlastnictví a vlastnický podíl na jakýchkoliv vynálezech (jak jsou definovány níže).

Jakákoliv veřejná prezentace nebude v žádném případě obsahovat kterékoliv z informací výše uvedených v pododstavcích (i) a (ii), avšak s tím, že výše uvedené skutečnosti neznemožňují sdělení dat ze studie, která jsou pro veřejnou prezentaci nezbytná. V každém případě zdravotnické zařízení na žádost zadavatele nezveřejní data ze studie „nezaslepeným“ způsobem, je-li to možné učinit způsobem „zaslepeným“.

B. Dojde-li zadavatel během své kontroly v dobré víře k závěru, že publikace nebo prezentace obsahují zadavatelovy důvěrné informace, případně by působily v neprospěch jeho práv k duševnímu vlastnictví nebo provádění, dokončení nebo analýzy výsledků studie ze strany zadavatele nebo k němu přidružených subjektů, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zdrží předložení takových navrhovaných publikací nebo prezentací jakékoliv třetí straně po dodatečné období šedesáti (60) dnů, aby zadavateli nebo k němu přidruženým subjektům umožnili podání patentové přihlášky nebo přijetí jiných kroků k ochraně jejich práv k duševnímu vlastnictví, případně jako alternativu a dle výhradní volby zadavatele nebo k němu

any of Sponsor's Confidential Information or other language that Sponsor believes in good faith to be detrimental to Sponsor's or its affiliate's intellectual property interests or to the conduct, completion or analyses of the results of the Study by Sponsor or its affiliates.

C. To the extent that the Institution's participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Institution and Principal Investigator agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only following the release of the multi-center publication unless prior written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results.

D. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as a financial Sponsor of the Study reported in the Public Presentation.

E. In accordance with this Section 15, the Sponsor agrees with the Institution publishing this Agreement and its terms for the purpose of complying with obligations imposed upon it under applicable and effective legislation, particularly under Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

## 16. Clinical Supplies

Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug to carry out the Study, it being understood that Institution and Principal Investigator shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of these materials in accordance with the Protocol and any Laws relating thereto. Clinical supplies may not be

přidružených subjektů začerní či jinak upraví navrhovanou publikaci nebo prezentaci tak, aby odstranil jakékoliv zadavatelovy důvěrné informace či jiný text, o němž se dodavatel v dobré víře domnívá, že působí v neprospěch práv k duševnímu vlastnictví zadavatele nebo k němu přidružených subjektů nebo provádění, dokončení nebo analýzy výsledků studie ze strany zadavatele nebo k němu přidružených subjektů.

C. Je-li účast zdravotnického zařízení v protokolu označena za součást multicentrické studie a nedojde-li k získání zadavatelova předchozího písemného svolení s veřejnou prezentací samostatných výsledků, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že k prvotní veřejné prezentaci svých výsledků přistoupí až po uvolnění multicentrické publikace.

D. Na žádost zadavatele bude tento označen za zadavatele poskytujícího finanční záštitu studie, která je součástí veřejné publikace.

E. V souladu s touto částí 15, zadavatel souhlasí se zveřejněním této Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

## 16. Klinický materiál

Zadavatel dá k dispozici dostatečného množství hodnoceného léku k provedení studie a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni, že převezmou odpovědnost a podniknou přiměřené kroky za účelem udržování příslušných záznamů a zajištění odpovídajících dodávek, nakládání, skladování, distribuce a používání těchto materiálů v souladu s protokolem a jakýmkoliv právními předpisy,

used for any other purpose than that stated in the Protocol. All unused materials will be returned to Sponsor by Institution at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of this Agreement, unless written authorization to destroy or retain such unused materials is given by Sponsor. If authorization to destroy unused material is given, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction.

INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND, ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT THE STUDY DRUG IS INVESTIGATIONAL IN NATURE AND THAT NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE REGARDING THE STUDY DRUG. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, SPONSOR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

#### 17. **Indemnification and Insurance**

A. Removed in compliance with Clause 15 E.

B. The Sponsor shall maintain insurance coverage as required by applicable regulations for the conduct of the Study in accordance with applicable regulations. The Institution and the Principal Investigator shall maintain insurance coverage as required by applicable regulations for their respective activities in the provision of healthcare services, including their negligence or wilful misconduct in relation to the Study.

které s ním souvisí. Klinický materiál nesmí být používán k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v protokolu. Veškeré nevyužité materiály budou při dokončení studie nebo dříve při předčasném ukončení této smlouvy vráceny zdravotnickým zařízením zadavateli; toto neplatí v případě, že zadavatel poskytne povolení k zničení nebo ponechání si takových nevyužitých materiálů. Jestliže bude poskytnuto povolení k zničení nevyužitých materiálů, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli dokumentaci způsobu zničení.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ JSOU SROZUMĚNI, BEROU NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ SE SKUTEČNOSTÍ, ŽE HODNOCENÝ LÉK JE SVOU POVAHOU LÉKEM VÝZKUMNÝM A ŽE SPOLU S NÍM NENÍ POSKYTOVÁNA JAKÁKOLIV ZÁRUKA, AŽ JIŽ VÝSLOVNÁ ČI DOVOZENÁ. ANIŽ BY TÍM BYLA OVLIVNĚNA PŘEDCHÁZEJÍCÍ USTANOVENÍ, ZADAVATEL VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLIV ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI K POUŽITÍ PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

#### 17. **Odškodnění a pojištění**

A. Odstraněno v souladu s článkem 15 E.

B. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí pro účely vedení studie v souladu s patřičnými předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou udržovat pojistné krytí, tak jak je vyžadováno patřičnými předpisy pro jejich příslušné činnosti při poskytování zdravotnických služeb, včetně jejich nedbalosti nebo úmyslného jednání v souvislosti se studií.

## 18. Inventions and Patents

A. Any inventions, innovations, improvements, new uses, processes, copyrights, trade secrets, techniques, discoveries, compounds and/or products (whether or not patentable) that are conceived, derived, reduced to practice, made or developed related to the Study Drug or Protocol during the term of the Study as specified in the Protocol and are based on or subject to the claims of Sponsor's patentable inventions or Sponsor's Confidential Information or that are otherwise directly related to the Study Drug, the Protocol, and/or the performance of the Study and using the Study Drug (collectively, "Inventions"), shall be the sole and exclusive property of Sponsor and/or its affiliates with full right, title, and interest thereto.

B. Principal Investigator and Institution shall promptly communicate in full detail, disclose in writing and expressly assign, and hereby do assign, with full right, title and interest thereto, all Inventions and Study Data, collected, generated, prepared, or derived by Principal Investigator and/or Institution or their respective current or former employees, agents, representatives, consultants, directors, affiliates, and any Sub-investigators ("Representatives") during the course of, or as a result of the Study. Institution warrants that it will be assigned ownership of all intellectual property rights created in the course of their employment. Any inventions, innovations, processes, techniques, discoveries, compounds, products, and data arising out of work solely performed by Principal Investigator and/or Institution during the term of the Study but unrelated to this Agreement, the Study Drug, and the Study Protocol, shall be the sole and exclusive property of Principal Investigator and/or Institution with full right, title, and interest thereto.

## 18. Vynálezy a patenty

A. Jakékoliv vynálezy, inovace, vylepšení, nové způsoby použití, procesy, autorská práva, obchodní tajemství, techniky, objevy, složení nebo produkty (ať již patentovatelné či nikoliv) vzniklé, odvozené, uvedené do praxe, vytvořené nebo vyvinuté v souvislosti s hodnoceným lékem nebo protokolem v průběhu studie, jak je uvedeno v protokolu, a založené na zadavatelských nárocích na patentovatelné vynálezy či zadavatelských důvěrných informacích nebo podléhajících s nimi souvisejícím ustanovením, případně jinak přímo související s hodnoceným lékem, protokolem nebo prováděním studie a použitím hodnoceného léku (společně dále jen „vynálezy“) budou ve výhradním vlastnictví zadavatele nebo k němu přidružených subjektů, včetně všech práv, nároků a podílů souvisejících s nimi.

B. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou ihned v plném rozsahu informovat, písemně sdělí a spolu s veškerými právy, nároky a podíly s nimi souvisejícími výslovně převedou, a tímto tak činí, veškeré vynálezy a data ze studie shromážděná, vytvořená, připravená nebo odvozená hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením nebo jejich příslušnými současnými či minulými zaměstnanci, zástupci, poradci, členy představenstva, subjekty k nim přidruženými nebo kterýmkoliv ze spoluzkoušejících (dále jen „zástupci“) v průběhu studie nebo v jejím důsledku. Zdravotnické zařízení zaručuje, že na ně bude převedeno vlastnictví veškerých práv k duševnímu vlastnictví vzniklých v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru. Jakékoliv vynálezy, inovace, procesy, techniky, objevy, složení, produkty a data, která vznikla prací vykonanou výhradně hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v průběhu studie, avšak nesouvisí s touto smlouvou, hodnocený lék a protokol studie budou spolu s veškerými právy, nároky a podíly s nimi souvisejícími ve výhradním vlastnictví hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení.



To Principal Investigator / Je-li určeno hlavnímu zkoušejícímu:  
Attention / K rukám: [REDACTED]

Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika  
Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

To Sponsor / Je-li určeno zadavateli:  
[REDACTED]

Acerta Pharma, LLC

Attention / K rukám: [REDACTED]

Notice shall be deemed to have been received at the earlier of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter).

Oznámení bude považováno za přijaté buď po převzetí, nebo pět (5) dnů od data odeslání (v případě dopisu).

## **20. Assignment; No Third Party Beneficiaries**

Sponsor may assign this Agreement without the prior written consent of Institution or Principal Investigator. Institution and Principal Investigator may not assign this Agreement or any interest herein without Acerta's prior written consent. Any assignment by Institution or Principal Investigator without Acerta's prior written consent shall be null and void. Nothing in this Agreement, express or implied, is intended to confer on any person or entity other than the parties hereto or their respective successors and permitted assigns, any benefits, rights or remedies.

## **20. Postoupení; žádné třetí strany v postavení beneficentů**

Zadavatel může tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakýkoliv podíl v ní postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Acerta. Jakékoliv postoupení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Acerta bude neplatný a neúčinný. Účelem žádné ze skutečností v této smlouvě, ať již výslovné či dovozené, není poskytnout jakékoliv osobě nebo subjektu vyjma stran této smlouvy nebo jejich příslušných nástupců a oprávněných zástupců jakékoliv výhody, práva ani opravné prostředky.

## **21. Applicable Law and Equitable Relief**

A. This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic. Any disputes shall be subject to decision by the competent court of the Czech Republic. The Czech version of the Agreement shall be decisive upon its interpretation.

## **21. Rozhodné právo a spravedlivé odškodnění**

A. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice. Pro výklad smlouvy je rozhodující její znění v českém jazyce.

B. Institution and Principal Investigator agree

B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející

that it would be impossible or inadequate to measure and calculate Sponsor's damages from any breach of the obligations set forth in Sections 14, 15 and 18 of this Agreement. Accordingly, Institution and Principal Investigator agree that if Institution and/or Principal Investigator breach any of such obligations, Sponsor will have available, in addition to any other right or remedy available to it at law or in equity, the right to obtain an injunction from a court of competent jurisdiction restraining such breach or threatened breach and to specific performance of any such provision of this Agreement. Institution and Principal Investigator further agree that no bond or other security shall be required in obtaining such equitable relief and Institution and Principal Investigator hereby consent to the issuance of such injunction and to the ordering of specific performance.

## 22. Publicity

Neither Party shall use the name of the other Party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the Party whose name is proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except in accordance with Article 15, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor.

## 23. Independent Contractor

It is agreed by the Parties that Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have any authority to

souhlasí se skutečností, že odhadování a výpočet škod vzniklých zadavateli jakýmkoliv porušením povinností uvedených v odstavcích 14, 15 a 18 této smlouvy by bylo nemožné a nevhodné. V souladu s tím zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že v případě porušení jakýchkoliv takových povinností ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího bude mít zadavatel kromě jakýchkoliv dalších práv nebo nápravných opatření, které mu náleží na základě zákona nebo přirozeného práva, i právo získat od příslušného soudu zákaz, který takovému porušení nebo hrozícímu porušení zamezí, a právo na specifické plnění jakýchkoliv takových ustanovení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí se skutečností, že při získávání takového spravedlivého odškodnění nebude vyžadována žádná právní ani jiná záruka, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto souhlasí s vydáním takového soudního zákazu a nařízení specifického plnění.

## 22. Propagace

Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno druhé smluvní strany (ani jméno zadavatele nebo jakékoliv divize nebo přidružené společnosti) k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmějí ohledně této smlouvy nebo plnění této smlouvy či výsledků vyplývajících ze studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele zveřejnit žádnou tiskovou zprávu a publikaci ani učinit jiné veřejné oznámení s výjimkou zveřejnění v souladu s článkem 15, a to písemně ani ústně.

## 23. Nezávislý dodavatel

Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející působí podle této smlouvy ve vztahu k zadavateli jako nezávislí smluvní dodavatelé, a nikoliv jako jeho zaměstnanci, zástupci nebo osoby společně podnikající v rámci něj nebo spolu s ním. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející

represent, bind or act on behalf of Sponsor.

#### 24. Agreement Modifications

Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by all Parties.

#### 25. Severability

If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by either Party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Law.

#### 26. No Waiver

Failure on the part of Sponsor to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

#### 27. Force Majeure

Noncompliance by either Party with the obligations of this Agreement due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable Party, shall not constitute breach of this Agreement and such Party shall be excused

nebudou mít žádnou pravomoc zastupovat nebo zavazovat zadavatele ani jednat jeho jménem.

#### 24. Úpravy smlouvy

Tato smlouva ani protokol nesmějí být pozměňovány, doplňovány ani upravovány vyjma případů, kdy tak bude učiněno písemným dokumentem podepsaným všemi smluvními stranami.

#### 25. Oddělitelnost

Pokud by kterákoliv z podmínek této smlouvy, jejíž odstranění by nepříznivě neovlivnilo jakýkoliv podstatný prospěch kterékoliv ze smluvních stran podle této smlouvy, byla prohlášena za nezákonnou, neplatnou nebo nevymahatelnou, nebudou tím dotčeny ostatní podmínky této smlouvy a tyto zůstanou v platnosti a budou vymahatelná v maximální míře povolené zákonem.

#### 26. Vyloučení zřeknutí se práv

Nedojde-li k uplatnění nebo vynucení jakéhokoliv práva přiznaného touto smlouvou ze strany zadavatele, nebude to považováno za zřeknutí se jakéhokoliv takového práva ani to nepovede k znemožnění uplatnit nebo vymáhat jakékoliv takové právo kdykoliv v budoucnu, při jedné příležitosti či opakovaně.

#### 27. Vyšší moc

Nedodržení povinností podle této smlouvy kteroukoliv smluvní stranou z důvodu vyšší moci (právní předpisy a nařízení jakéhokoliv státu, válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, protestní akce zaměstnanců, nedostatek materiálů, výluky veřejných služeb a dopravců) nebo jakékoliv jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu příslušné smluvní strany nepředstavuje porušení této smlouvy a takové smluvní straně bude odpuštěno plnění této

from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other Party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

## 28. Heading

The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.

## 29. Entire Understanding

This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the Parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency or conflict between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern except with regard to adverse event reporting procedures which shall be governed by the applicable Protocol and any appendix or attachment thereto.

## 30. Counterparts

This Agreement may be executed in two (2) or more counterparts, which shall be deemed an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. The Agreement will be executed in three (3) originals, whereas each Party shall receive one.

smlouvy v rozsahu a po dobu trvání takové překážky za předpokladu, že daná smluvní strana nejprve o takové překážce písemně informuje stranu druhou a že vyvine maximální úsilí za účelem omezení, odstranění nebo jiného způsobu ukončení případu působení vyšší moci.

## 28. Nadpis

Nadpisy a záhlaví článků a odstavců této smlouvy jsou uváděny pouze pro její zpřehlednění.

## 29. Ustanovení o úplnosti smlouvy

Tato smlouva včetně jakýchkoliv příloh a harmonogramů k ní připojených představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a ruší jejich platnost. V případě jakéhokoliv nesouladu nebo rozporu mezi touto smlouvou a protokolem jsou rozhodující podmínky této smlouvy vyjma případů týkajících se hlášení nežádoucích příhod, u nichž je rozhodující příslušný protokol a jakékoliv doplňky či přílohy k této smlouvě.

## 30. Stejnopisy

Tato smlouva může být uzavřena v počtu dvou (2) nebo více stejnopisů, z nichž každý je považován za originál ve vztahu k smluvní straně, jejíž podpis je na něm uveden, přičemž však všechny stejnopisy společně představují jednu a tutéž listinu. Tato smlouva bude uzavřena ve třech (3) originálech, přičemž každý smluvní strana obdrží po jednom.

*[remainder of page intentionally left blank]*

*[Zbývající část této stránky byla záměrně ponechána prázdná.]*

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tímto k datu účinnosti uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců.

**ACERTA PHARMA, LLC**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title / Funkce: Director / ředitel

████████████████████

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: ████████████████████

Title / Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející