

INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) valid as of the last date of signature and effective as of the date of publication in the Contracts Register (“**Effective Date**”) by and among:

Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, Tax ID No.: 22-3265977, represented by [REDACTED], (“**Labcorp**” or “**CRO**”); and

Fakultní nemocnice v Motole, organization co-financed by the state, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, Tax ID: CZ 00064203, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as “**Institution**”)

Whereas, Labcorp, Sponsor and Institution are hereinafter referred to individually as “**Party**” and collectively as “**Parties**”;

Whereas, Labcorp is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **ASTRAZENECA AB**, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at Karlebyhusentren, B674 Astraallen Södertälje, 151 85 Sweden and its affiliates (“**Sponsor**”), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Labcorp (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study (“**Study**”) detailed below:

Study Drug:	Savolitinib, durvalumab, sunitinib (hereinafter referred to as “ Study Drug ”)
Protocol Title:	[REDACTED] (hereinafter referred to as the “ Protocol ”)
Protocol Number:	[REDACTED]

Labcorp wishes to engage and Institution desires to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a je účinná ode dne zveřejnění v Registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi těmito Smluvními stranami:

Labcorp Drug Development Inc. se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, DIČ: 22-3265977, zastoupená [REDACTED], (dále jen „**Labcorp**“ nebo „**CRO**“); a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená M [REDACTED] (dále jen „**Poskytovatel**“)

Příčemž společnost Labcorp, Zadavatel a Poskytovatel jsou dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Příčemž společnost Labcorp jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnici ICH-GCP 1.20, jako nezávislý dodavatel společnosti **ASTRAZENECA AB**, zřízené ve Švédsku pod registračním číslem 556011-7482 se sídlem na adrese Karlebyhusentren, B674 Astraallen Södertälje, 151 85 Švédsko, a jejích přidružených společností (dále jen „**Zadavatel**“), která má v úmyslu provést studii (jak je definována níže) a najala společnost Labcorp (na základě samostatné smlouvy), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se Studií, které jsou delegovány Zadavatelem, včetně uzavírání dohod o klinickém hodnocení se zúčastněnými pracovišti při provádění výzkumné klinické studie (dále jen „**Studie**“) popsané níže:

Hodnocený léčivý přípravek:	Savolitinib, durvalumab, sunitinib (dále jen „ Hodnocený léčivý přípravek “)
Název protokolu:	[REDACTED] (dále jen „ Protokol “)
Číslo protokolu:	[REDACTED]

Labcorp si přeje zapojit Poskytovatele do studie za účelem provádění Studie;

Nyní se proto Strany dohodly následovně:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution agrees that its employee, agent or contractor of [REDACTED], Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol (hereinafter referred to as "Investigator") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Labcorp and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.

(b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Research Staff") are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Labcorp, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(e) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Poskytovatel souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec, zástupce nebo dodavatel [REDACTED], Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol (dále jen „Zkoušející“) provedou Klinické hodnocení na pracovišti Poskytovatele v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společnostmi Labcorp a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.

(b) Poskytovatel zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „Výzkumný personál“) byly odpovídajícím způsobem vyškoleny, měly znalosti a zkušenosti k provedení Studie a prováděly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem sledování a eskalace. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál

(c) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Labcorp Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že Poskytovatel ani Zkoušející neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.

(d) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.

(e) Poskytovatel se zavazuje provést formální skřínink subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. APPLICABLE LAW

Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Labcorp (“Instructions”); relevant professional standards of medical practice, all applicable international, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws including Data Protection Laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution is located (“Applicable Laws”).

3. OBLIGATIONS**(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption**

Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Labcorp or for Sponsor. Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Labcorp or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

(b) Institution Obligations

Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his/her functions in the framework of the Study.

Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;
- (ii) notification of Labcorp and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;
- (iii) promptly replying to any questions from Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel provede Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společností Labcorp (dále jen „Pokyny“), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Poskytovatel nachází (dále „Platné zákony“).

3. POVINNOSTI**(a) Proti uplácení & Proti korupci**

Poskytovatel nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Labcorp nebo pro Zadavatele. Poskytovatel nebude přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Poskytovatel nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Labcorp nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

(b) Povinnosti Poskytovatele

Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Poskytovatelem zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie.

Poskytovatel rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zejména zahrnovat:

- (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
- (ii) informování společnosti Labcorp a Zadavatele, pokud je to požadováno, o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;
- (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Labcorp nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
- (iv) neprodleně společnost Labcorp informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu

<p>Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study</p> <p>(v) Institution represents and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).</p> <p>(vi) Institution shall immediately inform Labcorp and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, Institution shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(vii) Institution will obtain all relevant consents and approvals needed for the Study conduct. Relevant RA and EC consents and approvals will be provided to Institution by Labcorp.</p> <p>(viii) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to the Institution based on a separate loan agreement) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS Institution shall use its best efforts to recruit and enroll at least [REDACTED] [REDACTED] (unless otherwise agreed to by Labcorp), for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>The estimated number of Study patients enrolled is at least [REDACTED].</p> <p>The estimated duration period of the Study is from [REDACTED]</p>	<p>Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie;</p> <p>(v) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že podle jeho vědomí neexistuje nic, co by mohlo v době trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvářet střet zájmů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (jako je například účast v jiném klinickém hodnocení).</p> <p>(vi) Poskytovatel musí neprodleně informovat Labcorp a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo jakémkoli údajném pochybení nebo porušení, Poskytovatel poskytne veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli vyšetřování ze strany Zadavatele a/nebo společnosti Labcorp.</p> <p>(vii) Poskytovatel získá všechny příslušné souhlasy a schválení potřebné pro provádění Studie. Příslušné souhlasy a schválení regulačních orgánů a etických komisí a dodá Poskytovateli společnost Labcorp.</p> <p>(viii) Zajistit, aby Zkoušející zveřejnil své zapojení do Studie, pokud se účastní jakéhokoli výboru, který stanoví lékopisy nebo vyvíjí klinické pokyny nebo je zapojen do jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se Zadavatele nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků kterékoli instituce, výboru nebo vědecké organizace, se kterou je spojen.</p> <p>Poskytovatel zaručuje, že v jeho zařízení jsou k dispozici odpovídající prostory (včetně veškerého vybavení, ovšem s výjimkou toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Labcorp na základě samostatné smlouvy o výpůjčce), které jsou nezbytné a přiměřené k provedení této Studie.</p> <p>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ Poskytovatel vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň [REDACTED] [REDACTED] (není-li se společností Labcorp dohodnuto jinak) v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými Pokyny.</p> <p>Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je minimálně [REDACTED].</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od [REDACTED] do [REDACTED] (předpokládaný konec náberu</p>
---	--

until [REDACTED] (the estimated end of enrollment: [REDACTED]).

5. PERSONAL DATA AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES

“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”

“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”

“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.

(a) The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information.

(b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.

(c) Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff’s Personal Data they process in relation to this Agreement.

(d) The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject’s rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in

pacientů: [REDACTED]).

5. OSOBNÍ ÚDAJE A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY

„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, orgán veřejné moci, agenturu nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů.

„Osobní údaje“ jsou jakékoli informace související s identifikovanou či identifikovatelnou fyzickou osobou („Subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, především prostřednictvím identifikačního údaje, např. jména, identifikačního čísla, polohy, online identifikačního údaje, případně prostřednictvím jednoho či více faktorů, které jsou specifické pro fyzickou, fyziologickou, genetickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální totožnost takové fyzické osoby.

„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.

(a) Strany se dohodly, že Zadavatel a Poskytovatel jsou považováni za správce údajů, pokud jde o jejich oddělené zpracování Osobních údajů.

(b) Strany musí po celou dobu trvání této Smlouvy dodržovat veškeré platné zákony, nařízení a předpisy na ochranu údajů a osobních údajů a zákony týkající se lidských biologických vzorků, v platném znění, v souvislosti se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním, přenosem, úpravami, vymazáním a/nebo zpřístupněním jakýchkoliv osobních informací a lidských biologických vzorků podle této Smlouvy a Regulačních požadavků.

(c) Zadavatel i Strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů Subjektů studie a Osobních údajů Personálu studie, které budou v souvislosti s touto Smlouvou zpracovávat.

(d) Poskytovatel jmenuje osobu, která bude působit jako primární kontaktní místo a odpovídat na všechny žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů podané Subjekty studie a/nebo

respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within 3 days upon receiving the Data Subject's request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and /or COR as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.

(e) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

(f) The Institution and Investigator shall notify Labcorp and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.

(g) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Labcorp monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Labcorp or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Labcorp or the Sponsor under this Agreement.

Personálem studie ohledně zpracování jejich Osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „Žádost subjektu údajů“). Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO a požádá o pomoc při odpovědi na Žádost subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém Poskytovatel není schopen Žádost subjektu údajů vyřídit nebo na ni odpovědět bez informací, které by mohl poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. Pokud je nutné, aby Zadavatel a/nebo CRO poskytli informace Poskytovateli, Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO do 3 dnů od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností budou Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat s Poskytovatelem a poskytnou mu požadované informace v souladu s Platnými zákony a podniknou veškerá přiměřená opatření, aby Poskytovateli umožnili odpovědět na Žádost subjektu údajů. Poskytovatel poskytne na základě přiměřené žádosti Zadavatele a/nebo CRO Zadavateli a/nebo CRO jakékoli informace, podnikne jakékoli kroky nebo poskytne Zadavateli a/nebo CRO pomoc, kterou může Zadavatel a/nebo CRO požadovat k odpovědi na Žádost subjektu údajů.

(e) Dojde-li k Porušení zabezpečení osobních údajů ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie nebo Personálu studie zpracovaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce („Porušení podléhající povinnosti oznámení“), Poskytovatel je povinen informovat příslušný kontrolní orgán bez zbytečného odkladu a nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvěděl. Pokud takové Porušení podléhající povinnosti oznámení představuje vysoké riziko pro postižené osoby, musí je Poskytovatel také informovat, pokud Poskytovatel nepřijal účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajišťují, že riziko již nenastane. Poskytovatel oznámí Zadavateli a/nebo CRO každé Porušení podléhající povinnosti oznámení, a to nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém Porušení dozví.

(f) Poskytovatel a Zkoušející uvědomí neprodleně Labcorp a Zadavatele o jakémkoli neúmyslném, nezákonném nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění Osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.

(g) S výjimkou jakýchkoli informací, které jsou poskytovány Zadavateli nebo kontrolorovi společnosti Labcorp a které zahrnují veškeré zdrojové údaje, včetně Osobních údajů Subjektů hodnocení, musí být jakékoli další informace poskytnuté Labcorp nebo Zadavateli vždy deidentifikovány nebo zakódovány. Dále nebudou společnosti Labcorp ani Zadavateli podle této Smlouvy předány žádné jiné informace než informace poskytnuté pro

<p>(h) The Institution and the Investigator each agree that:</p> <p>(i) Labcorp or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Labcorp and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Labcorp.</p> <p>(ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of [Country] including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Labcorp and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p> <p>(i) The Investigator agrees and shall ensure that the Study Staff provide Labcorp with updated professional CV, Financial Disclosure Form and other required documents containing personal data of Study Staff members. Study Staff members, if required, express their consent with the Sponsor or Labcorp or a designated third party having the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of the Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection.</p> <p>(j) Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Labcorp or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the</p>	<p>dokončení této Studie.</p> <p>(h) Poskytovatel a Zkoušející každý samostatně souhlasí s následujícím:</p> <p>(i) Labcorp nebo Zadavatel smějí shromažďovat a používat Osobní údaje o Zkoušejícím, Poskytovateli a Personálu studie, jako jsou kontaktní informace a profesní údaje atd., za účelem provádění Studie, dodržování zákonných nebo etických požadavků za účelem identifikace dovedností, zařízení a jakýchkoli dalších informací týkajících se provádění klinických hodnocení Zadavatelem a/nebo společností Labcorp a v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí informovat Personál studie o právu zkontrolovat přesnost a upravit/opravit/aktualizovat (v případě potřeby) jakékoli Osobní údaje oznámením Zadavateli nebo společnosti Labcorp.</p> <p>(ii) Osobní údaje Zkoušejícího a Personálu studie budou převedeny a zpracovány mimo Českou republiku, a to i v zemích, ve kterých dle posouzení nemusí být odpovídající úroveň zákonů na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na zemi, do které mohou být Osobní údaje předávány, společnost Labcorp a Zadavatel podniknou kroky k zajištění toho, aby oni a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodržovali platné předpisy a zákony a přijali přiměřená opatření k zabezpečení takových Osobních údajů.</p> <p>(i) Zkoušející souhlasí a zajistí, aby Personál studie předal Labcorp aktuální profesní životopis, Financial Disclosure Form a další nezbytné dokumenty obsahující osobní údaje členů studijního týmu. Členové studijního týmu, pokud je to vyžadováno, vyjádří souhlas s tím, že Zadavatel nebo společnost Labcorp nebo určená třetí strana mají právo v rozsahu nezbytném pro účely ve spojení s touto Studií, v souladu s platnými právními předpisy zveřejňovat, zpracovávat a ukládat jejich Osobní údaje pro Regulační orgány a IEK, které mohou sídlit mimo Českou republiku a které nemusí zajišťovat rovnocennou úroveň ochrany údajů.</p> <p>(j) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející zpřístupní Osobní údaje Personálu studie, zaměstnanců nebo jakékoli jiné osoby společnosti Labcorp nebo Zadavateli za účelem této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, Poskytovatel a/nebo Zkoušející informuje</p>
--	---

Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Labcorp and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Labcorp and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Labcorp and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.

(k) Both of the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.

(l) Within the duration of the Study and thereafter, Parties are obliged to follow relevant legal regulations on personal data protection when processing and/or handing such data to any third country, particularly in accordance with Sections 26, 27 and 45 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data ("**GDPR Regulation**"), and the Czech Act no. 110/2019 Coll., on personal data protection and related regulations.

(m) Parties will ensure that only personal data strictly required for the performance of the Study are collected. In addition, Parties undertake to follow the principles of data minimizing in accordance with Section 5, subsection 1, letter c) of GDPR.

(n) In respect of personal data protection when performing the Study, Parties will ensure that:

(i) only personal data to which the providing Party holds all required rights and which are processed in accordance with requirements and principles determined by GDPR Regulation are transferred;

(ii) personal data protection requirements in accordance with GDPR Regulation are met if personal data are transferred to third countries outside of EU.

všechny takové osoby o zpracování jejich Osobních údajů, a to i v souvislosti s právy společností Labcorp a/nebo Zadavatele na audit, jak je uvedeno v této Smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby takové sdělení bylo provedeno v souladu s příslušnými Regulačními požadavky, včetně požadavků na informace a souhlas, aby společnost Labcorp a/nebo Zadavatel mohli zpracovat přijaté Osobní údaje pro účely stanovené ve Smlouvě bez splnění jakékoli další formality. Poskytovatel a/nebo Zkoušející rovněž zvaží veškeré pokyny, které mohou být zasílány elektronicky nebo písemně čas od času společností Labcorp a/nebo Zadavatelem, pokud jde o informace, které by měly být jednotlivcům poskytovány ke splnění požadavků tohoto článku.

(k) Smluvní strany a Zadavatel se vzájemně odškodňují, hájí a vzájemně se udržují prosti jakýchkoli a všech závazků, nároků, ztrát, soudních sporů, soudních rozhodnutí a přiměřených právních poplatků vyplývajících z porušení, nedbalosti, chyby nebo opomenutí příslušné ochrany osobních údajů, závazků vyplývajících z této Smlouvy pro druhou stranu, její zaměstnance nebo subdodavatele.

(l) Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27 a čl. 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ("**Nařízení GDPR**") a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.

(m) Smluvní strany zajistí, že jsou shromažďovány pouze osobní údaje, které jsou přísně nezbytné pro řádné provádění Studie. Kromě toho se obě smluvní strany zavazují dodržovat zásadu minimalizace údajů ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. c) Nařízení GDPR.

(n) V souvislosti s ochranou osobních údajů při provádění Studie, smluvní strany zajistí, aby:

(i) předávány byly jen takové osobní údaje, k nimž má předávající strana všechna potřebná práva a které jsou zpracovávány dle požadavků a principů vyžadovaných Nařízením GDPR;

(ii) v případě předání do třetích zemí mimo EU dodržely požadavky na ochranu osobních údajů v souladu s Nařízením GDPR.

(o) In the event any Party becomes unable to meet obligations stipulated by legal regulation and related to personal data processing for any reason, such Party will, without delay, inform the other Party accordingly; in such case, such other Party will be entitled to suspend personal data transferring.

(p) Should either Party reveal or believe that a breach of personal data protection legal regulations occurred, such Party will inform the other Party accordingly without delay. Parties will provide each other with any and all necessary assistance and information required to prove that all obligations imposed by related legal regulations were met.

6. CONFIDENTIALITY

(a) Institution shall not, disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel). (hereinafter, collectively "**Confidential Information**") without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:

- (i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) Confidential Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Confidential Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) Confidential Information required to be disclosed to a

(o) Nebude-li některá ze smluvních stran moci z jakýchkoli důvodů zajistit dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů a souvisejících se zpracováním osobních údajů, zavazuje se o tom neprodleně informovat druhou smluvní stranu, která je v takovém případě oprávněna pozastavit předávání osobních údajů.

(p) V případě, že smluvní strana zjistí či bude mít za to, že při vzájemné spolupráci dochází k porušení právních předpisů na ochranu osobních údajů, neprodleně o tom informuje druhou stranu. Smluvní strany si vzájemně poskytnou veškerou nutnou součinnost a informace potřebné k doložení toho, že byly splněny všechny povinnosti uložené příslušnými právními předpisy.

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

(a) Poskytovatel nesmí zveřejnit žádným třetím stranám nebo použít pro účely jiné než pro účely Studie (i) podmínky této Smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, údaje o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo se jinak dostanou do držení některé Strany přímo nebo nepřímo v důsledku této Smlouvy a které mají důvěrnou nebo chráněnou povahu (zejména Studijní dokumentace, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, provozu, produktů, procesů, metodik, vzorců, plánů, záměrů, projekce, know-how, duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingové činnosti, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mzdových sazeb, záznamů, financí a personálu) (dále společně "**Důvěrné informace**") bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové Důvěrné informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k Důvěrným informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující Důvěrné informace:

- (i) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;
- (ii) Důvěrné informace, které jsou zpřístupněny Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu třetí stranou, která je oprávněna sdělit takové informace neutajovaným způsobem;
- (iii) Důvěrné informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;
- (iv) Důvěrné informace, které musí být sděleny orgánu

government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

(b) Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol

(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at no cost to the Institution.

(e) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.

(f) The Institution hereby undertakes:

státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Poskytovatel bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zpřístupnění.

(b) Závazky důvěrnosti zůstávají v platnosti po dobu deseti let po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

7. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ

(a) Poskytovateli bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném léčivém přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.

(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému léčivému přípravku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený léčivý přípravek způsobem dle Protokolu

(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku.

(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Labcorp nebo Zadavatelem a související materiály pro Studii poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Labcorp či jejich jménem musí vrátit *nebo* zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Labcorp, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese Poskytovatel.

(e) Poskytovatel bere na vědomí, že Hodnocený léčivý přípravek je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Hodnoceného léčivého přípravku, včetně všech jeho derivátů.

(f) Poskytovatel se tímto zavazuje:

<p>(i) that it will use the pharmacy Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (hereinafter the "Pharmacy"), contact person (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug will be specified in the Delegation Log;</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions</p> <p>(g) Sponsor will arrange delivery of Study medication shipments, with the name of the Pharmacist provided on the packaging, to the Pharmacy where Pharmacist will take over and check such shipment (as in the case of other shipments – i.e. checking for damage, checking if special transportation requirements were met, confirming the shipment takeover); then, Investigator will pick up the medication for the Site and will be fully responsible for it. Sponsor is obliged to notify the Pharmacist of the estimated date of delivery of any shipment at least 3 days prior to delivery, by email or by phone.</p> <p>(h) Institution will be provided by third party providers with the following equipment:</p> <p>(i) mobile device [REDACTED] to complete ePRO questionnaires at the Site, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>(ii) [REDACTED] – detailed information to be provided in a separate equipment loan agreement.</p> <p>(i) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of Equipment. Institution understands and agrees that Institution fees will be offset if the Institution and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.</p> <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p>	<p>(i) že bude využívat služeb lékárny Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „Lékárna“), kontaktní osoba (dále jen „Lékárník“) pro skladování na příjmu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku bude uvedena na seznamu delegovaných členů studijního týmu (Delegation Log);</p> <p>(ii) že s Hodnoceným léčivým přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>(g) Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků označené jménem Lékárníka do Lékárny poskytovatele, kde je Lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit Lékárníkovi do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem nebo telefonicky.</p> <p>(h) Poskytovateli bude poskytnuto externími dodavateli toto vybavení:</p> <p>(i) mobilní zařízení [REDACTED] pro účely vyplňování dotazníků ePRO na centru, at to bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie.</p> <p>(ii) [REDACTED] – podrobné informace budou uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce.</p> <p>(i) Poskytovatel a Zkoušející vynaloží přiměřenou péči a budou dodržovat jakékoliv Pokyny ohledně používání a uchování Vybavení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatele a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.</p> <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</u> Hlášení bezpečnosti Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p>
--	--

9. DEREGISTRATION

Institution, on behalf of itself, the Investigator and its Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff and Investigator shall inform Labcorp without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution shall cooperate with Labcorp, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Labcorp and Sponsor shall have the right, upon at least a 3-day advance notice in the case of a Labcorp or Sponsor audit or inspection, and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect the Institution's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study; provided that such monitoring, inspection or audit does not disrupt regular operation of the Institution.

(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Labcorp immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Labcorp as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Labcorp and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Labcorp and Sponsor a

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

Poskytovatel svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyli v minulosti vyloučeni, nebyla jim zrušena registrace, jejich činnost nebyla pozastavena, ani jim jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesionálního pochybení, (ii) si nejsou vědomi zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejich vyřazením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyli obviněni z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel svým jménem a jménem svého Výzkumného Personálu a Zkoušejícího jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel musí spolupracovat se společností Labcorp, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie v zařízení Poskytovatele. Pověření zástupci společnosti Labcorp a Zadavatele mají na základě upozornění – učiněného alespoň 3 dny předem v případě auditu či kontroly ze strany společnosti Labcorp či Zadavatele – a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele využívané pro provádění Studie;
 - (ii) kontrolovat a kopírovat veškeré údaje a výsledky práce spojené se Studií; a
 - (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie;
- za předpokladu, že takové sledování, audit či kontrola nenaruší běžný chod Poskytovatele.

(b) V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení, že Poskytovatel nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí Poskytovatel neprodleně informovat společnost Labcorp. V případě, že Poskytovatel neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Labcorp. Poskytovatel poskytne společnosti Labcorp a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, stanoviska, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na

reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's obligations under this Agreement.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator, or Research Staff.

(b) The Institution and the Principal Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Principal Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

(c) The Institution and/or the Principal Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

(d) At the request of the Sponsor and/or Labcorp, the Institution and/or the Principal Investigator:

- (i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and
- (ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the

základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Labcorp a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) Poskytovatel bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Labcorp nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Poskytovatele podle této Smlouvy.

11. ZVEŘEJNĚNÍ

(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z provádění této Studie se považují za Důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.

(b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni zveřejňovat výsledky Studie nebo prezentovat související údaje ze Studie, jak je uvedeno v tomto článku. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že výsledky Studie nezveřejní samostatně až do prvního výskytu některého z následujících případů: (i) je zveřejněna primární multicentrická publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení Studie na všech pracovištích není předložena primární multicentrická publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude zveřejněna primární multicentrická publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí splňovat všechny Platné zákony, (iv) nesmí být učiněny pro žádný komerční účel.

(c) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů vztahujících se ke Studii, které buď zamýšlí zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění) nebo prezentovat nejméně třicet (30) dnů před zveřejněním, předložením ke zveřejnění nebo prezentací.

(d) Na žádost Zadavatele nebo společnosti Labcorp Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:

- (i) nesmí do navrhované publikace zahrnout nebo z ní musí odstranit jakékoli Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a
- (ii) musí pozdržet zveřejnění, podání k zveřejnění nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne,

date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

(e) The Institution and the Principal Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca company name sponsored this study." A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Principal Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.

(g) If Sponsor invites the Principal Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Principal Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Principal Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Principal Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

12. DATA AND REPORTS

Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution agrees to provide Labcorp with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data

kdy Zadavatel obdrží materiál, čímž umožní Zadavateli přijmout taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná pro zachování svých vlastnických práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací.

(e) Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvedou následující potvrzení ve všech publikacích a prezentacích týkajících se Studie, a rovněž ve všech zveřejňovaných finančních informacích týkajících se Studie: „Tuto studii hradila společnost AstraZeneca.“ Kopie jakýchkoli publikací a prezentací týkajících se Studie bude poskytnuta Zadavateli při publikování nebo prezentaci a Zadavatel je oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci, pokud to považuje za nutné.

(f) Zadavatel je dlouhodobě zavázán k transparentnosti a Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v takovém formátu (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne takové výsledky Regulačním orgánům, v souladu s platnými zákony.

(g) Pokud Zadavatel nabídne Hlavnímu zkoušejícímu autorství publikace v gesci Zadavatele, Hlavní zkoušející souhlasí s dodržováním autorských kritérií ICMJE. Hlavní zkoušející bude řídit, napíše koncept a/nebo zkontroluje navrhované zveřejnění, schválí konečnou verzi publikace, která má být zveřejněna, a ponese plnou odpovědnost za její obsah. V publikaci bude zveřejněna finanční podpora Zadavatele pro tento výzkum, jakékoli jiné finanční vztahy se Zadavatelem, a rovněž všechny další relevantní finanční vztahy, jak vyžaduje časopis nebo kongres. Otázky týkající se autorství, lékařské publicistiky, redakční nebo logistické podpory poskytnuté Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli Zadavatelem v souvislosti s publikací budou podléhat publikačním zásadám Zadavatele; jejich podrobnosti jsou k dispozici na www.astrazeneca.com. Za takové autorství se neposkytuje žádný honorář.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel je povinen vést hodnotící zprávy Studie, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel se zavazuje poskytnout společnosti Labcorp data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného

capture system in accordance with the schedule communicated by Labcorp and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff (whether solely or jointly with others) during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns with full title guarantee and shall ensure Investigator and all Research Staff assign with full title guarantee all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution shall take (and will cause Investigator and Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Labcorp nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

elektronického systému sběru dat, v souladu s harmonogramem sděleným společností Labcorp a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty do této Smlouvy odkazem.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), zlepšení, vývoj, data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, produkty práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál (ať již samostatně nebo společně s jinými osobami) vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie, musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel tímto zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, produktům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho určenému zástupci (jakékoli osobě písemně jmenované Zadavatelem, která vykonává činnosti jeho jménem v souvislosti se Studií a kterou může být přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace), zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být zproštěn všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou považovány za tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijme Poskytovatel taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Zkoušejícího a Výzkumného personálu.

(b) Ani společnost Labcorp ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

(c) Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Hodnoceného léčivého přípravku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčivého přípravku, ani za převod vlastnického práva k němu.

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) Labcorp and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Labcorp and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement,

(b) Institution undertakes to:

- (i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and
- (ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Labcorp.

(c) Sponsor represents and confirms that they have insured the Study / clinical trial in accordance with the provision of Section 52, subs. 3, letter f) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Institution represents that it has, in accordance with Section 45, subs. 2, letter n) of Act no. 372/2011 Coll., on medical services, as amended, concluded liability insurance covering damages caused while providing medical care. In accordance with Section 45, subs. 2, letter n) of Act no. 372/2011 Coll., on medical services, as amended, insurance must be maintained for the full period in which medical services are provided by the Institution. Proof of such insurance shall be provided to Labcorp or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following

14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) Společnost Labcorp a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel odškodní, obhájí a ochrání společnost Labcorp a Zadavatele před škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.

(b) Poskytovatel se zavazuje:

- (i) Informovat společnost Labcorp a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Labcorp, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu v souvislosti se Studií, nebo o vznesení takového nároku; a
- (ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Labcorp s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Labcorp.

(c) Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil pojištění klinického hodnocení.

(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.

(e) Poskytovatel musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při provádění Studie. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Labcorp nebo Zadavateli na vyžádání.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen „Příjemce platby“ či „Příjemci platby“) v souladu s rozdělením

payees ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	FN v Motole
Payee Address	V Úvalu 84, 150 06 praha 5
Payee Tax ID	CZ 00064203
Payee Contact Email	[REDACTED]
Payee Contact Number	[REDACTED]

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution acknowledges that Labcorp will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Labcorp will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Labcorp in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Labcorp or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Labcorp.

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in

odměn definovaným v Příloze B:

Jméno příjemce platby	FN v Motole
Adresa příjemce platby	V Úvalu 84, 150 06 praha 5
DIČ příjemce platby	CZ 00064203
Kontakní email	[REDACTED]
Kontaktní tel.	[REDACTED]

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má Poskytovatel provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem („**Příloha B**“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Poskytovatel bere na vědomí, že společnost Labcorp nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel takové platby a/nebo splatnou odměnu neuhradí. Společnost Labcorp vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za Subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně zpracovaného formuláře informovaného souhlasu, které nespĺňují kritéria pro zařazení/vyřazení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Labcorp, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, bude provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Labcorp nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili Subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Labcorp.

(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.

(e) Poskytovateli nebo jakékoli další osobě nebo subjektu zapojenému do Studie nebudou uhrazeny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejich přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být společností Labcorp předem písemně schválena.

writing by Labcorp.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Labcorp shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Labcorp may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Labcorp and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

(h) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction

(i) A separate agreement will be executed between the Sponsor/CRO and Investigator under which Investigator and his team will be remunerated.

16. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or
- (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study; or
- (iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.

(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering

(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícího se jakékoli části faktury je společnost Labcorp povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Labcorp může zdržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Labcorp a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(g) Poskytovatel nesmí žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Hodnocený léčivý přípravek nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studii, ani jakékoli služby poskytnuté Subjektům hodnocení v souvislosti se Studii, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

(h) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a konzistentní s tržní hodnotou v příslušné jurisdikci.

(i) Mezi Zadavatelem/CRO a Zkoušející bude uzavřena samostatná smlouva, na základě které budou vypláceny odměny Zkoušející a jejímu týmu.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud nebude ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.

(b) Společnost Labcorp si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;

- (i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; nebo
- (ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvu o provádění klinického hodnocení se společností Labcorp za účelem provádění Studie; nebo
- (iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo zařadit dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.

(c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Poskytovatel povinen v rozsahu požadovaném směrnici ICH-GCP zastavit zápis Subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy u Subjektů hodnocení, které

patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

(d) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.

(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

již byly do Studie zařazeny a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.

(d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají Osobních údajů společnosti Labcorp, Poskytovatele a všech jeho Dílčích zpracovatelů, vrátí podle rozhodnutí společnosti Labcorp všechny Osobní údaje společnosti Labcorp a jejich kopie společnosti Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny Osobní údaje společnosti Labcorp a potvrdí společnosti Labcorp, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech Osobních údajů společnosti Labcorp nebo jejich částí. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů společnosti Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat Osobní údaje společnosti Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení Osobních údajů společnosti Labcorp, jak to společnost Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.

(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné odměny na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Labcorp do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Labcorp na místě.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce, nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Labcorp; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatele v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele při hledání přijatelného náhradníka jej nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents, as defined in the ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

(b) Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution will also notify Labcorp should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

(c) Institution will archive relevant Study records in adequate conditions preventing damage or destruction for the period of fifteen (15) years of the date of the Study termination (hereinafter referred to as the "Archiving Period"), Upon expiry of the archiving period, Institution may destroy Study records based on a previous written notice to Sponsor. In case Sponsor wishes to prolong the Archiving Period with the Institution, the Institution will be entitled to claim adequate remuneration.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Labcorp and Sponsor. Labcorp may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Labcorp assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Labcorp and its subsidiaries and affiliates shall be deemed released and discharged from any and all liabilities and obligations of Labcorp arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Labcorp shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Labcorp.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.

(b) Poskytovatel je kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinen získat písemné povolení Zadavatele. Poskytovatel se obrátí na Zadavatele s žádostí o povolení před zničením jakýchkoliv Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Labcorp v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo, než je uvedeno v předané Studijní dokumentaci.

(c) Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Po uplynutí této doby může poskytovatel záznamy zlikvidovat, a to na základě předchozího písemného upozornění zadavatele. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele, je poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp a Zadavatele. Společnost Labcorp může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Labcorp postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy a tím bude zbavena společností Labcorp a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Labcorp plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

(a) Všechny smluvní strany budou jednat jako nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce jiné strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, jež by smluvně zavazovala druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Labcorp nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Labcorp.

21. PUBLICITY

Institution nor its Research Staff shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Labcorp or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

Parties agree this Agreement will be published by the Institution to comply with obligations under valid and effective laws, primarily Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Register, as amended, and under regulations and directives of the Health Ministry of the Czech Republic. Personal data of physical persons not publically available in public registers, confidential information hereunder and business secrets agreed upon by Parties pursuant to the provisions of Section 504 of Civil Code as follows: (recommendation: Protocol and study design, detailed budget, number of enrolled patient and their reimbursement, study duration, detailed information Sponsor's insurance). In relation to publication hereof in accordance with the present clause, the Sponsor/CRO will provide the Institution with a redacted version hereof in machine-readable format (ideally, pdf).

Publication in the Contracts Register will be arranged by the Institution. The Institution will send a notification on publication to the Sponsor/CRO to: [REDACTED].

Sponsor/CRO hereby acknowledges that Institution, as an organization co-funded by the state, is obliged to provide information in accordance with Act no. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended to a third party upon request.

The estimated amount of payment for the purposes of publication in the Contracts Register is **350,000 CZK**.

22. GOVERNING LAW

This Agreement and legal relations hereunder shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Poskytovatel ani jeho Výzkumný personál nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Labcorp nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno je předmětem možného uveřejnění výše uvedeného, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf).

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: [REDACTED].

Zadavatel/CRO bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Předpokládaná výše odměny pro účely zveřejnění v Registru smluv činí **350 000 Kč**.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající musí být vykládány v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vyloučení, Auditů, Monitorování a Kontroly, Zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Práva třetích stran, Rozhodného práva a jakákoli ustanovení o dodržování předpisů týkající se: Transparentnosti, Boje proti úplatkářství, Boje proti korupci a Štětů zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. THIRD-PARTY RIGHTS

The Institution acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Labcorp to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Labcorp, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.

Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

25. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to

24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN

Poskytovatel potvrzuje, že Zadavatel financuje tuto Studii, a s cílem naplnit již existující smluvní závazky, které společnost Labcorp vůči Zadavateli má, se Strany dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlenými třetími stranami, které požívají práv podle této Smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví), a mají proto související vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že udělení postavení obmyšlené třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým společnostem je přímým a věcným záměrem Stran, které uzavírají tuto Smlouvu. V rozsahu, v jakém příslušné právní předpisy nedovolují udělit jakákoli práva přímo Zadavateli na základě této Smlouvy, nabývá těchto práv společnost Labcorp jménem Zadavatele. Práva podléhající tomuto článku nemohou být upravena bez souhlasu Zadavatele.

S výjimkou práv obmyšlených třetími stran udělených Zadavateli a jeho přidruženým společnostem v této Smlouvě nemá žádná osoba, která není stranou této Smlouvy, žádná práva z ní vyplývající a nebude moci vymáhat žádné podmínky této Smlouvy.

25. DALŠÍ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd. tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tuto Smlouvu a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

(e) Pokud z této Smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí

resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court in the Czech Republic for resolution. The proceedings shall be conducted in official language.

This Agreement is made in Czech and English language versions. In case of any conflict the Czech language version will prevail.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.

(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

If to Labcorp:

Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA

If to Institution:

Klinické hodnocení léčiv, Sekretariát náměstka pro LLP
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic; email: [REDACTED]

If to Sponsor:

[REDACTED] 1004 Middlegate Rd Mississauga, ON, L4Y 1M4

Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement or any Task Order will not be required in order to provide notice of a change of address.

(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement is executed in 3 counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document.

příslušnému soudu v České republice. Soudní řízení bude vedeno v úředním jazyce.

Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporu má přednost česká jazyková verze.

(f) Tato Smlouva je pro Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.

(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:

Společnosti Labcorp:

Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA

Poskytovateli:

Klinické hodnocení léčiv, Sekretariát náměstka pro LLP
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika; email: [REDACTED]

Zadavateli:

[REDACTED] 1004 Middlegate Rd Mississauga, ON, L4Y 1M4

Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu nebo jakýkoliv Příkaz k plnění úkolu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.

(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument.

<p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKÁ S PODPISY</p>
---	---

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

LABCORP Drug Development Inc.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Datum / Date: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: [REDACTED]

Funkce / Title: [REDACTED]

Datum / Date: _____

Níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu

I, the undersigned [REDACTED], as an Investigator, confirm that I have duly acquainted myself with the Agreement and the relevant documentation for the Study, and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from them. I further undertake not to disclose information relating to Study in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to maintain its confidentiality and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in clinical trials, my financial information relating to, among other things, the remuneration I have received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or to provide it to ethics committees and state authorities, and I undertake to secure this consent from my fellow investigators and other members of the study team.

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Exhibit A**Electronic Access Terms and Conditions**

Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Labcorp certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Labcorp (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an

Příloha A**Podmínky pro přístup k elektronickým údajům**

Zkoušející a další osoby v zařízení Poskytovatele mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu Poskytovatele, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště s dodržováním následujících závazků a podmínek:

Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Labcorp určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti provedené po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání svého uživatelského jména a/nebo hesla.

Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a neprodleně uvědomit společnost Labcorp, (a) pokud se vyskytne důvodné podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém neoprávněném užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zpětně analyzovat, rozkládat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat, modifikovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka Systémů. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, pře-prodávát, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně. Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Poskytovatele za následek okamžité zrušení přístupu do

Authorized User's or Institution's access to the System.	Systemu.
--	----------

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

EXHIBIT B: Budget / PŘÍLOHA B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV