

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p><b>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> (the “<b>Agreement</b>”) is valid on the day of the last signature and takes effect on the day of its publication in the Contract Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., the Act on the Register of Contracts, as amended, such publication date shall be informed to all parties as soon as it is final. (the “<b>Effective Date</b>”), by and among:</p>	<p><b>TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b> (dále jen „<b>smlouva</b>“) je platná dnem posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv v platném znění, jakmile ke zveřejnění dojde, datum zveřejnění bude sděleno všem stranám (dále jen „<b>datum účinnosti</b>“), mezi:</p>
<p><b>Sun Pharmaceutical Industries Ltd</b> (CIN No. :L24230GJ1993PLC019050) (PAN : AADCS3124K) , with an address at Sun House, Plot 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E) Mumbai - 400 063, Maharashtra, India (“<b>Sponsor</b>”),</p>	<p>společností <b>Sun Pharmaceutical Industries Ltd</b>, (CIN No.:L24230GJ1993PLC019050) (PAN: AADCS3124K) se sídlem na adrese Sun House, Plot 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E) Mumbai – 400 063, Maharashtra, Indie, (dále jen „<b>zadavatel</b>“) a</p>
<p><b>Revmatologický ústav (state contributory organization)</b> having an address at Na Slupi 4, 128 50 Praha 1, Czech Republic (“<b>Institution</b>”)</p>	<p><b>Revmatologickým ústavem (státní příspěvkovou organizací)</b>, se sídlem na adrese Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika, IČ: 00023001 (dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“).</p>
<p>Sponsor and Institution may be referred to individually as a “<b>Party</b>” and collectively as the “<b>Parties</b>.”</p>	<p>Zadavatel a zdravotnické zařízení mohou být jednotlivě označovány jako „<b>strana</b>“ a společně jako „<b>strany</b>“.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor wishes to support a clinical trial entitled: ██████████, under protocol #█████████ including all amendments thereto, which in each case shall be automatically incorporated therein (the “<b>Protocol</b>”) for the following Study Drug: ██████████, (the “<b>Study Drug</b>”)</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že si zadavatel přeje podpořit klinické hodnocení s názvem: ██████████ podle protokolu č. ██████████, včetně všech jeho dodatků, které budou do tohoto protokolu v každém případě automaticky začleněny (dále jen „<b>protokol</b>“), následujícího hodnoceného přípravku: ██████████ (dále jen „<b>hodnocený přípravek</b>“),</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor has authorized IQVIA Biotech Ltd, with an address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, United Kingdom, RG1 3JH, United Kingdom, ID Number: 03299057 (“<b>CRO</b>”), together with its affiliates, to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Study (as defined below), and Sponsor may by written notice to Institution subsequently designate another organization for this purpose.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že zadavatel pověřil společnost IQVIA Biotech Ltd., se sídlem na adrese 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, Spojené království, RG1 3JH, Spojené království, registrační číslo 03299057 (dále jen „<b>CRO</b>“), aby spolu se svými přidruženými společnostmi jménem zadavatele uspořádala a řídila studii (jak je definována níže), přičemž zadavatel může později písemným oznámením zdravotnickému zařízení určit k tomuto účelu jinou organizaci,</p>
<p>Sponsor has authorized CRO to sign this Agreement on behalf of Sponsor through the</p>	<p>pověřil zadavatel CRO podpisem této smlouvy jménem zadavatele prostřednictvím uzavření a doručení dohody o omezeném zastoupení.</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>execution and delivery of a Limited Agency Agreement.</p>	
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor wishes to sponsor the above-referenced clinical study (the “<b>Study</b>”) at Institution of the Study Drug identified above. Investigator [REDACTED], who is an <i>employee</i> of the Institution and experienced in the conduct of clinical research studies in humans, desires to participate in the Study as a clinical investigator at the Institution and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Institution, and Investigator have agreed that the Study will be conducted at the Institution under the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>	<p><b>VZHEDEM K TOMU</b>, že si zadavatel přeje financovat výše uvedenou klinickou studii (dále jen „<b>studie</b>“) výše uvedeného hodnoceného přípravku ve zdravotnickém zařízení a že si zkoušející [REDACTED], která je <i>zaměstnancem</i> zdravotnického zařízení a má zkušenosti s prováděním klinických studií na lidech, přeje účastnit se studie jako klinický zkoušející ve zdravotnickém zařízení a zadavatel si přeje, aby se tento zkoušející na studii podílel, se zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející dohodli, že studie bude prováděna ve zdravotnickém zařízení za podmínek stanovených v této smlouvě.</p>
<p><b>NOW, THEREFORE</b>, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p><b>NYNÍ, S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ</b>, se zřetelem na vzájemné sliby a úmluvy zde obsažené a další náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se strany tímto dohodly na následujícím:</p>
<p><b>1. SCOPE OF SERVICES</b></p>	<p><b>1. ROZSAH SLUŽEB</b></p>
<p><b>1.1 Study Protocol.</b> Institution may not reassign the conduct of the Study to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event CRO or Sponsor does not approve a replacement Investigator, CRO or Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below. CRO shall obtain approval from the governing Ethics Committee(s) (the “<b>ECs</b>”) for the Protocol and the informed consent form before initiation of the Study. If the approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. CRO will provide Institution with a copy of each such approval, together with all relevant correspondence with the EC regarding such approval. In addition, CRO will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF (as defined below). The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol, ICF, or any other Study-related document shall be made without the prior written consent of Sponsor and CRO. Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by</p>	<p><b>1.1 Protokol studie.</b> Zdravotnické zařízení nesmí postoupit provádění studie jinému zkoušejícímu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli náhradní zkoušející bude muset písemně souhlasit s podmínkami této smlouvy v samostatném dokumentu. V případě, že CRO nebo zadavatel náhradního zkoušejícího neschválí, mohou CRO nebo zadavatel tuto smlouvu vypovědět v souladu s níže uvedenými ustanoveními o ukončení. Před zahájením studie získá CRO souhlas řídicí etické komise (komisí) (dále jen „<b>EK</b>“) s protokolem a formulářem informovaného souhlasu. Pokud souhlas nebude získán, bude tato smlouva neplatná. CRO předloží zdravotnickému zařízení kopii každého takového souhlasu společně s veškerou příslušnou korespondencí s EK, která se tohoto souhlasu týká. CRO bude navíc s EK koordinovat přezkum a písemné odsouhlasení všech změn provedených v protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu (FIS) (jak je uvedeno níže). Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a CRO nesmí být provedena žádná změna protokolu, FIS ani jiného dokumentu souvisejícího se studií. Jakákoli změna protokolu nebo jakéhokoli jiného studijního dokumentu,</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>Sponsor and CRO is incorporated into this Agreement by this reference.</p>	<p>kteřou písemně odsouhlasí zadavatel a CRO, je do této smlouvy začleněna tímto odkazem.</p>
<p><b>1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice.</b> Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as may be specified in the Protocol, notify Sponsor in writing of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory or governmental agency concerning (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, as allowed by the local laws or regulations (ii) another study which might have an impact on the Study, (iii) any Institution or Investigator personnel involved in the Study (including but not limited to Investigator), or (iv) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study. Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Drug which may become known to the Sponsor during the course of the Study.</p>	<p><b>1.2 Oznámení o odchylce od protokolu / okamžitě oznámení.</b> Odchylky od protokolu nejsou povoleny s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k zajištění bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do studie. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející bude do jednoho (1) pracovního dne od vzniku, příp. podle specifikace v protokolu, písemně informovat zadavatele o jakékoli (a) odchylce od protokolu, včetně jakýchkoli odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů studie, (b) závažné nežádoucí příhodě (jak je definována v protokolu), která se objeví u některého subjektu ve studii, nebo (c) komunikaci s regulačním nebo státním orgánem, která se týká (i) studie, včetně žádostí o inspekci, šetření, kopírování nebo odstranění záznamů ze studie, které umožňují místní právní předpisy, (ii) další studie, která by mohla mít vliv na tuto studii, (iii) jakéhokoli personálu zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího zapojeného do studie (mimo jiné včetně zkoušejícího) nebo (iv) způsobilosti zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího k provádění studie. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou navíc neprodleně informovat zadavatele o veškerých nežádoucích příhodách (definovaných v protokolu), které se objeví u subjektu zařazeného do studie. Zadavatel bude neprodleně informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího o nežádoucích reakcích nebo vedlejších účincích souvisejících s hodnoceným přípravkem, o nichž se může zadavatel během studie dozvědět.</p>
<p><b>1.3 Conduct of Study; Suspension.</b> Institution agrees to administer, and conduct, this Study solely at the Institution. The Institution may not be changed without Sponsor's prior written consent. The Study shall commence as soon as possible following receipt of EC and local Regulatory Authority written approval, or as otherwise agreed upon in writing with Sponsor. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including at the Institution. Sponsor or CRO may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason. Institution or Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Institution and Investigator at Institution, if, using reasonable and good medical judgment</p>	<p><b>1.3 Provádění studie; pozastavení studie.</b> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že tato studie bude uspořádána a prováděna výhradně ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení nelze změnit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Studie bude zahájena co nejdříve po obdržení písemného souhlasu EK a místního regulačního úřadu, nebo jinak, jak bude písemně dohodnuto se zadavatelem. Zadavatel plánuje provádět studii na více pracovištích, mimo jiné v tomto zdravotnickém zařízení. Zadavatel nebo CRO mohou kdykoli z jakéhokoli důvodu celou studii (nebo část studie prováděné zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení) pozastavit. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou pozastavit část studie prováděné zdravotnickým</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>consistent with generally accepted standards of care, Investigator or Institution reasonably determine it is appropriate to do so to protect the health or safety of the subject participating in the Study and immediately provide written notice thereof to Sponsor and CRO. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, Institution or Investigator in accordance with this Section 1.3 shall not be deemed a material breach of this Agreement. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new investigator.</p>	<p>zařízením a zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení, pokud zkoušející nebo zdravotnické zařízení podle dobrého lékařského úsudku, který bude v souladu s obecně uznávanými standardy, rozhodnou, že je to vhodné pro ochranu zdraví nebo bezpečnosti subjektu, který se studie účastní, a neprodleně o tom písemně uvědomí zadavatele a CRO. Pozastavení studie zadavatelem, CRO, zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souladu s tímto bodem 1.3 se nepovažuje za podstatné porušení této smlouvy. Pokud zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve studii nebo pokud skončí pracovní vztah zkoušejícího ke zdravotnickému zařízení, musí zdravotnické zařízení neprodleně informovat zadavatele, přičemž zadavatel bude mít právo odsouhlasit nového zkoušejícího.</p>
<p><b>1.4 Compliance with Applicable Laws.</b> Investigator and Institution shall carry out the Study, and in the event that the Study is conducted by a team of individuals, Institution shall be responsible for all other individual team members (herein referred to collectively as "Subinvestigators," and individually, as a "Subinvestigator") and any other persons involved in the conduct of the Study at the Institution(s) or part of Investigator's team, including any faculty, staff, employee, Sponsor-approved subcontractor or student (each a "Study Team Member"). Investigator and Institution shall ensure that all Subinvestigators and Study Team Members conduct the Study, in conformance with current good clinical practices and strictly in accordance with (a) the Protocol, the Investigator Brochure, this Agreement, the written instructions of CRO or Sponsor, and all locally applicable Study documents approved by the ECs and CRO or Sponsor and (b) and all applicable laws, rules, directives and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the European Medicines Agency ("EMA"), United States Food and Drug Administration ("FDA") or the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP"), Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Trials of Medicinal Products, as amended, as amended (collectively "Applicable Law"). Each locally applicable government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans shall be a "<b>Regulatory Authority</b>" under this</p>	<p><b>1.4 Dodržování platných zákonů.</b> Studii bude provádět zkoušející ve zdravotnickém zařízení a v případě, že bude studii provádět tým jednotlivců, odpovídá zdravotnické zařízení za všechny ostatní členy týmu (dále společně jen „spoluzkoušející“ a jednotlivě jako „spoluzkoušející“) a jakékoli další osoby, které se podílejí na provádění studie ve zdravotnickém zařízení (zařízeních) nebo v týmu zkoušejícího, včetně jakýchkoli členů fakulty, personálu, zaměstnanců, subdodavatelů schválených zadavatelem nebo studentů (každý jednotlivě jen „člen výzkumného týmu“). Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni spoluzkoušející a členové výzkumného týmu prováděli studii v souladu s aktuální správnou klinickou praxí a přísně v souladu s (a) protokolem, příručkou zkoušejícího, touto smlouvou, písemnými pokyny CRO nebo zadavatele a všemi místně platnými studijními dokumenty schválenými EK a CRO nebo zadavatelem a (b) všemi platnými zákony, pravidly, směrnicemi a nařízeními, mj. včetně veškerých platných požadavků Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, „EMA“), amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, „FDA“) nebo Mezinárodní rady pro harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP“), zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů v platném znění (souhrnně dále jen „platné zákony“). Každý místně příslušný státní nebo regulační úřad s pověřením testovat a schvalovat farmaceutické přípravky pro použití u lidí bude</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>Agreement. Institution, Investigator, Subinvestigator and Study Team Members acknowledge that Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the applicable provisions of anti bribery laws, foreign corrupt practices any other applicable anti-corruption legislation prevalent in the territory of Czech Republic.</p>	<p>„<b>regulačním úřadem</b>“ podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení, zkoušející, spoluzkoušející a členové výzkumného týmu berou na vědomí, že zadavatel i jeho příslušné přidružené subjekty musejí dodržovat ustanovení protikorupčních zákonů, zahraničních korupčních praktik (a jakýchkoli jiných příslušných protikorupčních předpisů Platných na území České republiky.</p>
<p><b>1.5 Informed Consent.</b> Institution and Investigator shall have each Study subject sign a written informed consent form in the form approved by the EC, CRO, and Sponsor (“<b>ICF</b>”) before the individual participates in the Study. Further, CRO shall ensure that the ICF complies with all Applicable Laws and shall further ensure that all Study subjects understand the contents of the ICF. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.5 constitutes a material breach of this Agreement. CRO shall insure that the ICF allows for the use, transfer, processing and holding of Study Data to Sponsor, and Sponsor’s use of the Study Data, in the United States.</p>	<p><b>1.5 Informovaný souhlas.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející musí od každého subjektu hodnocení před jeho zahájením účasti ve studii získat podpis na písemném formuláři informovaného souhlasu schváleném EK, CRO a zadavatelem (dále jen „<b>FIS</b>“). CRO dále zajistí, aby FIS splňoval všechny platné právní předpisy, a dále zajistí, aby všechny subjekty hodnocení obsahu FIS rozuměly. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení tohoto bodu 1.5 představuje závažné porušení této smlouvy. CRO musí zajistit, aby FIS umožňoval používání, převod, zpracování a uchování údajů ze studie zadavatelem ve Spojených státech.</p>
<p><b>1.6 Study Drug.</b> Sponsor (directly or through its designee), agrees to provide the Study Drug to Institution, at no cost to Institution, in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Study as anticipated by the Protocol. Institution and Investigator shall maintain exclusive control of the Study Drug and handle and store the Study Drug in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol. Institution and Investigator shall use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose, and shall under no circumstance transfer the Study Drug to any third party. Neither Institution nor Investigator will charge a subject or third party payer for the Study Drug or other items or Materials (as defined below) reimbursed by Sponsor under this Agreement.</p>	<p><b>1.6 Hodnocený přípravek.</b> Zadavatel (přímo nebo prostřednictvím pověřené osoby) souhlasí s tím, že zdravotnickému zařízení bezplatně poskytne hodnocený přípravek v přiměřeném množství dostatečném k provádění studie v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou mít hodnocený přípravek pod výlučnou kontrolou a budou s ním nakládat a uchovávat jej v souladu s platnými zákony a způsobem uvedeným v protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat hodnocený přípravek výhradně za účelem provádění studie v přísném souladu s protokolem a za žádným jiným účelem, přičemž za žádných okolností nepřevědou hodnocený přípravek na třetí stranu. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou subjektu nebo plátcí třetí strany účtovat poskytnutí hodnoceného přípravku nebo jiných prostředků nebo materiálu (uvedených níže) hrazených podle této smlouvy zadavatelem.</p>
<p><b>1.7 Approval of Subcontractors.</b> Neither Institution nor Investigator may subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor and/or CRO.</p>	<p><b>1.7 Schvalování subdodavatelů.</b> Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí uzavřít subdodavatelskou smlouvu ani postoupit žádnou ze služeb, které mají provádět v souvislosti se studií, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo CRO.</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

1.8	Study Data.	1.8	Údaje ze studie.
(a)	<b>Study Data.</b>	(a)	<b>Údaje ze studie.</b>
	Institution and Investigator shall record and maintain complete medical records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated as a result of conducting the Study (collectively, the “ <b>Study Data</b> ”) in a timely, accurate, complete and legible manner in the form described in the Protocol.		Zdravotnické zařízení a zkoušející musí zaznamenávat a uchovávat kompletní zdravotní záznamy (mj. včetně formulářů pro individuální záznam subjektu hodnocení, laboratorních pracovních listů a zpráv a všech příslušných zdrojových dokumentů) vytvořené v důsledku provádění studie (společně jen „ <b>údaje ze studie</b> “) včas, přesně, úplně a čitelně způsobem popsáním v protokolu.
(b)	<b>Protection.</b>	(b)	<b>Ochrana.</b>
	The Institution agrees to comply, and to ensure that all Subinvestigators and Study Team Members comply, with all Applicable Laws relevant to data protection in the performance of its services hereunder. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.		Zdravotnické zařízení se zavazuje, že při poskytování služeb na základě této smlouvy budou dodržovat všechny platné zákony, které se vztahují k ochraně údajů, a zajistí, aby je dodržovali i spoluzkoušející a členové výzkumného týmu. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby se zabránilo ztrátě nebo změně údajů ze studie.
(c)	<b>Ownership.</b>	(c)	<b>Vlastnictví.</b>
	Sponsor shall own all rights in Study Data. Institution hereby assigns all right, title, and interest therein to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, and agree to take any and all actions reasonably necessary to effect the purposes of the foregoing, as requested by Sponsor. Institution shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor. Without Sponsor’s prior express written consent, Institution agree that they will not analyze or have Study Data analyzed, or make the Study Data available to third parties. Institution agrees that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information.		Vlastníkem veškerých práv k údajům ze studie bude zadavatel. Zdravotnické zařízení přiděluje veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k těmto údajům zdarma zadavateli, bez jakýchkoli zástavních práv, nároků a záruk, a souhlasí s tím, že přijmou veškeré kroky přiměřeně nezbytné k naplnění výše uvedeného účelu, jak bude vyžadovat zadavatel. Zdravotnické zařízení nebude používat ani hodnotit údaje ze studie ani jejich části k žádnému jinému účelu, než jak stanoví zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude analyzovat ani nenechá analyzovat údaje ze studie, ani je nepřístupní třetí straně bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že údaje ze studie a výsledky jakéhokoli použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy údajů ze studie budou představovat důvěrné informace.
(d)	<b>Case Report Forms.</b>	(d)	<b>Formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení.</b>
	For all subjects enrolled in the Study, Institution or Investigator will complete all case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or CRO (the “ <b>CRFs</b> ”) and within twenty-four (24) hours of the subject visit during the dose escalation phase and within three (3) days of the subject visit for the remainder of the		U všech subjektů zapsaných do studie budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející vyplňovat všechny formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení požadované pro studii na formuláři a/nebo elektronickém médiu dodaném nebo specifikovaném zadavatelem a/nebo CRO (dále jen „ <b>CRF</b> “), a to ve lhůtě dvacet čtyři

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>Study specified by Sponsor and/or CRO. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit personal identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to CRO in a timely manner as they are completed. At the request of Sponsor and/or CRO, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.</p>	<p>(24) hodin od návštěvy subjektu po dobu zvyšování dávky a tři (3) dny od návštěvy subjektu po zbývající dobu studie stanovenou zadavatelem a/nebo CRO. Od zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebude vyžadováno, aby ve formulářích CRF sdělovali informace, které by umožnily osobní identifikaci subjektu zařazeného do studie, příp. kandidáta do studie. Formuláře CRF budou poskytovány CRO včas, jakmile budou vyplněny. Na žádost zadavatele a/nebo CRO zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně opraví chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF v rámci studie a zpřístupní zadavateli a/nebo CRO opravené formuláře CRF a podklady pro další ověření.</p>
<p><b>(e) Maintenance.</b> Promptly upon completion or termination of the Study or this Agreement, Institution and Investigator shall transfer to Sponsor all Study Data.</p>	<p><b>(e) Uchovávání.</b> Okamžitě po dokončení nebo předčasném ukončení studie nebo této smlouvy převedou zdravotnické zařízení a zkoušející všechny údaje ze studie zadavateli.</p>
<p><b>(f) Electronic Data Capture (“EDC”):</b> Institution and Investigator shall submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor. In the event an EDC system is used for data reporting, the system will comply with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall also comply with CRO and Sponsor instructions and all Applicable Laws. Institution and Investigator will prevent unauthorized access to the data using commercial reasonable efforts including, but not limited to, maintaining physical security of the computers and ensuring that personnel maintain the confidentiality of their passwords. Prior to using an EDC system, Institution and Investigator will certify that its electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures. In the event that Institution or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution’s and Investigator’s own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution and Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC helpdesk number that will be provided by CRO with the EDC system. Institution and Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Study</p>	<p><b>(f) Elektronický sběr dat („EDC“):</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející budou odesílat údaje ze studie pomocí elektronického systému poskytnutého zadavatelem. Bude-li k hlášení údajů použit systém EDC, bude systém vyhovovat všem platným zákonům. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny CRO a zadavatele a všechny platné zákony. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou bránit neautorizovanému přístupu k údajům a vynaloží na to ekonomicky přiměřené úsilí, mimo jiné včetně zachování fyzické bezpečnosti počítačů a zajištění toho, aby zaměstnanci zachovávali důvěrnost svých hesel. Před použitím systému EDC zdravotnické zařízení a zkoušející potvrdí, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející používají pro připojení k systému EDC a přístup k němu svůj vlastní počítač (počítače), budou zdravotnické zařízení a zkoušející odpovědní za podporu a rychlé řešení veškerých technických problémů ve vlastním výpočetním prostředí zdravotnického zařízení a zkoušejícího (tj. počítačový hardware, software nesouvisející se studií). Zdravotnické zařízení a zkoušející budou odpovědní za nahlášení veškerých technických problémů bránících používání systému EDC, které se zdají být mimo rozsah jejich vlastního výpočetního prostředí, na číslo technické podpory systému EDC, které poskytne CRO se systémem EDC.</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or own computing environment.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející budou odpovědní za zajištění internetového připojení ještě před zahájením studie a všechny problémy s připojením okamžitě vyřeší s poskytovatelem internetových služeb nebo s vlastním výpočetním prostředím.</p>
<p><b>(g) Biological Samples.</b> If so specified in the Protocol, Institution and Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Study subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).</p>	<p><b>(g) Biologické vzorky.</b> Pokud je to stanoveno v protokolu, mohou zdravotnické zařízení a zkoušející shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jeho pověřené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů hodnocení pro účely testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo monitorováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování nebo testování biomarkerů (dále jen „biologické vzorky“).</p>
<p>a. <u>Use.</u> Institution and Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p>	<p>a. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou používat biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo k jinému účelu, než je uvedeno v protokolu.</p>
<p>b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Investigator or Study subject. Sample Data will be treated as Study Data.</p>	<p>b. <u>Údaje o vzorcích.</u> Zadavatel nebo jím pověřené osoby budou provádět testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel výsledky těchto testů (dále jen „údaje o vzorcích“) poskytovat zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. Údaje o vzorcích budou považovány za údaje ze studie.</p>
<p><b>2. TERM AND TERMINATION</b></p>	<p><b>2. DOBA PLATNOSTI A VŮPOVĚĚ PLATNOSTI SMLOUVY</b></p>
<p><b>2.1 Term.</b> This Agreement shall commence as of the Effective Date, and shall remain in force through unless terminated as provided herein, until the later of the period specified in the Protocol and the Study’s completion at Institution, including the provision of services associated with post-study data collection, post-study record reviews and inspections as provided under Section 2 this Agreement, if any, presentation to Sponsor, if any, and compilation and delivery of all completed case report forms and the clinical study final report. The Parties acknowledge and agree that the publication of this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., the Act on the Contract Register, as amended, will be</p>	<p><b>2.1 Doba platnosti.</b> Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane v platnosti, pokud nebude ukončena dříve podle podmínek této smlouvy, buď po dobu uvedenou v protokolu, nebo do dokončení studie ve zdravotnickém zařízení, včetně poskytnutí služeb spojených se shromažďováním údajů po ukončení studie, kontroly a inspekci záznamů, jak je uvedeno v bodě 2 této smlouvy, je-li to relevantní, předání zadavateli, je-li to relevantní, a sestavení a dodání všech vyplněných formulářů pro individuální záznam subjektu hodnocení a závěrečné zprávy klinické studie, podle toho, co nastane později. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že uveřejnění této smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru</p>



## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>provided by Institution. Sponsor or CRO undertakes to send a version of the Agreement in the format for the Contract Register no later than on the day of signing the Agreement to the e-mail address <a href="mailto:pravni@revma.cz">pravni@revma.cz</a>.</p>	<p>smluv v platném znění zajistí zdravotnické zařízení. Zadavatel případně CRO se zavazuje zaslat verzi smlouvy ve formátu pro registr smluv nejpozději v den podpisu smlouvy na e-mailovou adresu <a href="mailto:pravni@revma.cz">pravni@revma.cz</a>.</p>
<p><b>2.2 Termination for Material Breach; Subject Safety.</b> Sponsor may terminate this Agreement if Investigator, Sub-investigators, Study Team Members or Institution materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Sponsor, such notice specifying in detail the nature of the breach. Institution may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the breach. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if reasonably necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.</p>	<p><b>2.2 Výpověď z důvodu závažného porušení; Bezpečnost subjektů.</b> Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět, pokud zkoušející, spoluzkoušející, členové výzkumného týmu nebo zdravotnické zařízení závažným způsobem poruší tuto smlouvu a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od zadavatele, přičemž toto oznámení bude podrobně specifikovat povahu porušení. Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu vypovědět, pokud zadavatel závažným způsobem poruší tuto smlouvu a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od strany nebo stran, které tuto smlouvu neporušily, přičemž toto oznámení bude podrobně specifikovat povahu porušení. Každá smluvní strana může tuto smlouvu okamžitě vypovědět, je-li to nezbytné k zajištění bezpečnosti, zdraví nebo prospěchu subjektů zařazených do studie.</p>
<p><b>2.3 Termination by Sponsor.</b> Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Institution and Investigator.</p>	<p><b>2.3 Výpověď ze strany zadavatele.</b> Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli vypovědět, a to písemným oznámením zdravotnickému zařízení a na vědomí zkoušejícímu s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou.</p>
<p><b>2.4 Termination for Good Cause.</b> Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under <u>Sections 2.2 and 2.3</u>, terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the FDA or other Regulatory Authority terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.</p>	<p><b>2.4 Výpověď z dobrého důvodu.</b> Zadavatel může tuto smlouvu bez omezení a nad rámec svých práv podle <u>bodů 2.2 a 2.3</u> okamžitě ukončit z dobrého důvodu písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení. Dobrý důvod představuje mimo jiné zjištění jakéhokoli zdravotního rizika pro subjekt hodnocení, prokázání, že hodnocený přípravek není účinný, přijetí oznámení o regulačním opatření ze strany FDA nebo jiného regulačního úřadu, které ukončuje nebo pozastavuje studii, příp. neschopnost nebo neochota zkoušejícího vykonávat nadále funkci zkoušejícího ve studii. Dále protože je studie součástí multicentrického klinického výzkumného hodnocení, zadavatel si vyhrazuje právo ukončit nábor, pokud celkový počet subjektů zapsaných ve všech studijních centrech dosáhne počtu stanoveného v protokolu.</p>
<p><b>2.5 Effect of Termination.</b></p>	<p><b>2.5 Důsledky výpovědi.</b></p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p><b>(a) Monetary.</b> Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution, other than termination for Institution's material breach pursuant to <u>Section 2.2</u>, Institution shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its reasonable, documented costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its conduct of the Study and its obligations under this Agreement in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (b) all reasonable non-cancelable obligations reasonably incurred as a result of Institution's and Investigator's performance of its obligations hereunder, provided that, notwithstanding anything to the contrary, (i) the total amount payable to Institution under this Agreement shall not in any event exceed the total amount of the Budget and (ii) in no event shall Sponsor be required to pay for subjects for whom CRFs are not completed and provided to Sponsor or CRO in accordance with this Agreement and the Protocol.</p>	<p><b>(a) Finanční.</b> Po výpovědi této smlouvy nebo pozastavení studie ve zdravotnickém zařízení, s výjimkou výpovědi z důvodu podstatného porušení smlouvy ze strany zdravotnického zařízení podle <u>bodů 2.2</u>, obdrží zdravotnické zařízení do čtyřiceti pěti (45) dnů poté, co zadavatel anebo CRO obdrží fakturu s rozepsáním jednotlivých položek s podrobnými údaji o účtovaných částkách úhradu za (a) přiměřené zdokumentované vynaložené náklady až do dne, kdy obdrží výpověď nebo oznámení o pozastavení, vzniklé při provádění studie a jeho závazků vyplývajících z této smlouvy v souladu s Rozpočtem a rozpisem plateb připojeným k tomuto dokumentu jako příloha A; a (b) veškeré přiměřené nezrušitelné závazky vzniklé v důsledku plnění povinností zdravotnického zařízení a zkoušejícího na základě této smlouvy za předpokladu, že bez ohledu na jakékoli skutečnosti, které jsou v rozporu s touto smlouvou, (i) celková částka splatná zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy v žádném případě nepřekročí celkovou částku rozpočtu, a (ii) od zadavatele se nebude v žádném případě vyžadovat, aby uhradil platbu za subjekty, které nemají vyplněné formuláře CRF a předložené zadavateli nebo CRO v souladu s touto smlouvou a protokolem.</p>
<p><b>(b) Performance of Activities.</b> In the event of a termination, (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Drug on subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, and (b) Institution and/or Investigator will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor all Materials (defined below) that were furnished to Institution or Investigator, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Institution and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit final written reports to Sponsor, which reports shall be consistent with industry standards and any criteria or requirements therefore specified in the Protocol. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by</p>	<p><b>(b) Provádění činností.</b> V případě výpovědi (a) zkoušející neprodleně zastaví nábor subjektů do studie a ukončí provádění studijních postupů a léčby hodnoceným přípravkem u subjektů, které již byly do studie zařazeny, v rozsahu, v jakém je to z lékařského hlediska vhodné, a (b) zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející (i) poskytnou zadavateli veškeré údaje ze studie a všechny formuláře CRF, vyplněné nebo částečně vyplněné, k datu účinnosti výpovědi, a (ii) vrátí zadavateli veškerý materiál (definovaný níže), který poskytl zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu, v souladu s pokyny zadavatele, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které musí zdravotnické zařízení anebo zkoušející uchovávat ze zákona. Do třiceti (30) dnů od vypovězení této smlouvy nebo dokončení studie (podle toho, co nastane dříve) předloží zkoušející zadavateli závěrečné písemné zprávy, které budou odpovídat příslušným standardům oboru a veškerým kritériím nebo požadavkům uvedeným v protokolu. Po výpovědi této smlouvy nebo pozastavení studie ve zdravotnickém zařízení z jakéhokoli důvodu budou všechny strany pokračovat v činnostech podle této smlouvy</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>mutual written agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This <u>Section 2.5</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p>pouze v rozsahu nezbytně nutném a stanoveném vzájemnou písemnou dohodou stran na základě přiměřeného lékařského úsudku k ochraně zdraví subjektů účastnících se studie. Tento <u>bod 2.5</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>(c) Survival.</b> In addition to those Articles or Sections explicitly providing for their survival following termination of this Agreement (which shall also survive any expiration of this Agreement), Sections 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>(c) Přeetrvání platnosti.</b> Kromě článků nebo bodů, které výslovně upravují své přeetrvání platnosti po výpovědi této smlouvy (což platí i po skončení platnosti této smlouvy), zůstanou v platnosti body 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9 a 10 této smlouvy i po výpovědi nebo skončení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>3. COMPENSATION</b></p>	<p><b>3. ODMĚNA</b></p>
<p>In consideration of Institution's and Investigator's performance under this Agreement, Sponsor shall pay Institution in accordance with the Budget and Payment Schedule set forth in Exhibit A. Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget, unless otherwise agreed to in a separate writing duly authorized and executed by the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution and Investigator each agrees that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any healthcare program or third party payer for any procedure that involves any Study Drug or Materials (defined below) provided by or on behalf of Sponsor or CRO at no cost to Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those Materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO and (b) any equipment supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned, in good working order not materially worse than that in which it was initially provided to Institution or Investigator, to Sponsor or CRO promptly upon completion or termination of the Study. Sponsor shall be solely liable to Institution for all amounts due under this <u>Section 3</u>. CRO is managing the Study for Sponsor, but shall not be liable to Institution or Investigator for any amounts due under this <u>Section 3</u>. All payments specified in this agreement are due to the Institution. Investigator</p>	<p>S ohledem na činnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy bude zadavatel zdravotnickému zařízení provádět úhrady v souladu s Rozpočtem a rozpisem plateb uvedeným v příloze A. Zadavatel nebude muset hradit žádnou částku, která přesáhne částku uvedenou v rozpočtu, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak v řádně autorizovaném a podepsaném samostatném dokumentu. Částky splatné zadavatelem na základě této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu služeb souvisejících se studií a nebyly stanoveny způsobem, který přihlíží k množství nebo hodnotě jakýchkoli doporučení či obchodů. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že: (a) všechny pohledávky, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející předloží k úhradě jakémukoli poskytovateli zdravotní péče nebo plátcí třetí strany za jakýkoli postup, který zahrnuje jakýkoli hodnocený přípravek nebo materiál (definovaný níže) poskytovaný zadavatelem nebo jeho jménem nebo CRO zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bezplatně, budou přesně odrážet poskytnutí těchto materiálů ze strany zadavatele nebo jeho jménem a/nebo CRO a (b) veškeré vybavení dodané zadavatelem nebo CRO k použití ve studii bude použito výhradně v souvislosti se studií a bude vráceno v dobrém funkčním stavu, ne podstatně horším, než v jakém bylo původně poskytnuto zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu, zadavateli nebo CRO ihned po dokončení nebo předčasném ukončení studie. Výhradní odpovědnost za veškeré částky splatné zdravotnickému zařízení podle tohoto <u>bodu 3</u> ponese zadavatel. CRO řídí studii jménem zadavatele, ale nenese odpovědnost za úhradu</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>and Study Team members will be paid through separate contracts.</p>	<p>částek splatných podle tohoto <u>bodu 3</u> zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu. Veškeré platby uvedené v této smlouvě jsou splatné zdravotnickému zařízení. Zkoušející a členové studijního týmu budou vypláceni prostřednictvím samostatných smluv.</p>
<p><b>4. REGULATORY</b></p>	<p><b>4. KONTROLY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ</b></p>
<p><b>4.1 Regulatory Inspections.</b> Institution and Investigator shall cooperate with and permit, upon request, officials of applicable Regulatory Authorities (including the US Food and Drug Administration), or any governmental agency to (a) examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of the Institution, cooperate with the regulatory or governmental agency, comply with the requirements of the audit, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. To the extent the regulatory audit is related to Study, Sponsor shall have the right to be present at inspections of Institution's facilities or operations or of the Institution, and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required with respect to any of the matters referenced in this <u>Section 4.1</u>.</p>	<p><b>4.1 Kontroly regulačních orgánů.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející budou spolupracovat a na požádání povolí úředníkům příslušných regulačních orgánů (včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv) nebo jakémukoli státnímu orgánu (a) prověřovat a kontrolovat zařízení a vybavení zdravotnického zařízení nutné k provádění studie a (b) kontrolovat a kopírovat veškeré údaje, zprávy, výsledky práce a výsledky vztahující se ke studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele o jakékoli kontrole svých zařízení nebo činností souvisejících se studií nebo se zdravotnickým zařízením, spolupracovat s regulačním nebo státním úřadem, plnit požadavky auditu a poskytnou příslušné členy výzkumného týmu k objasnění a projednání záznamů a dokumentů souvisejících se studií. Pokud bude audit regulačního úřadu souviset se studií, má zadavatel právo být přítomen při inspekcích zařízení nebo činností zdravotnického zařízení a bude mít možnost kontrolovat a komentovat případné požadované odpovědi v souvislosti se záležitostmi, na něž se vztahuje <u>bod 4.1</u>.</p>
<p><b>4.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO.</b> Sponsor, or Sponsor's representatives (including CRO) shall be entitled to visit or meet with Institution, Investigator, Subinvestigators, Sponsor-approved subcontractors or any of their staff, agents or employees and examine and inspect the facilities at the Institution, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe or monitor the progress of the Study and review and copy (when permitted under Applicable Law) documents, records, data, information, and Materials relating to the Study. Institution and Investigator shall assist Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor or CRO, comply with the reasonable requirements of the visit or inspection, and make appropriate Study Team</p>	<p><b>4.2 Návštěvy a kontroly ze strany zadavatele nebo CRO.</b> Zadavatel nebo jeho zástupci (včetně CRO) budou oprávněni navštěvovat nebo se setkávat se zástupci zdravotnického zařízení, zkoušejícím, spoluzkoušejícími, subdodavateli schválenými zadavatelem nebo s kterýmikoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo personálu a prověřovat a kontrolovat zařízení ve zdravotnickém zařízení po oznámení s přiměřenými předstihem a s přiměřenou četností během běžné pracovní doby za účelem sledování nebo monitorování průběhu studie a kontrolovat a kopírovat (pokud to umožňuje platný zákon) dokumenty, záznamy, údaje, informace a materiály týkající se studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli a CRO při plánování těchto návštěv a při poskytování odpovídajícího pracovního</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study.</p>	<p>prostoru součinnost, budou se zadavatelem nebo CRO spolupracovat, plnit přiměřené požadavky návštěvy nebo inspekce a umožní příslušným členům výzkumného týmu, aby podali vysvětlení a projednali záznamy a dokumentaci týkající se studie.</p>
<p><b>4.3 Maintenance of Records.</b> Subject to the provisions of <u>Articles 5 and 8</u>, Institution and Investigator shall retain in its possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or insurance purposes. Institution and Investigator shall maintain its records in a professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Institution and Investigator shall maintain all such records for a period of fifteen (15) years or for the time period required by Applicable Laws, whichever is longer. Neither Institution nor Investigator shall destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so. This <u>Section 4.3</u> survives termination of this Agreement.</p> <p>As part of the proper storage of Study documentation, Institution undertakes to deliver to the study monitor, prior to the start of archiving, the appropriate paper boxes in which the documents will be stored in accordance with legal regulations and the archiving rules of the Institution and the applicable laws. The Sponsor, through the CRO, undertakes to instruct the study monitor under this Agreement and obliges the study monitor to comply with this provision, in terms of archiving and storing all clinical records in medical cartons prepared by the monitor for this purpose, in cooperation with Institution, pick up at the Institution. Documents archived and stored in this way will be handed over by the monitor to the Institution for storage and proper preservation, in accordance with this Agreement and Applicable law.</p>	<p><b>4.3 Uchovávání záznamů.</b> S výhradou ustanovení <u>článků 5 a 8</u> si zdravotnické zařízení a zkoušející ponechají ve svém držení kopie veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících nebo vyplývajících z plnění této smlouvy, a to pouze v rozsahu vyžadovaném pro kontrolní, právní nebo pojišťovací účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vést záznamy profesionálním způsobem tak, aby zadavatel a CRO mohli přezkoumávat údaje, dokumenty nebo informace v plném rozsahu, aniž by byly zadavateli nebo CRO sděleny důvěrné nebo chráněné informace třetích stran. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou uchovávat všechny tyto záznamy po dobu patnácti (15) let nebo po dobu požadovanou platnými zákony, podle toho, která doba je delší. Zdravotnické zařízení ani zkoušející tyto záznamy nezničí, dokud k tomu neobdrží předchozí písemný souhlas zadavatele. Tento <u>bod 4.3</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení se v rámci řádného uchovávání klinické dokumentace zavazuje dodat monitorovi studie, a to před započítím archivace, příslušné papírové krabice, do kterých budou dokumenty uloženy v souladu s právními předpisy a archivačním řádem zdravotnického zařízení a platnými právními předpisy. Zadavatel prostřednictvím CRO se v rámci této smlouvy zavazuje, že monitorovi studie udělí pokyn, a zaváže ho k plnění tohoto ustanovení, ve smyslu provádění archivace a ukládání veškerých klinických podkladů do zdravotnickým zařízením připravených papírových krabic, které si za tímto účelem monitor, ve spolupráci se zdravotnickým zařízením, vyzvedne u zdravotnického zařízení. Takto archivované a uložené dokumenty budou monitorem předány zdravotnickému zařízení k uložení a řádnému uchování, v souladu s touto smlouvou a platnými právními předpisy</p>
<p><b>5. PROPERTY</b></p>	<p><b>5. VLASTNICTVÍ</b></p>
<p><b>5.1 Sponsor Technology.</b> All existing inventions, intellectual property rights,</p>	<p><b>5.1 Technologie zadavatele.</b> Všechny existující vynálezy, práva duševního</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug and Materials) (the “<b>Sponsor Technology</b>”) belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. This <u>Section 5.1</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p>vlastnictví a technologie zadavatele (mj. včetně hodnoceného přípravku a materiálů) (dále jen „<b>technologie zadavatele</b>“) patří výlučně zadavateli a žádné ustanovení nebude vykládáno tak, že by udělovalo jakoukoli licenci nebo jiné právo na technologii zadavatele, s výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu výhradně za účelem provádění studie. Tento <u>bod 5.1</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>5.2 Study Invention.</b></p>	<p><b>5.2 Vynálezy ze studie.</b></p>
<p>(a) Any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or Study Drug (or any analog or derivative thereof), specifically including, without limitation, any method of use of the Study Drug (or any analog or derivative thereof) or any formulation, dosage, administration, or method of manufacture of the Study Drug (or any analog or derivative thereof), whether conceived or made solely by Institution, Investigator, any Subinvestigator, any Study Team Member, or any contractor of any of the foregoing, or conceived or made by Institution, Investigator or any Subinvestigator(s), any Study Team Member(s), or any contractor of any of the foregoing jointly with one or more employees of Sponsor, CRO, or any third party (“<b>Study Invention</b>”), and all intellectual property rights related thereto, shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall provide prompt written notice of any Study Invention to Sponsor and shall assist Sponsor in gaining patent protection for any Study Invention. All information concerning Study Inventions shall be deemed Confidential Information of Sponsor.</p>	<p>(a) Jakýkoliv vynález, objev nebo zlepšení, ať už patentovatelné, nebo nikoli, související se studií nebo hodnoceným přípravkem (nebo jakýmkoli analogickým přípravkem nebo derivátem přípravku), konkrétně mj. včetně jakéhokoli způsobu použití hodnoceného přípravku (nebo jakéhokoli analogického přípravku nebo derivátu přípravku) nebo jakékoli složení, dávkování, podávání nebo způsob výroby hodnoceného přípravku (nebo jakéhokoli analogického přípravku nebo derivátu přípravku), ať už vyvinuté nebo vytvořené samostatně zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, jakýmkoli spoluzkoušejícím, jakýmkoli členem výzkumného týmu nebo jakýmkoli dodavatelem kterékoli z výše uvedených osob nebo vyvinuté nebo vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, jakýmkoli spoluzkoušejícím, jakýmkoli členem výzkumného týmu nebo jakýmkoli dodavatelem kterékoli z výše uvedených osob společně s jedním nebo více zaměstnanci zadavatele, CRO nebo jakékoli třetí strany (dále jen „<b>vynález ze studie</b>“) a veškerá práva duševního vlastnictví vztahující se k nim jsou a zůstanou stále výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí o veškerých vynálezech ze studie neprodleně informovat zadavatele a musí být zadavateli nápomocni při získání patentové ochrany pro veškeré vynálezy ze studie. Veškeré informace týkající se vynálezů ze studie se považují za důvěrné informace zadavatele.</p>
<p>(c) All inventions, discoveries, and improvements, other than Study inventions, made or conceived solely by Institution, Investigator, or their employees, consultants, agents, or students in the course of or as a result of the Study, or as a result of their use or knowledge of Materials, Study Drug, or Confidential Information (“Institution</p>	<p>(c) Všechny vynálezy, objevy a vylepšení kromě vynálezů ze studie, vytvořené nebo vyvinuté samostatně zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci, konzultanty, zástupci nebo studenty v průběhu nebo v důsledku provádění studie, příp. jako výsledek jejich použití nebo znalostí materiálů, hodnoceného přípravku nebo</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>Inventions”) shall be the sole property of Institution. All inventions, discoveries, and improvements, other than Study Inventions, made or conceived by Institution, Investigator, or their employees, consultants, agents, or students, jointly with Sponsor or CRO (“Joint Inventions”), shall be the joint property of Institution and Sponsor. Sponsor shall have a ninety (90) day exclusive first option to license Institution’s rights in Institution Inventions and Joint Inventions, and Sponsor shall have twelve (12) months from its exercise of such option with respect to a particular Institution Invention or Joint Invention within which to negotiate an exclusive license to use such inventions on mutually acceptable and commercially reasonable terms and conditions that fairly reflect the relative contributions of both parties. Institution and Investigator agree to immediately disclose in writing any and all Institution Inventions and Joint Inventions to Sponsor.</p>	<p>důvěrných informací (dále jen „vynálezy zdravotnického zařízení“) budou výhradním vlastnictvím zdravotnického zařízení. Veškeré vynálezy, objevy a vylepšení kromě vynálezů ze studie, vytvořené nebo vyvinuté zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci, konzultanty, zástupci nebo studenty, společně se zadavatelem nebo CRO (dále jen „společné vynálezy“) budou společným vlastnictvím zdravotnického zařízení a zadavatele. Zadavatel bude mít devadesát (90) dnů exkluzivní předkupní právo na práva zdravotnického zařízení k vynálezům zdravotnického zařízení a společným vynálezům a zadavatel bude mít dvanáct (12) měsíců od okamžiku uplatnění tohoto práva vůči konkrétnímu vynálezu zdravotnického zařízení nebo společnému vynálezu a v tomto období může vyjednat výhradní licenci k používání těchto vynálezů za vzájemně přijatelných a ekonomicky přiměřených podmínek, které spravedlivě odrážejí poměrné úsilí obou stran. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou o všech vynálezech zdravotnického zařízení a společných vynálezech neprodleně písemně informovat zadavatele.</p>
<p><b>(d)</b> This <u>Section 5.2</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p><b>(d)</b> Tento <u>bod 5.2</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>5.3 Assignments and Assistance.</b> Institution and Investigator each hereby assigns to Sponsor any and all right, title, and interest in and to Sponsor Technology, any Study Invention, and all intellectual property rights related thereto, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use Sponsor Technology or any Study Invention for any purpose except conducting the Study. Each of Institution and Investigator shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this <u>Article 5</u>. This <u>Section 5.3</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p><b>5.3 Převod práv a součinnost.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto jednotlivě převádí na zadavatele veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k technologii zadavatele, veškerým vynálezům ze studie a veškerým souvisejícím právům duševního vlastnictví, bezplatně a bez jakýchkoli zástavních práv, nároků a záruk. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nemají právo používat technologii zadavatele nebo jakýkoli vynález ze studie k jakémukoli jinému účelu, než je provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijmou veškerá další opatření a vyhotoví a předají všechny další dokumenty, které mohou být nezbytné k provedení a dokončení ustanovení o vlastnictví tohoto <u>článku 5</u>. Tento <u>bod 5.3</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>5.4 Ownership of Patient Records.</b> As between the Parties, all original patient records are the sole and exclusive property of the respective subjects, to be retained by Institution or Investigator in accordance with Applicable Laws.</p>	<p><b>5.4 Vlastnictví záznamů pacientů.</b> Mezi stranami všechny původní záznamy pacientů jsou výhradním a výlučným vlastnictvím příslušných subjektů a zdravotnické zařízení nebo zkoušející je budou uchovávat v souladu s platnými zákony.</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p><b>5.5 CRO Technology.</b> All existing inventions and technologies related to CRO’s eClinical processes and systems (“<b>CRO Technology</b>”) belong exclusively to CRO. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use CRO Technology for any purpose except conducting the Study. This <u>Section 5.5</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p><b>5.5 Technologie CRO.</b> Všechny stávající vynálezy a technologie související s postupy a systémy eClinical CRO patří výhradně CRO (dále jen „<b>technologie CRO</b>“). Zdravotnické zařízení ani zkoušející nemají právo používat technologii CRO k jakémukoli jinému účelu, než je provádění studie. Tento <u>bod 5.5</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p>6. [REDACTED]</p>	<p>6. [REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p><b>6.3 General Conditions of Indemnification.</b> Each Party’s agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of any claim or lawsuit with potential for a Loss no more than thirty (30) days after the indemnified Party has knowledge of such claim or lawsuit; (b) permitting the indemnifying Party to have full conduct and control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party’s reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying Party’s prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, provided that (i) if the Party entitled to indemnification fails to promptly notify the indemnifying Party pursuant to the foregoing clause (a), the indemnifying Party will only be relieved of its indemnification obligation to the extent materially prejudiced by such failure and (b) in no event may the indemnifying Party compromise, settle, or enter</p>	<p><b>6.3 Všeobecné podmínky odškodnění.</b> Souhlas každé strany s odškodněním, obhajobou a zbavením druhé strany odpovědnosti je podmíněn tím, že odškodňovaná strana: (a) poskytne včas písemné oznámení odškodňující straně o jakémkoli nároku nebo soudním sporu s možnou ztrátou nejpozději třicet (30) dnů poté, co se odškodňovaná strana o takovém nároku nebo soudním sporu dozví; (b) umožní odškodňující straně, aby měla plnou volnost a kontrolu za účelem vyšetření, přípravy a obhajoby týkající se takového nároku nebo soudního sporu; (c) poskytne odškodňující straně na přiměřené náklady odškodňující strany úplnou součinnost a pomoc při vyšetřování, přípravě a obhajobě jakéhokoli takového nároku nebo soudního sporu; a (d) nedosáhne kompromisu ani neurovná takový nárok nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen, za předpokladu, že (i) pokud strana oprávněná k odškodnění neprodleně neupozorní odškodňující stranu podle výše uvedeného ustanovení, (a) bude odškodňující strana osvobozena od povinnosti odškodnění pouze v rozsahu, který je tímto selháním podstatně</p>



## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>into any voluntary disposition of any claim, demand or action in any manner that admits material fault or wrongdoing on the part of the indemnified Party or incurs non-indemnified liability on the part of the indemnified Party without the prior written consent of the indemnified Party. This <u>Article 6</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p>dotčen, a (b) v žádném případě nesmí odškodňující strana bez předchozího písemného souhlasu odškodněné strany řešit kompromisem, urovnávat nebo uzavírat jakékoli dobrovolné postoupení jakéhokoli nároku, požadavku nebo sporu způsobem, který připouští závažnou vinu nebo protiprávní jednání na straně odškodňované strany nebo z ní vznikne neodškodněná odpovědnost na straně odškodňované strany. Tento <u>článek 6</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>6.4 Insurance.</b> Institution shall maintain insurance covering its liability obligations under this Agreement for the duration of the Study. Institution shall provide evidence of such coverage to Sponsor upon request. The Sponsor shall provide the specific insurance certificate required by Applicable Law.</p> <p>The Parties acknowledge that in order to activate the insurance of their activities within clinical trials, Institution is obliged to provide the relevant insurance company with basic information related to the nature and manner of conducting the clinical trial. Sponsor undertakes to give the Sponsor consent to the transfer of the above information to the relevant insurance company. The Institution undertakes to provide the insurance company with only the information necessary to activate the insurance.</p>	<p><b>6.4 Pojištění.</b> Zdravotnické zařízení bude mít po dobu trvání studie sjednáno a budou udržovat pojištění na krytí jejich závazků vyplývajících z této smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na požádání důkaz o takovém pojistném krytí. Zadavatel poskytne konkrétní doklad o pojištění, jak požadují platné právní předpisy.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní informace související s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje udělit zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze ty informace nezbytné pro aktivaci daného pojištění.</p>
<p><b>7. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</b></p>	<p><b>7. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</b></p>
<p><b>7.1 No Inconsistent Obligations or Constraints.</b> Institution represents and warrants that it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Institution warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement.</p>	<p><b>7.1 Žádné rozporné závazky nebo omezující podmínky.</b> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že je způsobilé a oprávněné uzavřít tuto smlouvu a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jeho jinými smluvními ujednáními. Zdravotnické zařízení zaručuje, že při plnění svých závazků podle této smlouvy není omezeno žádnou existující smlouvou.</p>
<p><b>7.2 Legal and Binding Agreement.</b> Institution represents and warrants that this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.</p>	<p><b>7.2 Zákonná a závazná dohoda.</b> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že tato smlouva představuje zákonný a platný závazek, který je pro ně závazný a vynutitelný v souladu s jejími podmínkami.</p>
<p><b>7.3 No Impairment; No Conflict.</b> During the term of this Agreement, Institution warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a)</p>	<p><b>7.3 Žádné narušení; žádný střet zájmů.</b> Zdravotnické zařízení zaručuje, že po dobu platnosti této smlouvy neuzavře žádnou smlouvu o poskytování služeb, která by</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>materially impair its ability to complete participation to the Study, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug.</p>	<p>jakýmkoli způsobem (a) podstatně narušila schopnost dokončit účast v této studii nebo (b) představovala střet zájmů při vývoji hodnoceného přípravku zadavatele.</p>
<p><b>7.4 No Debarred or Disqualified Persons.</b> The Institution certifies that it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by any regulatory authority or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, or (b) that person is otherwise disqualified under Applicable Law (including local law), or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Institution certifies that it will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution's knowledge, is threatened, with respect to any such person.</p>	<p><b>7.4 Žádné nezpůsobilé osoby nebo osoby se zákazem činnosti.</b> Zdravotnické zařízení potvrzuje, že do poskytování služeb podle této smlouvy přímo ani nepřímo nezapojí žádnou osobu (včetně zkoušejícího), pokud (a) má tato osoba zákaz činnosti od kontrolního úřadu nebo s vědomím zdravotnického zařízení jí hrozí zákaz činnosti na základě probíhajícího řízení, sporu nebo vyšetřování, nebo (b) je tato osoba jinak nezpůsobilá k účasti ve studii podle platných právních předpisů (včetně místních právních předpisů), případně jí s vědomím zdravotnického zařízení hrozí diskvalifikace na základě probíhajícího řízení, sporu nebo vyšetřování. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že neprodleně písemně vyrozumí zadavatele, pokud dojde k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci, nebo bude-li zahájeno řízení, soudní spor nebo vyšetřování ve věci takového zakazu činnosti, vyloučení či diskvalifikace, nebo pokud je zdravotnickému zařízení známo, že výše uvedené hrozí, a to s ohledem na jakoukoli takovou osobu.</p>
<p><b>7.5 Limited Warranty and Disclaimer.</b> Without limiting Sponsor's indemnification and insurance obligations herein, Institution understands and agrees that Sponsor makes no warranty, either expressed or implied, regarding the use of the product in the Study. Without limiting the foregoing, Sponsor expressly disclaims any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.</p>	<p><b>7.5 Omezená záruka a vyloučení odpovědnosti.</b> Aniž by byly omezeny závazky zadavatele týkající se odškodnění a pojištění vyplývající z této smlouvy, zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel neposkytuje žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku ohledně použití přípravku ve studii. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, zadavatel výslovně odmítá jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.</p>
<p><b>7.6 No Litigation or Regulatory Warnings.</b> Each Party represents and warrants that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to such Party's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not received any warnings from any regulatory body in any country relating to services it has provided to third parties during the conduct of a clinical trial.</p>	<p><b>7.6 Žádné soudní spory ani varování kontrolních úřadů.</b> Každá strana prohlašuje a zaručuje, že (a) není v současné době zapojena do žádného soudního sporu ani si není vědoma žádného probíhajícího soudního řízení týkajícího se úlohy této strany při provádění klinického hodnocení pro jakoukoli třetí stranu a (b) neobdržela od žádného kontrolního úřadu v žádné zemi varování týkající se služeb, které poskytla během provádění klinického hodnocení třetím stranám.</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p><b>8. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE</b></p>	<p><b>8. DŮVĚRNOST A NESDĚLOVÁNÍ INFORMACÍ</b></p>
<p><b>8.1 Confidential Information.</b>                  Except as provided elsewhere in this <u>Article 8</u>, Institution, Investigator, Subinvestigators, and each of their employees, agents, representatives, students and contractors (including but not limited to Study Team Members) shall treat all information and Materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor (“<b>Confidential Information</b>”). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol, any Investigator Brochure, and all information relating thereto; all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; Sponsor Technology; Study Inventions; and all information related to any of the foregoing<sup>3</sup></p>	<p><b>8.1 Důvěrné informace.</b>                  S výjimkou ustanovení uvedených jinde v tomto <u>článku 8</u> budou zdravotnické zařízení, zkoušející, spoluzkoušející a všichni jejich zaměstnanci, zmocněnci, zástupci, studenti a dodavatelé (mimo jiné včetně členů výzkumného týmu) nakládat se všemi informacemi a materiály, které získají od zadavatele nebo CRO nebo jejich jménem, jako s důvěrnými informacemi, které patří zadavateli (dále jen „<b>důvěrné informace</b>“). Důvěrné informace zahrnují mj. patentové přihlášky, technologie, obchodní plány, protokol, jakoukoli příručku zkoušejícího a veškeré související informace; všechny chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály; aplikace, vzorce, výrobní procesy, základní vědecká data, údaje ze studie, předchozí klinická data a informace o složení, technologii zadavatele, vynálezy ze studie a veškeré informace které se ke kterékoli z výše uvedených položek vztahují.</p>
<p><b>8.2 Nondisclosure and Nonuse.</b>                  During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator agree, and will ensure that Study Team Members and Subinvestigators agree, to maintain in strict confidence all of the Confidential Information and not to use or disclose any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor, and may be disclosed to third parties by Institution or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis, to third parties approved in advance and in writing by Sponsor, as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution and Investigator agree that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Sponsor as those contained in this <u>Article 8</u>.</p>	<p><b>8.2 Nesdělování a nepoužívání informací.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují (a zajistí, aby tak učinili i členové výzkumného týmu a spoluzkoušející) během doby platnosti této smlouvy a po dobu deseti (10) let po skončení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy přísně zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích a nepoužívat ani nesdělovat žádné důvěrné informace, s výjimkou případů výslovně povolených touto smlouvou. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím zadavatele a zdravotnické zařízení nebo zkoušející (dle situace) je může zpřístupnit třetím stranám, které předem písemně odsouhlasí zadavatel, pouze pokud je tyto strany potřebují znát pro účely výslovně povolené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že každá třetí strana, které jsou zpřístupněny důvěrné informace, bude vázána povinnostmi mlčenlivosti a nepoužívání, které budou zadavateli poskytovat přinejmenším stejnou ochranu, jako jsou povinnosti uvedené v tomto <u>článku 8</u>.</p>
<p><b>8.3 Exceptions.</b> The confidentiality, non-disclosure and nonuse obligations of this <u>Article 8</u> shall not apply to information that:</p>	<p><b>8.3 Výjimky.</b> Povinnosti týkající se důvěrnosti, nesdělování a nepoužívání v tomto <u>článku 8</u> se nevztahují na informace, které:</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>(a) is already in the possession of Institution or Investigator at the time of disclosure thereof, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record;</p>	<p>(a) již jsou ve vlastnictví zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v okamžiku jejich zveřejnění, jak dokládá písemný záznam zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího z dané doby;</p>
<p>(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Institution or Investigator in breach of this Agreement;</p>	<p>(b) jsou nebo se později stanou veřejně dostupnými bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nedodržením této smlouvy;</p>
<p>(c) is received, without obligation of confidentiality or limitation on use, from a third party having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor;</p>	<p>(c) jsou získány od třetí strany, bez závazku důvěrnosti nebo omezení použití, která není vůči zadavateli vázána závazkem důvěrnosti s ohledem na tuto smlouvu;</p>
<p>(d) is independently developed by Institution or Investigator without any breach of this Agreement or use or benefit of Confidential Information, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record; or</p>	<p>(d) jsou nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, aniž by došlo k porušení této smlouvy nebo zneužití nebo využití důvěrných informací, což dokládá písemný záznam zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího z dané doby; nebo</p>
<p>(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.</p>	<p>(e) podléhají písemnému souhlasu zadavatele nebo CRO se zveřejněním.</p>
<p><b>8.4 Permitted Disclosure.</b> Notwithstanding the foregoing, Institution or Investigator may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution or Investigator gives Sponsor prior written notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this <u>Section 8.4</u>, Institution and Investigator may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.</p>	<p><b>8.4 Povolené zpřístupnění.</b> Bez ohledu na výše uvedené mohou zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytnout důvěrné informace třetím stranám, pokud je takové zpřístupnění vyžadováno platnými právními předpisy, nařízením soudu, státního úřadu nebo podobného úřadu majícího příslušnou pravomoc, tehdy a jen tehdy, pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející předem písemně informují zadavatele o požadovaném zpřístupnění a vynaloží přiměřené úsilí na spolupráci se zadavatelem, aby bylo možné uplatnit výjimky nebo vyloučení, které má podle platných právních předpisů k dispozici. S ohledem na jakékoli zpřístupnění informací povolené v souladu s tímto <u>bodem 8.4</u> mohou zdravotnické zařízení a zkoušející zveřejnit pouze to, co je přiměřeně nezbytné pro splnění příslušného požadavku na zveřejnění.</p>
<p><b>8.5 CRO Confidential Information.</b> Institution and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator shall protect such confidential</p>	<p><b>8.5 Důvěrné informace CRO.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zachovávat přísnou mlčenlivost v souvislosti se všemi informacemi, které získají od zadavatele a/nebo CRO, pokud jde o postupy, oceňování, systémy a postupy zadavatele a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou tyto</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>information of Sponsor and/or CRO with the same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information, which degree of care shall be no less than commercially reasonable. Institution and Investigator shall require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.</p>	<p>důvěrné informace zadavatele a/nebo CRO chránit se stejnou péčí, s jakou by zdravotnické zařízení a zkoušející chránili své důvěrné informace, přičemž tato úroveň péče nebude nižší, než je ekonomicky přiměřené. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vyžadovat, aby všichni členové výzkumného týmu, kteří se podílejí na této studii, dodržovali podmínky tohoto ustanovení.</p>
<p><b>8.6 Irreparable Injury.</b> Institution acknowledges and agree that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. acknowledges and agree, therefore, that if the disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may need to seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so without having to post a bond. This <u>Article 8</u> shall survive termination of this Agreement.</p>	<p><b>8.6 Nenapravitelná újma.</b> Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli porušení podmínek této smlouvy, které se týká zpřístupnění nebo použití důvěrných informací, může mít za následek nenapravitelnou újmu a škodu na straně zadavatele, kterou nelze dostatečně kompenzovat peněžními prostředky a vůči které nemusí pro zadavatele existovat odpovídající zákonný opravný prostředek. Zdravotnické zařízení proto bere na vědomí a souhlasí s tím, že pokud dojde k porušení podmínek nesdělování a nepoužití, které jsou zde uvedeny, může zadavatel usilovat o soudní příkaz, rozhodnutí nebo rozsudek s cílem chránit důvěrné informace, a je oprávněn tak učinit bez nutnosti uhrazení kauce. Tento <u>článek 8</u> zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>9. PUBLICATION AND PUBLICITY</b></p>	<p><b>9. PUBLIKACE A PROPAGACE</b></p>
<p><b>9.1 Publication.</b> Details of the Study and its results shall not be publicised or published in any form without prior written consent of the Sponsor. Such approval is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information. Neither party may use the name, logo, or trademark of the other party or its employees or affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement. In addition, Sponsor or CRO has the right to disclose any and all compensation paid to Institution or otherwise paid under this Agreement, to the extent and in the form required Applicable Law (including state and Federal laws and any new state or Federal laws that are enacted during the Term of this Agreement).</p>	<p><b>9.1 Publikace.</b> Údaje o studii a jejích výsledcích nebudou v žádné formě zveřejněny ani publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Takový souhlas je nezbytný k tomu, aby se zabránilo předčasnému odhalení obchodních tajemství a jiných důvěrných informací. Žádná ze stran nesmí používat název, logo nebo ochrannou známku druhé strany nebo jejich zaměstnanců či přidružených společností v žádné tiskové zprávě, propagaci nebo reklamě bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, s výjimkou případů, kdy to vyžadují platné zákony nebo výslovně povoluje tato smlouva. Zadavatel nebo CRO mají navíc právo zveřejnit veškeré odměny uhrazené zdravotnickému zařízení nebo jinak vyplacené podle této smlouvy v rozsahu a formě požadované platnými zákony (včetně státních a federálních zákonů a jakýchkoli nových státních nebo federálních zákonů, které budou přijaty po dobu platnosti této smlouvy).</p>
<p><b>10. PERSONAL DATA</b></p>	<p><b>10. OSOBNÍ ÚDAJE</b></p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p><b>10.1 Personal Data.</b> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA Biotech, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.</p>	<p><b>10.1 Osobní údaje.</b> Před zahájením studie i v jejím průběhu mohou být zkoušející a jeho/její týmy požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Na tyto osobní údaje se vztahují právní předpisy a nařízení upravující ochranu osobních údajů a tyto údaje mohou být společností IQVIA Biotech, zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níže uvedené účely.</p>
<p>For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:</p>	<p>V případě zkoušejícího mohou takové osobní údaje zahrnovat jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace týkající se poskytnutí finančních údajů nebo možného střetu zájmů, jakož i údaje o platbách uskutečňovaných příjemci platby podle této smlouvy pro tyto účely:</p>
<p>(i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;</p>	<p>(i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,</p>
<p>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA Biotech, and their agents and affiliates;</p>	<p>(ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, společností IQVIA Biotech a jejich zástupci a přidruženými subjekty,</p>
<p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</p>	<p>(iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,</p>
<p>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose;</p>	<p>(iv) publikování na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu,</p>
<p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and</p>	<p>(v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a</p>
<p>(vi) anti-corruption compliance.</p>	<p>(vi) dodržování protikorupčních předpisů.</p>
<p>Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA Biotech or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA Biotech's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.</p>	<p>Osobní údaje zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi zkoušejícího, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA Biotech nebo případně zadavatel zajistí, aby byly před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA Biotech nebo zadavatele zajistí ochranu osobních údajů zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi zkoušejícího.</p>
<p>Names of members of Study staff may be processed in IQVIA Biotech's study contacts database for study-related purposes only.</p>	<p>Jména členů výzkumného týmu mohou být zpracovávána v databázích kontaktů vedených společností IQVIA Biotech pouze pro účely související s klinickými studiemi.</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p><b>10.2 Study Subject Personal Data.</b> The Investigator shall obtain Study subject written consent for the collection and use of Study subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.</p>	<p><b>10.2 Osobní údaje subjektů hodnocení.</b> Zkoušející získá písemný souhlas subjektů hodnocení se shromažďováním a používáním osobních údajů subjektů hodnocení pro účely studie, včetně sdělování, přenosu a zpracování údajů shromážděných v souladu s protokolem, v souladu s platnými ustanoveními o ochraně osobních údajů.</p>
<p><b>10.3 Data Controller.</b> The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA Biotech deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA Biotech shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.</p>	<p><b>10.3 Správce údajů.</b> Správcem údajů je zadavatel s tím, že pokud bude společnost IQVIA Biotech pracovat s jakýmkoli osobními údaji na základě této smlouvy stejným způsobem jako správce údajů, pak bude společnost IQVIA Biotech správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.</p>
<p>Sponsor and IQVIA Biotech may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p>	<p>Osobní údaje zkoušejícího a výzkumného týmu podle definice v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů přijatých v rámci stejných nebo shodných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (dále společně jen „právní předpisy o ochraně osobních údajů“) jsou zadavatel a společnost IQVIA Biotech oprávněni zpracovávat pouze pro účely související se studií, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p><b>10.4 Survival.</b> This Section 10 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>10.4 Přetrvání platnosti.</b> Ustanovení bodu 10 „Osobní údaje“ zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>11. MISCELLANEOUS</b></p>	<p><b>11. RŮZNÁ USTANOVENÍ</b></p>
<p><b>11.1 Relationship of Parties.</b> Institution and Investigator shall perform services under this Agreement as independent contractors. Neither Institution nor Investigator shall be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. In that respect, no Party shall have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor shall any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.</p>	<p><b>11.1 Vztah smluvních stran.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět služby podle této smlouvy jako nezávislí dodavatelé. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce zadavatele nebo CRO a tato smlouva nepředstavuje, nevytváří ani žádným způsobem nebude vykládána jako společný podnik, partnerství nebo formální obchodní organizace jakéhokoli druhu. V tomto ohledu nebude mít žádná strana pravomoc uzavřít jakoukoli smlouvu jménem druhé strany, ani žádná ze stran nebude mít pravomoc vyjednávat jakoukoli dohodu, s výjimkou případů, kdy druhá strana takto přímo písemně rozhodne.</p>
<p><b>11.2 Use of Name.</b> Except as may be required by law or the rule of any nationally-recognized securities exchange, no Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing,</p>	<p><b>11.2 Použití jména/názvu.</b> S výjimkou případů, kdy to může vyžadovat zákon nebo pravidlo vnitrostátně uznávané burzy cenných papírů, nesmí žádná strana používat název, ochranné známky, loga, symboly nebo</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party.</p>	<p>jiné obrázky druhé smluvní strany pro jakékoli marketingové či reklamní účely nebo při styku s veřejností bez předchozího písemného souhlasu dotčené strany.</p>
<p><b>11.3 Governing Law; Jurisdiction.</b> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the Czech Republic. All disputes that the Parties do not resolve amicably and by mutual agreement will be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>The Agreement is concluded in the Czech and English language versions, in the event of a conflict between the two language versions, the English language version prevails.</p>	<p><b>11.3 Rozhodné právo; soudní pravomoc.</b> Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky a bude v souladu s ním vykládána. Veškeré spory, které strany nepřekonají smírnou cestou a vzájemnou dohodou budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.</p> <p>Smlouva je uzavírána v české a anglické jazykové verzi, v případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující jazyková verze anglická.</p>
<p><b>11.4 Severability.</b> In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law as it then appears.</p>	<p><b>11.4 Oddělitelnost ustanovení.</b> V případě, že některé (nebo více) ustanovení obsažené v této smlouvě bude z jakéhokoli důvodu shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným soudem s příslušnou pravomocí, nemá tato neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost vliv na ostatní ustanovení této smlouvy. Tato smlouva bude vykládána tak, jakoby toto neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nebylo nikdy v této smlouvě uvedeno. Pokud je navíc jedno (nebo více) ustanovení uvedené v této smlouvě z jakéhokoli důvodu považováno za příliš obecné, pokud jde o délku trvání, zeměpisný rozsah, činnost nebo předmět, musí být vykládáno tak, že bude omezeno a zredukováno tak, aby bylo vymahatelné v rozsahu slučitelném s platnými právními předpisy.</p>
<p><b>11.5 Notices.</b> Except as provided below, any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and is deemed given with transmission confirmed and followed by mailing pursuant to (b), or (d) two (2) business days after sending to the address(es) below by nationally recognized bonded courier. Notice information is as follows:</p>	<p><b>11.5 Oznamování.</b> S výjimkou ustanovení níže musí být každé oznámení požadované nebo povolené k odeslání podle této smlouvy písemné a je považováno za doručené s potvrzeným odesláním a následným odesláním poštou podle písmene (b); nebo (d) za dva (2) pracovní dny po odeslání na níže uvedenou adresu (uvedené adresy) kurýrem se státní působností. Údaje pro zaslání oznámení:</p>
<p>Institution: <b>Revmatologický ústav</b> Na Slupi 450/4 128 00 Praha 2 Czech Republic</p>	<p>Zdravotnické zařízení: <b>Revmatologický ústav</b> Na Slupi 450/4 128 00 Praha 2 Česká republika</p>
<p>Telephone: [REDACTED]</p>	<p>Telefon: [REDACTED]</p>
<p>Attention: [REDACTED]</p>	<p>K rukám: [REDACTED]</p>
<p>Email: [REDACTED]</p>	<p>Email: [REDACTED]</p>



DŮVĚRNÝ MATERIÁL

Sponsor: <b>Sun Pharmaceutical Industries Ltd</b> Sun House, Plot 201 B/1 Western Express Highway Goregaon (E) Mumbai - 400 063 Maharashtra, India/Indie	Zadavatel: <b>Sun Pharmaceutical Industries Ltd</b> Sun House, Plot 201 B/1 Western Express Highway Goregaon (E) Mumbai - 400 063 Maharashtra, India/Indie
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Attention: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]
with copy to	s kopií pro
CRO: IQVIA Biotech LLC 2400 Ellis Road Pod A. Level 4 Durham, NC 27703 USA Attention: [REDACTED] cc: [REDACTED] Facsimile: [REDACTED]	CRO: IQVIA Biotech LLC 2400 Ellis Road Pod A. Level 4 Durham, NC 27703 USA K rukám: [REDACTED] kopie: [REDACTED] Fax: [REDACTED]
<b>11.6 Successors and Assigns.</b> Neither Institution nor Investigator shall assign, subcontract or otherwise transfer any of its rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment not consistent with this <u>Section 11.6</u> is null and void.	<b>11.6 Právní nástupci a nabyvatelé.</b> Zdravotnické zařízení ani zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nepostoupí, neuzavřou subdodavatelskou smlouvu ani jinak nepřevědou žádná ze svých práv nebo povinností vyplývajících z této smlouvy nebo kterékoli její části, ať už ze zákona nebo jinak. Tato smlouva nabývá účinnosti ve prospěch smluvních stran a je závazná pro nástupce a povolené nabyvatele smluvních stran. Domnělé postoupení, které neodpovídá tomuto bodu 11.6, je neplatné.
<b>11.7 Limitation of Liability.</b> SPONSOR SHALL NOT BE RESPONSIBLE OR LIABLE WITH RESPECT TO ANY SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT OR ANY ATTACHMENT OR TERMS AND CONDITIONS RELATED THERETO FOR ANY NEGLIGENCE, MISCONDUCT, CAUSING INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.	<b>11.7 Omezení odpovědnosti.</b> ZADAVATEL NENESE ODPOVĚDNOST S OHLEDEM NA JAKÝKOLI PŘEDMĚT TĚTO SMLOUVY NEBO JAKÉKOLI JEJÍ PŘÍLOHY NEBO PODMÍNKY S NÍ SOUVISEJÍCÍ ZA JAKOUKOLI NEDBALOST ČI PORUŠENÍ POVINNOSTÍ, KTERÉ Povedou K JAKÝMKOLI NEPŘÍMÝM, NÁHODNÝM, ZVLÁŠTNÍM NEBO NÁSLEDNÝM ŠKODÁM.
<b>11.8 Headings.</b> The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.	<b>11.8 Nadpisy.</b> Nadpisy jednotlivých ustanovení slouží pouze k orientaci a nebudou používány ke změně nebo interpretaci obsahu této smlouvy.
<b>11.9 Counterparts.</b> This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument.	<b>11.9 Stejnopisy.</b> Tato smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, přičemž každý z nich je po podpisu a doručení považován za originál a všechny společně tvoří jeden dokument.
<b>11.10 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms.</b> This	<b>11.10 Úplná dohoda; dodatky; střet podmínek.</b> Tato smlouva spolu s přílohami

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Institution, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver or discharge of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that Party has consented thereto in writing by its authorized representatives of Institution, Investigator and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or subject safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.</p>	<p>představuje celou dohodu mezi zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a zadavatelem ve vztahu k předmětu této smlouvy. Žádný dodatek, vyloučení odpovědnosti nebo vypuštění některého ustanovení této smlouvy vůči některé smluvní straně není účinné, ledaže s ním tato strana písemně souhlasila prostřednictvím svých oprávněných zástupců zdravotnického zařízení, zkoušejícího a zadavatele. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a podmínkami protokolu, (a) pokud jde o otázky medicíny nebo bezpečnosti subjektů hodnocení, budou rozhodující podmínky protokolu; a (b) ve všech ostatních případech budou rozhodující podmínky této smlouvy.</p>
<p><b>11.11 Foreign Corrupt Practices Act.</b> Institution and Investigator acknowledge that Sponsor is bound, including but not limited by, the Foreign Corrupt Practices Act. As such, Sponsor employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., Institution and Investigator) are prohibited from offering, and Institution and Investigator hereby agree not to offer, payment (or anything of value) directly or indirectly to employees or officials of a foreign government, public international organization or political party, in order to retain business on behalf of Sponsor or to secure any improper advantage on behalf of Sponsor or for the benefit of the Study. Investigator represents that it is not a foreign official and is self-employed.</p>	<p><b>11.11 Zákon o zahraničních protikorupčních praktikách.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je vázán, mimo jiné, zákonem o protikorupčních praktikách v zahraničí. Z toho důvodu mají zaměstnanci, zmocněnci, smluvní dodavatelé a/nebo zástupci zadavatele (např. zdravotnické zařízení a zkoušející) zakázáno přímo či nepřímo nabízet, a zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí, že nebudou nabízet, platbu (nebo cokoliv hodnotného) zaměstnancům nebo představitelům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací nebo politických stran s cílem udržet si jakýkoli obchod nebo zajistit si jakoukoliv neoprávněnou výhodu jménem zadavatele nebo ve prospěch studie. Zkoušející prohlašuje, že není zahraničním představitelem a je osobou samostatně výdělečně činnou.</p>
<p><b>11.12 Anti-Kickback and Anti Fraud.</b> Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>	<p><b>11.12 Ustanovení proti úplatkům a podvodům.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že jejich úsudek týkající se poradenství a péče o každý subjekt hodnocení nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této smlouvy, že tato odměna nepřekročí spravedlivou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že jim nejsou poukazovány žádné platby za účelem podněcování k nákupu nebo předepisování léků, zařízení nebo přípravků.</p>
<p>If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p>	<p>Pokud zadavatel poskytne jakékoli bezplatné přípravky nebo předměty pro použití ve studii, souhlasí zdravotnické zařízení a zkoušející s tím, že nebudou žádnému subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státnímu orgánu, příp. jiné třetí straně, účtovat za takové bezplatné přípravky nebo předměty úhradu.</p>
<p>Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející se dohodli, že nebudou žádnému subjektu hodnocení,</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>pojišťovně nebo státnímu orgánu účtovat úhradu za návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé během studie, za které obdrželi úhradu od zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by běžně subjektu hodnocení poskytovali. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou provádět úhrady jinému lékaři za doporučení subjektů do studie.</p>
<p><b>11.13 Anti-Bribery.</b> Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution and Investigator. Institution and Investigator represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p>	<p><b>11.13 Protikorupční ujednání.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují, že odměny vyplácené podle této smlouvy představují přiměřenou odměnu za služby poskytované zdravotnickým zařízením a zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že platby nebo hodnotné předměty přijaté podle této smlouvy nebo v souvislosti se studií neovlivní žádné rozhodnutí, které zdravotnické zařízení, zkoušející nebo vlastníci, členové představenstva, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti zdravotnického zařízení nebo kterýkoli příjemce plateb podle této smlouvy mohou přijmout jako veřejní činitelé nebo jiným způsobem, s cílem umožnit zadavateli získat nepatřičnou výhodu nebo získat či zachovat si obchodní příležitosti.</p>
<p>Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející dále prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jejich vlastníci, členové představenstva, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti zdravotnického zařízení, ani žádný příjemce plateb podle smlouvy neposkytne s cílem pomoci zadavateli zajistit nepatřičnou výhodu nebo získat či udržet si obchodní příležitost, přímo ani nepřímo žádnou platbu, nabídku nebo příslib platby, ani neposkytne žádný hodnotný předmět žádné fyzické nebo právnické osobě za účelem (i) ovlivnění jakéhokoli úkonu nebo rozhodnutí; (ii) ovlivnění takové fyzické nebo právnické osoby, aby provedla nebo opomenula jakýkoli úkon v rozporu se svými zákonnými povinnostmi; (iii) zajištění nepatřičné výhody nebo (iv) přiměření takové fyzické nebo právnické osoby k uplatnění vlivu ve vládě nebo vládní instituci za účelem ovlivnění jakéhokoli jejich úkonu nebo rozhodnutí.</p>
<p>In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made</p>	<p>Kromě dalších práv nebo opravných prostředků podle této smlouvy nebo plynoucích ze zákona může zadavatel vypovědět tuto smlouvu, pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející poruší jakákoli prohlášení nebo záruky uvedené v této části, nebo pokud zadavatel zjistí, že jsou nebo byly vyplaceny nepatřičné platby zdravotnickému zařízení nebo ze strany</p>

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<p>to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo kterékoli fyzické či právnické osoby jednající jejich jménem.</p>
<p><b>11.14</b> Each party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms, except as enforcement may be limited by law or in equity.</p>	<p><b>11.14</b> Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že má právo a pravomoc uzavřít tuto smlouvu a plnit své závazky z ní vyplývající, aniž by došlo k rozporu s právními předpisy, nařízeními nebo smlouvami, které jsou pro ni závazné. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že tato smlouva byla řádně a platně uzavřena a doručena a představuje právně platnou a závaznou povinnost, vynutitelnou v souladu s jejími podmínkami, s výjimkou případů, kdy výkon rozhodnutí může být omezen zákonem nebo podle práva spravedlnosti.</p>
<p><b>SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PODPISY NÁSLEDUJÍ NA DALŠÍ STRANĚ</b></p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have executed this Agreement by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date / **NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých příslušných řádně oprávněných podepisujících osob k níže uvedeným datům. Tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti:

### **INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

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

Print Name / Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_

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

Date / Datum: 3.5.2022

### **IQVIA BIOTECH LTD., ON BEHALF OF SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD / IQVIA BIOTECH LTD, JMÉNEM SPOLEČNOSTI SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD**

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

Print Name / Jméno tiskacím písmem: Steve Angus \_\_\_\_\_

Title / Funkce: Senior Financial Director \_\_\_\_\_

Date / Datum: 18.4.2022

DŮVĚRNÝ MATERIÁL

<b>EXHIBIT A</b>	<b>PŘÍLOHA A</b>
<b>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</b>
In full consideration for performance of the Study by the Institution, the Sponsor (directly or through its designee) will pay the Institution and Investigator according to this payment schedule (exclusive of VAT). The Parties agree that payments will be made to Institution as payee (“Payee”).	Za provádění Studie zdravotnickým zařízením bude zadavatel (přímo nebo prostřednictvím pověřené osoby) vyplácet Zdravotnickému zařízení odměnu podle tohoto přehledu plateb (bez DPH). Smluvní strany se dohodly, že platby budou vypláceny Zdravotnickému zařízení jakožto příjemci plateb (dále „Příjemce plateb“).

Estimated value of this Agreement is 819,048.24 CZK per 6 patients./Předpokládaná hodnota této smlouvy je 819 048,24 Kč za 6 pacientů.

<p>1. All budget amounts herein are noted in CZK and are inclusive overhead. Payments will be calculated every three months based upon completion of all electronic case report forms and resolution of all queries/data corrections for the particular visit. All payments will be made in Czech Crowns within forty-five (45) days from the data of invoice issuing. Sponsor will hold <b>10%</b> of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Study at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required Subject visits have been completed, (b) Institution or Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Study close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Institution or Investigator have returned all required equipment, study products and other material to Sponsor or CRO.</p>	<p>1. Veškeré částky uvedené v rozpočtu jsou v Kč a zahrnují veškeré režijní náklady. Částky odměny budou počítány vždy za tři měsíce na základě všech vyplněných elektronických formulářů záznamů subjektů hodnocení a po vyřešení případných dotazů a oprav údajů ke konkrétní návštěvě. Veškeré částky budou hrazeny v českých korunách do čtyřiceti pěti (45) dnů od data vystavení faktury. Zadavatel si ze splatných částek (s výjimkou fakturovatelných položek) ponechá <b>10 %</b>, které vyplatí po dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Případný nevypořádaný zůstatek vyplatí Zadavatel Příjemci plateb v závěrečné úhradě, jakmile (a) proběhnou všechny požadované návštěvy Subjektů, (b) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející předloží Zadavateli nebo CRO v použitelné podobě všechny elektronické formuláře záznamů subjektů hodnocení, (c) budou k Zadavatelově spokojenosti vyřešeny všechny dotazy, (d) proběhne případná ukončovací návštěva, (e) Zadavatel nebo CRO potvrdí úplnost dokumentace pro kontrolní úřady a (f) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vrátí Zadavateli nebo CRO veškeré požadované vybavení, hodnocené přípravy a další materiály.</p>
<p>2. If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution and/or Investigator. Otherwise, Institution will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request. In the event of non-compliance with the due date, Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll. Civil Code. Interest on arrears is [REDACTED] of the invoiced amount for each day of delay.</p>	<p>2. V případě přeplatku bude moci Zadavatel částku přeplatku odečíst z další platby Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu. Jinak bude přeplatek Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícímu vrácen do třiceti (30) dnů po obdržení žádosti o vrácení přeplatku. V případě nedodržení data splatnosti platí § 1970 zákona č. 89/2012 Sb. Občanského zákoníku. Úrok z prodlení činní [REDACTED] z fakturované částky za každý den prodlení.</p>
<p>3. All ethics committee fees (actual costs) will be paid on a pass-through basis upon receipt of invoice from Institution.</p>	<p>3. Všechny poplatky etickým komisím (skutečné náklady) budou hrazeny přefakturací na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením.</p>
<p>4. Sponsor will provide a non-refundable study start-up fee in the amount of [REDACTED] for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance forms and start-up support required before initiation of the study upon execution of the Agreement and receipt of separate invoice from Institution. In duration of the Study Sponsor will provide a Pharmacy fees for pharmacy activities upon receipt of separate invoice from Institution (see mentioned table above).</p>	<p>4. Po uzavření Smlouvy vyplatí Zadavatel na základě samostatné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením nevratný iniciační poplatek (study start-up fee) ve výši [REDACTED], který je určen na úhradu úkonů souvisejících s počáteční administrativní přípravou a vyplněním formulářů ke splnění požadavků kontrolních úřadů a jako odměna za součinnost před zahájením Studie. V průběhu studie Zadavatel vyplatí na základě samostatné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením lékárenské poplatky, které jsou určeny na úhradu</p>

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

	lékárenských služeb (viz uvedenou tabulku výše).
5. Institution will be reimbursed at 60% of the Screening Visit rate noted in the per patient budget at a ratio of 1 screen failure to 5 randomized subjects for up to three (3) Subjects that were consented but failed at screening due to inability to meet a specific inclusion/exclusion criterion based on the results of a study procedure performed. Screen failures will be payable upon receipt of separate invoice that includes the screen failure log and back-up documentation outlining actual costs per procedure (including inclusion/exclusion failure reason) to qualify for payment.	5. Za pacienty, kteří poskytnou informovaný souhlas, ale kvůli nesplnění konkrétního zařazovacího kritéria / splnění konkrétního vylučujícího kritéria na základě výsledků provedeného úkonu ve Studii neprojdou vstupními vyšetřeními, bude Zdravotnickému zařízení vypláceno 60 % částky za vstupní vyšetření podle rozpočtu úhrad za pacienty, a to v poměru 1 pacient, který neprojde vstupními vyšetřeními, na 5 randomizovaných pacientů, maximálně však za tři (3) pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními. Podmínkou úhrady částek za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, je předložení samostatné faktury včetně záznamu z neúspěšného vstupního vyšetření a podkladů dokládajících skutečné náklady na úkon (s uvedením důvodu nesplnění zařazovacího kritéria / splnění vylučujícího kritéria).
6. Institution requests to have a financial reserve/advanced payment for trial subjects travel reimbursement in the amount of [REDACTED]. The reserve will be paid upon receipt of detailed invoice. This invoice will be issued immediately after the execution of this Agreement. If this amount is used the Institution will request another financial reserve/advanced payment. Any unspent part of the financial reserve/advanced payment will be returned by the Institution without undue delay within 60 days. Patients will be paid travel allowances of [REDACTED] (fixed amount) per visit	6. Zdravotnické zařízení požádá o finanční rezervu/zálohovou platbu ve výši [REDACTED] pro vyplácení náhrad pacientům. Finanční rezerva bude vyplacena po obdržení řádně vyplněné faktury. Tato faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy. V případě vyčerpání této částky požádá Zdravotnické zařízení o další finanční rezervu / zálohovou platbu. Jakákoli nevyužitá část finanční rezervy / zálohové platby bude Zdravotnickým zařízením vrácena bez zbytečného odkladu do 60 dnů. Pacientům budou vypláceny cestovní náhrady ve výši [REDACTED] (fixní částka) za návštěvu.
7. Institution will be reimbursed via separate invoice to include visit, visit date and patient number for procedures required per the Protocol and not reimbursable by insurance at the following rates setup in budget above.	7. Zdravotnickému zařízení bude na základě samostatné faktury, která musí obsahovat návštěvu, datum návštěvy a číslo pacienta, vyplácena odměna za úkony požadované podle Protokolu a nehrzené ze zdravotního pojištění podle následujících sazeb nastavení v rozpočtu výše.
9. For those assessments performed per Protocol, Sponsor will reimburse Institution for the reasonable expenses associated with performing these tests. Payment will be made upon receipt of invoice, and receipt of documentation of test(s) performed.	8. V případě vyšetření prováděných podle Protokolu bude Zadavatel hradit Zdravotnickému zařízení přiměřené výdaje související s provedením takových vyšetření. Platba bude prováděna po doručení faktury a podkladů k provedenému vyšetření (provedeným vyšetřením).
<b><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.</i></b>	<b><i>Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou schvalovány žádné další žádosti o finanční prostředky.</i></b>
Please submit invoices, along with any inquiries relating to payments for this Study to the	Faktury a případné dotazy k platbám ve Studii pošlete na níže uvedené adresy. Na fakturách



DŮVĚRNÝ MATERIÁL

following with reference to the Protocol Number and Investigator and/or Institution name on the Invoice:	uvádějte číslo protokolu a jméno Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení:
Preferred electronically: <u>SitePayments.biotech@iqvia.com</u>	Pokud možno elektronicky: <u>SitePayments.biotech@IQVIA.com</u>
Or via mail at:	Nebo poštou na adresu:
IQVIA Biotech Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham NC 27703 USA Tel: [REDACTED] Fax: [REDACTED]	IQVIA Biotech Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham NC 27703 USA Tel.: [REDACTED] Fax: [REDACTED]
Invoices shall be issued at: <b>Sun Pharmaceutical Industries Ltd,</b> Sun House, Plot 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E) Mumbai - 400 063, Maharashtra, India	Faktury se vystaví na adresu: <b>Sun Pharmaceutical Industries Ltd,</b> Sun House, Plot 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E) Mumbai - 400 063, Maharashtra, Indie
<b>Payment:</b> All payments will be remitted to the following Payees:	<b>Platba:</b> Všechny platby budou hrazeny tomuto Příjemci plateb:
Payee Name: / Jméno Příjemce plateb:	<b>Revmatologický ústav</b>
IČO/Tax ID:	[REDACTED]
DIČ/VAT ID:	[REDACTED]
Payee Address: / Adresa Příjemce plateb:	Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic/Česká republika
Payee Contact Name: / Kontaktní osoba Příjemce plateb:	Gabriela Fajková
Payee Phone No.: / Telefon Příjemce plateb:	[REDACTED]
Payee Email Address: / E-mailová adresa Příjemce plateb:	[REDACTED]
Bank Account Number: / Číslo bankovního účtu:	[REDACTED]
Account Name (if different than Payee Name): / Název účtu (liší-li se od jména Příjemce plateb):	N/A
Bank Name: / Název banky:	Česká národní banka
Bank Address: / Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic/Česká republika
IBAN Number: / Číslo IBAN:	[REDACTED]
SWIFT Code: / Kód SWIFT:	[REDACTED]
Senders Reference: / Označení platby odesílatelem:	Variabilní symbol/Variable symbol: variabilní symbol faktury/invoice variable symbol Specifický symbol/Specific symbol: číslo protokolu/protocol number

## DŮVĚRNÝ MATERIÁL

*In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.*

*Dojde-li ke změně v údajích o bankovním spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom CRO písemně informovat. Smluvní strany se dohodly, že pokud se změna bude týkat pouze bankovních údajů Příjemce plateb, které však nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb / Názvu bankovního účtu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí vypracovávat jakýkoli další dodatek.*