

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Sponsor	ADC Therapeutics SA
CRO	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Institution	Fakultní nemocnice Brno
Principal Investigator	xxxxxxxxxxxxx
Protocol Number	ADCT-402-105
Study Drug	(ADCT-402)
Study Title	A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Safety and Anti-cancer Activity of Loncastuximab Tesirine in Combination with Other Anti-cancer Agents in Patients with Relapsed or Refractory B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (LOTIS 7)

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “**Agreement**”), effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (“**Effective Date**”), is entered between

**ADC Therapeutics SA** located at Biopôle, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Switzerland (“**Sponsor**”), and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, having an address at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxx (hereinafter referred to as the “**CRO**”) and

**Fakultní nemocnice Brno**, located at Jihlavská 340/20, Post Code (PSČ): 625 00, Brno - Bohunice, Czech Republic, Company ID number (IČ):

## DOHODA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Zadavatel	ADC Therapeutics SA
Klinická výzkumná organizace (CRO)	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Zdravotnické zařízení	Fakultní nemocnice Brno
Hlavní zkoušející	xxxxxxxxxxxxx
Číslo protokolu	ADCT-402-105
Hodnocený přípravek:	(ADCT-402)
Název studie	Otevřená studie fáze 1b hodnotící bezpečnost a protinádorovou aktivitu loncastuximab tesirinu v kombinaci s jinými protinádorovými látkami u pacientů s relabujícím nebo refrakterním B-buněčným non-Hodgkinovým lymfomem (LOTIS 7)

TATO DOHODA O KLINICKÉM HODNOCENÍ („**dohoda**”), účinná ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**datum účinnosti**”), se uzavírá mezi společnostmi

**ADC Therapeutics SA** se sídlem na adrese Biopôle, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Švýcarsko („**zadavatel**”) a

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem na adrese Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezením řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxx (dále jen „**CRO**”) a

**Fakultní nemocnicí Brno** se sídlem na adrese Jihlavská 340/20, PSČ: 625 00, Brno - Bohunice, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ:

65269705, TAX ID number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (hereinafter referred to as the “**Institution**”) and

CZ65269705, zastoupenou MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem (dále jen „**zdravotnické zařízení**”) a

XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX (hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX (dále jako „**hlavní zkoušející lékař**”),

WHEREAS, Sponsor conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and Sponsor’s clinical studies in connection with such business;

PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE zadavatel provádí činnost v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje farmaceutických produktů a klinická hodnocení ve spojení s touto činností;

WHEREAS, Institution has the skills, knowledge, expertise and resources to conduct clinical studies;

PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE zdravotnické zařízení má potřebné dovednosti, vědomosti, odborné znalosti a zdroje pro provádění klinických studií;

WHEREAS, XXXXXXXXXXXXXXXX is employed by Institution and is authorized by Institution to perform the study at its facilities and shall serve as Principal Investigator for this Study;

PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE XXXXXXXXXXXXXXXX je zaměstnancem zdravotnického zařízení a je oprávněn zdravotnickým zařízením k provádění studie v jeho prostorách a bude působit jako hlavní zkoušející lékař v rámci této studie;

WHEREAS, Institution and Principal Investigator (hereinafter defined) shall hereinafter be collectively referred to as “**Site**”;

PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař (dle definice v tomto dokumentu) budou dále společně označovány jako „**pracoviště**”;

WHEREAS, Sponsor and CRO have entered into an agreement concerning the management of the Study, authorizing CRO to serve as Sponsor’s designee for certain Study related services, including contracting with clinical research sites, and to assume obligations as applicable under this Agreement;

PŘÍČEMŽ PLATÍ, ŽE zadavatel a CRO uzavřeli dohodu ohledně vedení studie, která opravňuje CRO jednat jako osoba pověřená zadavatelem ve spojení s určitými službami souvisejícími se studií, včetně uzavírání dohod s pracovišti klinického výzkumu, a ukládá jí povinnosti vyplývající z této dohody.

NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:

PROTO NYNÍ, s uvážením slibů a vzájemných závazků uvedených v tomto dokumentu, strany vyjadřují svůj souhlas s následujícím:

## **Article 1. Conduct of the Study**

## **Článek 1. Průběh studie**

1.1 Site shall conduct the Study in accordance with (i) the Protocol, and any subsequent amendments thereto; (ii) this Agreement and any other written instructions and documentation,

1.1 Pracoviště bude provádět studii v souladu s (i) protokolem a jeho případnými následujícími dodatky, (ii) touto dohodou a dalšími písemnými pokyny a dokumentací, mimo jiné včetně souboru

including without limitation the investigator brochure and the pharmacy manual, provided from time to time by Sponsor or CRO to Site; (iii) generally accepted standards of good clinical practice, including the current version of the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“**ICH GCP**”) guidelines, any applicable laws and regulation governing the conduct of clinical trial, including without limitation, the Directive 2001/20 of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 (the “Directive”) or, as soon as applicable and superseding the Directive, the Clinical Trial Regulation EU No 536/2014 and any subsequent EU member state law applicable locally, the European Medicines Association (“**EMA**”) guidance documents governing the performance of clinical research, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and other local privacy laws, as well as any applicable national pharmaceutical industry association codes, and any successive legislation thereof (collectively, “**Applicable Laws**”). A copy of the Protocol will be provided to the Institution and the Principal Investigator under separate cover and is hereby incorporated by reference into this Agreement. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Site. It is understood and agreed that performance under this Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study from Institution’s pertinent Ethics Committee (“**EC**”). The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and Principal Investigator and approved by the EC. Thereafter, the Protocol may be amended only by prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the EC. A copy of the Protocol and any amendments will be maintained in the Institution’s Study files.

## **Article 2. Research Work**

2.1 The Institution shall provide appropriate resources and facilities to conduct the Study in a timely and professional manner and in accordance

informací pro zkoušejícího lékaře a farmaceutické příručky, které může pracovišti čas od času poskytnout zadavatel nebo CRO, (iii) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe, včetně aktuální verze pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe („**ICH GCP**”), všech platných zákonů a nařízení ohledně provádění klinických hodnocení, mimo jiné včetně Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 („směrnice”) nebo, jakmile vstoupí v platnost a nahradí směrnici, Nařízení EU č. 536/2014 a všech dalších zákonů členských států EU s místní platností, pokynů Evropské agentury pro léčivé přípravky („**EMA**”) pro provádění klinického výzkumu, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a dalších místních zákonů o ochraně osobních údajů a všech příslušných národních kodexů asociací farmaceutického průmyslu a veškerých následných právních předpisů (souhrnně „**platné právní předpisy**”). Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu lékaři bude poskytnuta samostatná kopie protokolu, který je formou odkazu začleněn do této dohody. Protokol podrobně popisuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které má pracoviště s náležitou péčí provádět a dodržovat. Ujednává se, že plnění této dohody je výslovně podmíněno schválením studie příslušnou etickou komisí zdravotnického zařízení („**EK**”). Protokol bude považován za finální po podepsání zadavatelem a hlavním zkoušejícím lékařem a schválení EK. Poté může být protokol upraven pouze s předchozím písemným souhlasem zadavatele a následným schválením EK. Kopie protokolu a případné dodatky budou uchovávány v dokumentaci studie zdravotnického zařízení.

## **Článek 2. Výzkumná práce**

2.1 Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a zařízení tak, aby bylo možné ve stanoveném termínu a dostatečně odborně provést

with this Agreement. Site shall ensure that it, its affiliates, and their respective employees, agents, representatives, independent contractors, medical and technical laboratory, clerical and other personnel or third party entities who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of the Site, including the Principal Investigator (collectively, “**Study Personnel**”), are appropriately trained and qualified and shall comply with the applicable terms and conditions of this Agreement to the same extent as Institution. Institution hereby appoints the Principal Investigator as the individual with primary responsibility for the conduct of the Study and for leading the Study Personnel. Institution shall be liable for the acts and omissions of Study Personnel. Institution agrees that Study Personnel will not seek direct payment from Sponsor or CRO for services performed on the Study. Institution agrees that neither Sponsor nor Sponsor’s designee is under an obligation to make payments to Study Personnel under this Agreement.

2.2 In the event Principal Investigator becomes unwilling or unable to participate in the Study or becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor and CRO as soon as possible. Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to the Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by the Sponsor in accordance with Article 9 (Term and Termination).

2.3 The Sponsor will obtain the written authorization of the Regulatory Authority (defined in Article 3.6) prior to the commencement of the Study. The Site will obtain the written approval of the EC prior to commencement of the Study and will furnish Sponsor with the EC’s letter of approval. Site shall ensure Study subjects have given their informed consent to participate to the Study by signing a consent form in accordance with the Protocol and Applicable Laws.

studii v souladu s podmínkami této dohody. Pracoviště zajistí, že pracoviště, jeho přidružené subjekty a jejich zaměstnanci, jednatelé, zástupci, nezávislí smluvní dodavatelé, zdravotnické a technické laboratoře, administrativní a další personál nebo subjekty třetí strany, které pro pracoviště provádějí práci nebo výzkumnou činnost ve spojení se studií, včetně hlavního zkoušejícího lékaře (souhrnně „**personál studie**”) budou řádně vyškoleni a kvalifikováni a budou dodržovat příslušné podmínky této dohody ve stejném rozsahu jako zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení tímto stanoví hlavního zkoušejícího lékaře jako osobu s primární odpovědností za vedení studie a personálu studie. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za jednání a opomenutí personálu studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že personál studie nebude od zadavatele nebo CRO požadovat přímou platbu za služby provedené v rámci studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel ani jím určená strana nemají na základě této dohody žádnou povinnost platit personál studie.

2.2 V případě, že hlavní zkoušející lékař se nebude nadále chtít nebo moci na studii podílet nebo ukončí svůj vztah se zdravotnickým zařízením, zdravotnické zařízení o tom co nejdříve písemně informuje zadavatele a CRO. Zdravotnické zařízení bude v dobré víře a bez zbytečného odkladu spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího lékaře, který bude pro zadavatele přijatelný. Pokud nebude přijatelná náhrada nalezena, zadavatel může tuto dohodu ukončit v souladu s článkem 9 (Doba platnosti a ukončení).

2.3 Zadavatel před zahájením studie získá písemné oprávnění od kontrolního úřadu (dle definice v článku 3.6). Pracoviště před zahájením studie získá písemný souhlas EK a poskytne zadavateli rozhodnutí o schválení. Pracoviště zajistí, že subjekty studie poskytnou informovaný souhlas s účastí ve studii podepsáním formuláře souhlasu v souladu s protokolem a příslušnými zákony.

2.4 During the Study, Sponsor shall supply Site, at Sponsor's expense, with all necessary quantities of the Study Drug, comparator drugs and any other compounds in accordance with the Protocol (hereafter all together the "**Clinical Supplies**"), necessary for the performance of the Study.

2.5 The Site shall:

- (a) account for, take delivery of, inspect, handle, store, use, and dispose of all Clinical Supplies in accordance with the Protocol, written instructions provided by Sponsor and all Applicable Laws, including those governing hazardous substances;
- (b) keep full and accurate records of the Clinical Supplies, who used them, the quantities received, used and remaining;
- (c) keep a written inventory of any equipment supplied by Sponsor or CRO ("**Equipment**") according to guidelines provided by the Sponsor or CRO and shall use it in accordance with the manufacturer's user instructions and use reasonable care to maintain such Equipment while in its possession, provided that Sponsor or CRO shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear;
- (d) immediately notify Sponsor or CRO in case of any defect or problem encountered by Site in the receipt, handling, storage and/or use of the Clinical Supplies and Equipment;
- (e) use the Clinical Supplies and Equipment solely for the performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement;
- (f) comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of the Clinical Supplies and/or return all unused Clinical Supplies, as well as the Equipment, at the request of Sponsor or at conclusion

2.4 Zadavatel bude v průběhu studie na vlastní náklady dodávat na pracoviště potřebné množství hodnoceného přípravku, srovnávacích přípravků a dalších látek podle protokolu (dále společně „**klinické zásoby**“) potřebných pro provádění studie.

2.5 Pracoviště má povinnost:

- (a) započítat, přijímat dodávky, kontrolovat, manipulovat, ukládat, používat a likvidovat všechny klinické zásoby v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele a všemi příslušnými zákony, včetně zákonů o nebezpečných látkách;
- (b) vést úplné a přesné záznamy o klinických zásobách, osobách, které je použily, a přijatých, použitých a zbývajících množstvích;
- (c) vést písemné záznamy o zařízeních dodaných zadavatelem nebo CRO („**zařízení**“) v souladu s pokyny zadavatele nebo CRO a používat je v souladu s uživatelskými návody výrobce a vynaložit přiměřenou péči na údržbu zařízení po dobu, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy v důsledku běžného opotřebení ponese zadavatel nebo CRO;
- (d) neprodleně informovat zadavatele nebo CRO v případě závady nebo problému při příjmu klinických zásob a zařízení, manipulaci s nimi, jejich uložení nebo používání;
- (e) používat klinické zásoby a zařízení výhradně k realizaci studie v souladu s protokolem a touto dohodou;
- (f) dodržovat všechny příslušné zákony týkající se likvidace nebo vrácení nepoužitých klinických zásob a zařízení na žádost zadavatele nebo při ukončení studie, dle pokynů zadavatele nebo CRO.

of the Study, as directed by Sponsor or CRO.

2.6 Prior to the commencement of a Study, the Institution and the Principal Investigator shall review the Protocol and investigator's brochure, and Institution shall notify Sponsor or its designee if it or the Principal Investigator cannot comply with any of the terms contained therein. Site shall not implement any deviation from or changes to the Protocol without EC's and Sponsor's approval. Notwithstanding the foregoing, if, during the performance of the Study, an emergency deviation from the Protocol is necessary to eliminate an immediate hazard to a Study Subject's health, welfare and/or safety as provided under ICH-GCP 4.5 ("**Emergency Deviation**"), the Principal Investigator shall (i) immediately notify Sponsor or its designee and the EC of the necessary deviation for their further evaluation and (ii) document and explain the circumstances of such deviation. Subject to compliance with the above, an Emergency Deviation will not constitute a failure to comply with the Protocol, except that Institution and/or Investigator shall remain liable to the Study Subject in case such Emergency Deviation causes any damage to the Study Subject.

2.7 Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells is carried out in accordance with the Protocol and in compliance with Applicable Laws. The Site shall not use biological samples for use in research not described in the Protocol and in the informed consent.

2.8 Site acknowledges and agrees that in the event that Site fails to meet any of its obligations under this Agreement, CRO or Sponsor reserves the right to place a temporary hold on patient enrolment, until Site has performed such obligations to the reasonable satisfaction of CRO and Sponsor.

2.6 Před zahájením studie si zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař projdou protokol a soubor informací pro zkoušejícího lékaře a zdravotnické zařízení informuje zadavatele nebo jím určenou osobu, pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející lékař nebude moci dodržet některé z podmínek. Pracoviště nezavede žádnou odchylku od protokolu nebo změny protokolu bez souhlasu EK a zadavatele. Pokud, bez ohledu na výše uvedené, bude v průběhu studie nutné odchytil se od protokolu s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení zdraví, pohody nebo bezpečnosti subjektu studie, jak je uvedeno v části 4.5 ICH GCP („**nouzové odchýlení**“), hlavní zkoušející lékař (i) neprodleně o nezbytném odchýlení informuje zadavatele nebo jím pověřenou osobu a EK, aby mohli záležitost dále posoudit a (ii) zdokumentuje a vysvětlí jeho okolnosti. Za předpokladu, že budou dodrženy výše uvedené požadavky, nebude nouzové odchýlení považováno za nedodržení protokolu, pokud však následkem takového odchýlení utrpí subjekt studie újmu, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař za ně ponесou odpovědnost.

2.7 Každá smluvní strana zajistí, aby jakýkoli odběr, manipulace, přeprava a uchování lidských biologických materiálů, zejména krve, tělní tkáň, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky bylo učiněno v souladu s protokolem a příslušnými zákony. Pracoviště nebude používat biologické vzorky k výzkumu, který není popsán v protokolu a informovaném souhlasu.

2.8 Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že pokud nesplní některou ze svých povinností dle této dohody, CRO nebo zadavatel si vyhrazuje právo dočasně pozastavit nábor pacientů, dokud pracoviště tyto povinnosti nesplní k přiměřené spokojenosti CRO nebo zadavatele.

### Article 3. Reports, Records, Monitoring, Auditing and Regulatory Inspections

3.1 During the course of the Study, Site shall report to Sponsor and/or CRO all information and data and such other periodic written reports that are obtained under the Study and that are requested by Sponsor from time to time or otherwise required by the Protocol, as well as a final written report of the Study at the conclusion of the Study.

3.2 Site shall prepare and provide Sponsor and/or CRO, using the appropriate reporting system(s) made available by CRO, with complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation (as defined below) in a manner that is acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the Regulatory Authorities, as required by the Protocol and all Applicable Laws. For purposes of this Agreement, “**Study Documentation**” means any deliverables required to be collected or generated and reported to the Sponsor under the Protocol and/or Applicable Laws including, without limitation, all records, completed CRFs, accounts, notes, reports, analyses, documents, data and results collected or generated during the course of conducting the Study (including in written, electronic, video or other tangible form). While Study Documentation may include information derived from a Study Subject’s medical record or Source Documents (as defined by the ICH), Study Documentation does not include any portion of such medical records or any Source Documents. Site shall maintain and store medical records and Study Documentation in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Section 13.2.1, Applicable Laws and industry standards.

3.3 The Site shall complete the CRFs in accordance with the Protocol within five (5) days of a Study Subject’s last completed Study visit and review all CRFs for accuracy and completeness.

### Článek 3. Zpracování zpráv, záznamy, monitorování, audit a kontroly

3.1 V průběhu studie bude pracoviště zadavateli a/nebo CRO poskytovat všechny informace a data a další pravidelné písemné zprávy získané v rámci studie, které si zadavatel příležitostně vyžádá nebo je jinak vyžaduje protokol, a závěrečnou písemnou zprávu o studii a závěr studie.

3.2 Pracoviště prostřednictvím patřičných systémů pro zpracování zpráv poskytnutých CRO připraví a předá zadavateli a/nebo CRO úplnou, aktuální, přesnou, přehlednou a čitelnou dokumentaci studie (dle definice níže) způsobem vhodným pro shromažďování údajů k předání nebo kontrole regulačními úřady, jak to vyžaduje protokol nebo příslušné zákony. Pro účely této dohody se „**dokumentací studie**” rozumí všechny výstupy, které je třeba získat nebo generovat a vykázat zadavateli dle protokolu nebo příslušných zákonů, mimo jiné včetně všech záznamů, vyplněných formulářů CRF, účtů, poznámek, zpráv, analýz, dokumentů, dat a výsledků získaných nebo vygenerovaných v průběhu realizace studie (v podobě písemných, elektronických či video záznamů nebo jiné hmotné podobě). Dokumentace studie může obsahovat informace vycházející ze zdravotních záznamů nebo zdrojových dokumentů subjektu studie (dle definice ICH), neobsahuje však žádnou část těchto zdravotních záznamů ani zdrojových dokumentů. Pracoviště má povinnost udržovat a ukládat zdravotní záznamy a dokumentaci studie zabezpečeným způsobem s fyzickým i elektronickým omezením přístupu a opatřeními vhodnými pro daný typ dat a v souladu s částí 13.2.1, příslušnými zákony a oborovými standardy.

3.3 Pracoviště vyplní formuláře CRF v souladu s protokolem do pěti (5) dní od poslední dokončené studijní návštěvy subjektu studie a zkontroluje přesnost a úplnost všech formulářů CRF.

3.4 Notwithstanding anything to the contrary contained herein, Site shall immediately enter any adverse event into the CRF and shall:

- (a) Immediately report to CRO and Sponsor, according to the procedure set out in the Protocol, any serious adverse event or serious adverse reaction affecting any Study Subjects;
- (b) report to CRO and Sponsor all adverse events, adverse reactions, unexpected adverse reactions, and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to safety evaluations in accordance with the reporting requirements and within the timeframe specified in the Protocol; and
- (c) provide CRO and/or Sponsor and/or EC and/or Regulatory Authority with jurisdiction over the Study, with any requested or relevant information relating to such adverse event.

3.5 At mutually agreed upon times, Sponsor and/or CRO or their designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Site's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records). Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and/or CRO or their designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits.

3.6 The Site shall notify Sponsor and CRO immediately by telephone, or e-mail if a governmental or regulatory authority with competent jurisdiction ("**Regulatory Authority**"), including but not limited to the State Institute for Drug Control, requests permission to or does inspect the Institution's facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Site shall keep Sponsor and CRO fully and timely

3.4 Bez ohledu na případná opačná ustanovení v tomto dokumentu musí pracoviště neprodleně zadat jakoukoli nežádoucí příhodu do CRF a dále:

- (a) o všech závažných nežádoucích příhodách nebo závažných nežádoucích reakcích subjektů studie okamžitě informovat CRO a zadavatele postupem stanoveným v protokolu;
- (b) informovat CRO a zadavatele o všech nežádoucích příhodách, nežádoucích reakcích, neočekávaných nežádoucích reakcích a laboratorních abnormalitách označených v protokolu jako kritické pro vyhodnocení bezpečnosti v souladu s požadavky na ohlašování a v časové lhůtě stanovené v protokolu;
- (c) udělit CRO a/nebo zadavateli a/nebo EK a/nebo kontrolnímu úřadu pravomoc kontrolovat studii a poskytnout veškeré vyžádané nebo relevantní informace týkající se nežádoucí příhody.

3.5 Ve vzájemně dohodnutých termínech budou mít zadavatel a/nebo CRO či jimi pověřené osoby právo kontrolovat, auditovat a monitorovat zařízení a záznamy pracoviště, mimo jiné včetně záznamů v zmíněných této dohodě a zdravotních záznamů (v papírové i elektronické podobě). Pracoviště a personál studie bude při těchto kontrolách, auditech a monitorovacích návštěvách zadavateli a/nebo CRO či jimi pověřeným osobám k dispozici a bude přiměřeně spolupracovat.

3.6 Pokud vládní nebo kontrolní úřad s příslušnou pravomocí ("**kontrolní úřad**"), mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vyžaduje přístup do zdravotnického zařízení nebo k výzkumným záznamům týkajícím se studie podle této dohody, nebo provádí jejich kontrolu, pracoviště o tom neprodleně telefonicky nebo e-mailem informuje zadavatele a CRO. Pracoviště bude zadavatele a CRO plně a včas informovat



informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Regulatory Authority and if applicable, Sponsor and its designees, with respect to such inspection. If legally permitted, appropriate and practicable, Institution will permit Sponsor and/or CRO to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, inspection records and conclusion, forms and other records which the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.

3.7 Institution shall maintain complete and accurate records and documents related to the Study as required by Applicable Laws, this Agreement, and/or the Protocol and shall retain the same for the period required by the Protocol or the Applicable Laws if longer. Prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Institution will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense.

3.8 CRO declares that by the date of signing the Agreement it has made all requests for IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality and will not require further requests and conditions in the future. CRO is aware that any future requirements may not be met by the Institution.

#### **Article 4. Consideration and Expenses**

4.1 In full consideration for the conduct of a Study by the Site, and for all resources, including Study Personnel, provided by the Site for the Study, CRO will pay Institution in accordance with the Payment Terms attached hereto ("**Schedule A**") and in accordance with the budget, and schedule of payment, the expenses and fees set forth in **Schedule B** attached hereto and incorporated herein by reference ("**Schedule B**"). Institution agrees to submit detailed invoices in the format requested by CRO.

o povaze, průběhu a výsledku těchto kontrol. Pracoviště a personál studie budou při těchto inspekčních kontrolnímu úřadu, případně zadavateli či jimi pověřeným osobám k dispozici a budou přiměřeně spolupracovat. Je-li to povoleno zákonem, vhodné a proveditelné, zdravotnické zařízení umožní zadavateli a/nebo CRO přítomnost a poskytne zadavateli písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, výpisů, záznamů o inspekci a závěru, formulářů a dalších záznamů, které v souvislosti s inspekci získá nebo vytvoří.

3.7 Zdravotnické zařízení bude vést úplné a přesné záznamy a dokumenty související se studií dle požadavků příslušných zákonů, této dohody a/nebo protokolu a bude je uchovávat po dobu vyžadovanou protokolem nebo příslušnými zákony, podle toho, která lhůta je delší. Před zničením nebo jinou likvidací jakýchkoli takovýchto záznamů poskytne zdravotnické zařízení zadavateli příležitost na jeho přiměřené náklady tyto záznamy převzít.

3.8 CRO prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vzneslo všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. CRO si je vědomo, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany zdravotnického zařízení vyhověno.

#### **Článek 4. Odměna a výdaje**

4.1 CRO zaplatí zdravotnickému zařízení jako protiplnění za provádění studie pracovištěm a všechny poskytnuté zdroje, včetně personálu studie, v souladu s příloženými platebními podmínkami ("**Příloha A**") a rozpočtem a rozpisem plateb výdaje a poplatky stanovené v Příloze B, která je připojena a odkazem začleněna do této dohody ("**Příloha B**"). Zdravotnické zařízení se zavazuje předkládat podrobné faktury ve formátu vyžadovaném CRO.

4.2 Payments will be made only for those Study Subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol and have been properly enrolled as per the Protocol and to the extent that the related Study activities and CRFs have been completed in accordance with this Agreement.

4.3 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates a Study prior to completion, CRO shall pay Institution for work properly performed prior to the effective termination date. In addition, CRO shall pay Institution all reasonable non-cancelable obligations as set forth under Schedule B that the Site incurred in furthering the Study prior to the effective date of termination. In no event, however, will the amount paid by CRO upon premature termination exceed the total contract amount set forth in Schedule B. Payment by CRO will be made within thirty (30) days of receipt of related valid invoice from Institution.

4.4 In the event there is a refund due to CRO, at the time of premature termination by either party, Institution agrees to remit the same to CRO within sixty (60) days of the effective termination date.

4.5 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall CRO be obligated to pay any invoices submitted after expiry of the time period for submitting final invoices set forth in Schedule B.

4.6 In addition to the fees and expenses designated in Schedule B, CRO will cover or reimburse Institution for reasonable and necessary expenses complying with Sponsor's travel policy which have been pre-approved by Sponsor or its designee in writing for travel, lodging, and meals incurred by Principal Investigator and Study Personnel in association with such individuals' attendance at investigator meetings regarding the Study. Institution [or Principal Investigator] agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the date of the meeting.

4.2 Platby budou poskytnuty výhradně za subjekty studie splňující všechna příslušná kritéria pro přijetí, zařazení a vyloučení uvedená v protokolu a řádně zařazené do studie podle protokolu, za předpokladu, že související studijní činnosti a formuláře CRF byly vyplněny v souladu s touto dohodou.

4.3 Pokud zadavatel ukončí studii před dokončením, bez ohledu na výše uvedené nebo cokoli uvedené v protokolu, zaplatí CRO zdravotnickému zařízení za práci řádně odvedenou před datem účinnosti ukončení. Kromě toho CRO proplatí zdravotnickému zařízení všechny přiměřené závazky, které nelze zrušit, stanovené v Příloze B, které pracovišti vznikly ve spojení se studií před datem účinnosti ukončení. V žádném případě však částka vyplacená CRO při předčasném ukončení nepřekročí celkovou částku dohody stanovenou v Příloze B. CRO provede platbu do třiceti (30) dní od přijetí příslušné platné faktury od zdravotnického zařízení.

4.4 Pokud ve chvíli předčasného ukončení kteroukoli stranou mají být CRO vráceny peníze, zdravotnické zařízení se zavazuje tuto částku poukázat CRO do šedesáti (60) dní od data účinnosti ukončení.

4.5 Po dokončení nebo ukončení této dohody nebude CRO v žádném případě povinna hradit faktury dodané po vypršení lhůty pro podání konečných faktur, stanovené v Příloze B.

4.6 Kromě poplatků a nákladů uvedených v Příloze B uhradí nebo proplatí CRO zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné výdaje na cestu, ubytování a stravu v souladu se zásadami zadavatele pro pracovní cesty, které vznikly hlavnímu zkoušejícímu lékaři a personálu studie ve spojení s účastí na setkání zkoušejících ohledně studie a které zadavatel nebo jím schválená osoba předem písemně schválili. Zdravotnické zařízení se zavazuje dodat podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu k proplacení všech takových výdajů do třiceti (30) dní od data schůzky.

4.7 The Site acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to the collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value made under this Agreement. Site will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to the Study or this Agreement and shall provide, upon request, Sponsor or CRO with any necessary information pursuant thereto. Sponsor and/or CRO shall be entitled to review and audit Institution's relevant books and records to determine conformance with this Article and its subsections at any time upon reasonable notice to Institution.

4.8 Principal Investigator acknowledges and agrees that Principal Investigator's judgment with respect to Principal Investigator's advice to and care of each Study Subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Article. Institution acknowledges and agrees that the compensation payable by CRO pursuant to this Article (a) is not being given in exchange for, as an inducement to, or in any way in consideration for any explicit or implicit agreement to prescribe, purchase, use, or recommend for use Sponsor's products or to influence formulary, prescribing or dispensing decisions; (b) has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals generated by Institution and/or the Principal Investigator; and (c) constitutes a fair market value for services performed under this Agreement. The Sponsor and CRO are not making, nor will the Institution nor the Principal Investigator make or receive, any payment, directly or indirectly through another person, with the corrupt intention of inducing the Institution, the Principal Investigator, the Study Personnel or any other government official to use its (or his or her) influence with a government or instrumentality for purposes of influencing any official act or decision (including a decision not to act) in its (or his or her) official capacity; or inducing the Institution, the Principal Investigator,

4.7 Pracoviště bere na vědomí, že zadavatel je povinen dodržovat příslušné zákony o inkasování a vykazování plateb nebo poskytnutí něčeho hodnotného určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím, a souhlasí s tím, že zadavatel může k zákonným účelům zpřístupnit podmínky této dohody, včetně odměn a jiných poskytnutí hodnoty v rámci této dohody. Pracoviště provede přesnou a úplnou dokumentaci všech poplatků a výdajů, které mu vzniknou ve spojení se studií nebo touto dohodou, a na vyžádání poskytne zadavateli nebo CRO všechny potřebné související informace. Zadavatel a/nebo CRO mají kdykoli po předchozím oznámení zdravotnickému zařízení s přiměřeným předstihem nárok na kontrolu a audit příslušných účetních knih a záznamů zdravotnického zařízení, aby mohli ověřit soulad s tímto článkem a jeho dílčími body

4.8 Hlavní zkoušející lékař bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek při poradenství a péči o subjekty studie nebude ovlivněn odměnou, která má být vyplacena dle tohoto článku. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že odměna, kterou má CRO zaplatit dle tohoto článku, a) není poskytována jako pobídka ani výměnou nebo jako protiplnění za žádnou výslovnou ani mlčky předpokládanou dohodu o předepisování, používání nebo doporučení produktů zadavatele ani ovlivnění seznamu léčiv a rozhodnutí o předepisování nebo vydávání léčiv; b) nebyla stanovena se zohledněním objemu nebo hodnoty doporučení pacientů zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím lékařem; c) odpovídá tržní hodnotě služeb provedených dle dohody. Zadavatel a CRO neposkytnou a zdravotnické zařízení či hlavní zkoušející lékař neposkytnou ani nepřijmou žádnou platbu, ať už přímo, či nepřímo prostřednictvím jiné osoby, s cílem nekale přimět zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího lékaře, personál studie nebo jinou úřední osobu použít svůj vliv u státní správy nebo úřadu za účelem ovlivnění úředního výkonu nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí nejednat), nebo přimět zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího lékaře, personál studie nebo jinou úřední osobu provést jakýkoli nepatřičný čin nebo zajistit nepatřičnou výhodu s cílem pomoci

the Study Personnel or any other government official to perform any improper act or to secure any improper advantage in order to assist Sponsor in obtaining or retaining business for or with any party or other person, or in directing business to any party or any person.

4.9. The Institution acknowledges and agrees that CRO shall execute a separate service agreement with the Principal Investigator and may also execute separate service agreements with other Institution's employees for the activities related to this Study beyond the activities which the Institution is responsible under this Agreement and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study. CRO acknowledges that remuneration under terms of these separate agreements has to be for whole term of Study in compliances with internal rules of Institution, Principal Investigator will be responsible for this compliance. CRO declares, that it will not execute any other agreement related to this Study with any employee of the Institution.

4.10 The estimated total remuneration for performance of the services under this Agreement, for the maximum of Study subjects that shall complete all visits in accordance with the Protocol, shall be **2,211,000 CZK**.

## **Article 5.      Publicity**

No party to this Agreement shall use the other party's name or the name, logo, trademark, symbol or other image of any party hereto or such party's employees in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party.

## **Article 6.      Publications**

6.1 The Institution agrees that neither Institution nor its Principal Investigator shall publish or publicly present any interim results or analyses using Study Data without Sponsor's prior written agreement.

zadavateli získat si nebo udržet zakázku u jakékoli strany či osoby nebo zajistit zakázku jakékoli straně či osobě.

4.9. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a bere na vědomí, že CRO sjedná samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím lékařem a se zaměstnanci zdravotnického zařízení na činnosti ve věci této studie nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této dohody, a provede jim platbu za provedení těchto činností. CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení, za což odpovídá zkoušející lékař. CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci této studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.

4.10 Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této dohody za maximální počet subjektů studie, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, bude činit **2 211 000 Kč**.

## **Článek 5.      Propagace**

Žádná ze stran této dohody nepoužije bez předchozího písemného svolení jméno, logo, ochrannou známku, symbol či jinou grafiku jiné strany nebo jejich zaměstnanců ve spojení s reklamou či propagací produktu nebo služby.

## **Článek 6.      Publikace**

6.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení ani jeho hlavní zkoušející lékař bez předchozího písemného svolení zadavatele nepublikují a nebudou veřejně prezentovat žádné průběžné výsledky nebo analýzy údajů studie.

6.2 If the Study is a multi-center study, (i) the first Publication of Study Data (as defined below) shall be based on consolidated data from all centers analyzed in accordance with the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all investigators involved in the Study and by Sponsor; and (ii) Institution, for itself and on behalf of its Principal Investigator, agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study Data made by Sponsor, in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the Principal Investigators in a multi-center study, the lead investigator and Sponsor shall resolve the dispute. If no resolution can be found within two weeks, Sponsor shall solve the disagreement at Sponsor's sole discretion. Sponsor and Institution shall agree mutually on the medium and forum for publication and shall coordinate the drafting of such publication. Sponsor shall solicit input regarding contents of the publication from all investigators and in consultation with all sites. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to the Protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.

6.2 Pokud je studie multicentrická, (i) bude první publikace údajů studie (dle definice níže) založena na konsolidovaných datech ze všech center, analyzovaných v souladu s protokolem, pokud se všichni zkoušející lékaři zapojení do studie a zadavatel písemně nedohodnou jinak (ii) zdravotnické zařízení svým jménem i jménem hlavního zkoušejícího lékaře souhlasí s tím, že zadavatel bude mít právo na první publikaci výsledků studie. Zadavatel bude působit jako koordinátor zpřístupnění údajů multicentrické studie v těch konkrétních případech, kde první publikace má být společná multicentrická publikace údajů studie vytvořené zadavatelem ve spojení se zúčastněnými zkoušejícími lékaři a pracovišti, která poskytují data, analýzy a komentáře. Pokud mezi zkoušejícími lékaři v multicentrické studii dojde k neshodám, spor rozhodne hlavní zkoušející lékař a zadavatel. Jestliže se do dvou týdnů nepodaří najít řešení, zadavatel vyřeší spor dle vlastního uvážení. Zadavatel a zdravotnické zařízení se vzájemně dohodnou na médiu a fóru pro publikaci a budou společně koordinovat její přípravu. Zadavatel si vyžádá názor na obsah publikace od všech zkoušejících lékařů a všech pracovišť. Veškeré publikace vycházející ze studie odpovídajícím způsobem uznají vědecký přínos zadavatele. Autorství nebo poděkování zúčastněným zkoušejícím lékařům bude u těchto publikací založeno primárně na vědeckém příspěvku k vývoji protokolu a interpretaci dat a sekundárně na získání pacientů. Všichni autoři musejí splňovat kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů.

6.3 Following the earlier of (i) the first publication by Sponsor, or (ii) if a multi-center publication is not submitted within the earlier of (a) eighteen (18) months after Study conclusion at all Study Sites; or (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study at all Study sites; or (iii) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study Data subject to Sponsor's rights as set forth below:

- (a) Institution shall submit to Sponsor a copy of all proposed publications, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides, oral presentation, and/or other written materials, related to the Study ("Publication") at least sixty (60) days prior to the proposed submission date;
- (b) during such sixty (60) day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the Publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein.
- (c) Site shall (i) remove from the proposed Publication any specifically identified Sponsor confidential and/or proprietary information; (ii) discuss and consider in good faith any Sponsor's comments with regard to the accuracy, integrity and completeness of the clinical and scientific observations contained in the Publication and, upon request, submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy, integrity or completeness prior to submission of proposed Publications; and; (iii) in the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such proposed Publication, ; (iii) withhold, at Sponsor's request, the Publication for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred eighty (180) days from the date Sponsor

6.3 Bud' po první publikaci, pokud k ní dojde dříve, nebo pokud nebude multicentrická publikace předložena k publikaci v následujících lhůtách: (a) do osmnácti (18) měsíců po dokončení studie na všech pracovištích studie; (b) do osmnácti (18) měsíců po opuštění nebo předčasném ukončení studie na všech pracovištích studie; nebo pokud zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace ke studii nebude vydána, může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař publikovat údaje studie se zachováním práv zadavatele, jak je uvedeno níže:

- (a) Zdravotnické zařízení zašle zadavateli kopii všech navrhovaných publikací, mimo jiné včetně rukopisů, abstraktů, posterů, snímků, prezentace nebo jiných písemných materiálů, souvisejících se studií („publikace“) alespoň šedesát (60) dní před navrhovaným datem odeslání;
- (b) během těchto šedesáti (60) dní bude mít zadavatel možnost projít si a okomentovat obsah publikace s ohledem na důvěrné a neveřejné informace a také na přesnost a úplnost klinických a vědeckých zjištění.
- (c) Pracoviště (i) odstraní z navrhované publikace všechny konkrétně identifikované důvěrné a/nebo neveřejné informace zadavatele; (ii) prodiskutuje a v dobré víře zváží všechny zadavatelovy poznámky ohledně přesnosti, integrity a úplnosti klinických a vědeckých zjištění v publikaci a před odesláním navrhovaných publikací na vyžádání předloží písemné odpovědi na konkrétní komentáře či otázky zadavatele ohledně přesnosti, integrity nebo úplnosti; (iii) pokud zadavatel usoudí, že navrhovaná publikace obsahuje popis patentovatelných předmětů či postupů umožňující jejich výrobu či použití, pozastaví pracoviště na žádost zadavatele publikaci na přiměřenou dobu, která nesmí být delší než sto osmdesát (180) dní od data, kdy zadavatel

received the proposed Publication, to permit Sponsor to protect its interest in any Sponsor invention described in such Publication.

6.4 The Sponsor will report the results of the Study publicly to the extent required by Applicable Laws.

## **Article 7. Intellectual Property**

7.1 Study Drug is and shall remain, at all times, the exclusive property of Sponsor.

7.2 All documents, information, data, instructions, know-how and formulas, Study Supplies, Equipment, provided by Sponsor or on its behalf to the Institution and/or Principal Investigator for purposes of the Study, including the Protocol, investigator brochure, and pharmacy manual, are and shall remain Sponsor's (or its designee's) sole property.

7.3 All Study results, documents, data, findings, Study Documentation, scientific data derived from the Study Documentation or collected pursuant to the Protocol, Study Subjects biological samples, scans, any efficacy, safety and pharmacological data, know how, formulas and other information relating to the Study Drug, and/or resulting from the Study, including, without limitation, reports (e.g., CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) provided to the Institution, the Investigator or the Study Personnel by or on behalf of Sponsor, or developed, generated or collected by Institution, the Investigator or the Study Personnel, either alone or jointly with others, whether in written, oral, electronic or other form ("**Study Data**"), shall be and remain Sponsor's (or its designee's) sole property, and Sponsor will have the right to use the Study Data in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. Notwithstanding anything to the contrary herein, original medical records and Source Documents of Study Subjects are and shall remain the property of the Institution and shall not constitute Study Data under this Agreement. The Institution will have the non-

navrhovanou publikaci obdržel, aby zadavatel mohl ochránit svůj zájem na objevu popsáném v této publikaci.

6.4 Zadavatel veřejně oznámí výsledky studie v rozsahu uloženém příslušnými zákony.

## **Článek 7. Duševní vlastnictví**

7.1 Hodnocený přípravek je a vždy zůstane výhradním vlastnictvím zadavatele.

7.2 Všechny dokumenty, informace, údaje, pokyny, know-how a vzorce, spotřební materiál studie a zařízení poskytnuté zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu lékaři pro účely provádění studie, včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího lékaře a farmaceutické příručky, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele (nebo jím pověřené osoby).

7.3 Všechny výsledky, dokumenty, údaje, nálezy, dokumentace studie, vědecké údaje odvozené z dokumentace studie nebo získané v rámci protokolu, biologické vzorky subjektů studie, snímky, údaje o účinnosti, bezpečnosti a farmakologické údaje, know-how, vzorce a další informace, které se týkají hodnoceného přípravku a/nebo jsou výsledkem studie, mimo jiné včetně zpráv (např. formulářů CRF, jakýchkoli souhrnů údajů, veškerých předběžných zpráv a závěrečné zprávy) poskytnutých zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu lékaři nebo personálu studie zadavatelem či jeho jménem, nebo vyvinuté, vytvořené či získané zdravotnickým zařízením nebo personálem studie, ať už samostatně nebo ve spojení s dalšími stranami, v písemné, ústní, elektronické či jiné podobě („**údaje studie**"), jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele (nebo jím pověřené osoby) a zadavatel bude mít právo používat údaje studie jakýmkoli způsobem, který bude pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Bez ohledu na případná opačná ustanovení v tomto dokumentu původní zdravotní záznamy a zdrojové dokumenty subjektů studie jsou a zůstanou vlastnictvím zdravotnického

exclusive right to use Study Data from the Site for its own internal, academic and non-commercial research and patient care purposes.

7.4 Other than the specified rights to use and publish the Study Data contained herein, neither Institution nor Principal Investigator or other Study Personnel shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Data and Study Drug as a result of performance under this Agreement.

7.5 All inventions, ideas, developments, discoveries, know-how, copyright, technology, and other intellectual property rights, whether patentable or not, conceived, developed or discovered by Institution or its Principal Investigator or other Study Personnel solely or jointly with Sponsor or others that (i) uses, relies, relates to, incorporates or is derived from Sponsor Confidential Information, Study Documentation or the Study Drug, including new uses, indications, dosing, or improvements of the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) otherwise result from the performance of the Study (“**Inventions**”) shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution shall promptly and fully disclose in writing to Sponsor each such Invention and shall assign and hereby do assign to Sponsor the entire right, title and interest in and to all Inventions. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all Inventions shall be performed by the Institution, at Sponsor’s expense. Institution agrees (i) to provide, and shall cause the Study Personnel to provide, at Sponsor’s cost and expense, assistance to Sponsor or its designee and to fully cooperate with Sponsor or its designee and (ii) to execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as Sponsor will reasonably request, to enable Sponsor or its designee to perfect and enforce its rights in such Inventions, including obtaining patents and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of Sponsor or its designee. The Institution represents and

zařízení a nepředstavují údaje studie dle této dohody. Zdravotnické zařízení bude mít nevýlučné právo používat údaje studie z pracoviště ke svým interním, akademickým a nekomerčním účelům pro výzkum a péči o pacienty.

7.4 S výjimkou zde uvedených konkrétních oprávnění používat a publikovat údaje studie, nenabývá zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející lékař nebo jiný personál studie v důsledku plnění této dohody žádných práv k údajům studie nebo k hodnocenému přípravku.

7.5 Veškeré vynálezy, nápady, výsledky vývoje, objevy, know-how, autorská práva, technologie a další práva duševního vlastnictví, ať již patentovatelné či nikoli, vyvinuté nebo objevené zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím lékařem či jiným personálem studie samostatně nebo společně se zadavatelem či jinými stranami, které (i) používají důvěrné informace zadavatele, dokumentaci studie nebo hodnocený přípravek, závisí na nich, souvisí s nimi, obsahují je, nebo jsou z nich odvozeny, včetně nových použití, indikací, dávkování nebo vylepšení hodnoceného přípravku, (ii) obsahují protokol nebo z něj vycházejí, (iii) jsou jiným způsobem výsledkem provádění studie („**objevy**”) budou a vždy zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení bez prodlení písemně oznámí zadavateli každý takový objev a postoupí a tímto postupuje zadavateli veškerá práva, vlastnické tituly a subjektivní práva na všechny tyto objevy. Zdravotnické zařízení provede na náklady zadavatele veškeré potřebné úkony na pomoc zadavateli k získání práv ke všem objevům v co největším rozsahu. Zdravotnické zařízení se zavazuje (i) na náklady zadavatele poskytnout a zajistit, že personál studie poskytne zadavateli nebo jím pověřené osobě pomoc a plně se zadavatelem nebo jím pověřenou osobou spolupracovat a (ii) podepsat a doručit všechny požadované žádosti, postoupení a další dokumenty a provést opatření, která si zadavatel odůvodněně vyžádá, aby zadavatel nebo jím pověřená osoba mohli chránit a vymáhat svá práva na tyto objevy, včetně získání patentů a další ochrany vlastnictví všech objevů, které lze patentovat nebo chránit,



warrants that all members of the Study Personnel have executed agreements with Institution, such as employment agreements, which obligate Study Personnel to disclose Inventions to Institution and to assign relevant intellectual property to Institution such that Institution complies with this section and shall have the right to enforce these provisions as to all Study Personnel.

7.6 The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Site that are not Inventions.

## **Article 8. Debarment**

8.1 The Institution hereby represents and warrants that neither the Institution nor Principal Investigator nor any Study Personnel:

(a) have been debarred under Applicable Law, and that no debarred person will in the future be employed by the Institution or Principal Investigator in connection with the performance of its obligations under this Agreement, as well as, any application for approval of a drug by any Regulatory Authority;

(b) within five (5) years preceding the Effective Date have not been convicted of any offense under Applicable Law.

8.2 Institution will immediately notify Sponsor and CRO in writing, if, during the term of this Agreement, the Institution, the Principal Investigator or any Study Personnel: (i) is debarred, disqualified, excluded or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body, any Regulatory Authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution or its affiliated hospitals; or (iii) is sanctioned by any Regulatory Authority or other governmental authorities.

a to vždy ve jménu zadavatele nebo jím pověřené osoby. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že všichni členové personálu studie mají se zdravotnickým zařízením uzavřenou smlouvu, jako je pracovní smlouva, která jim ukládá povinnost oznámit objevy zdravotnickému zařízení a postoupit mu příslušná práva duševního vlastnictví. Zdravotnické zařízení tím tak zajistí soulad s touto částí a bude mít právo vymáhat tato ujednání ve spojení s personálem studie.

7.6 Zdravotnické zařízení bude výhradním vlastníkem všech vynálezů nebo objevů formulovaných nebo vytvořených výhradně pracovištěm, které nejsou objevem zadavatele.

## **Článek 8. Nezpůsobilost k výkonu činnosti**

8.1 Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař ani personál studie:

(a) nebyli podle příslušných zákonů zbaveni způsobilosti k výkonu činnosti, a že žádná osoba zbavená způsobilosti k výkonu činnosti nebude v budoucnu zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím zaměstnána ve spojení s výkonem jejich povinností podle této dohody či ve spojení s jakoukoli žádostí o registraci léku podanou u kteréhokoli kontrolního úřadu;

(b) nebyli v období pěti (5) let před datem účinnosti odsouzeni v souvislosti s jakýmkoli porušením příslušných zákonů.

8.2 Zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvědomí zadavatele a CRO, pokud v době trvání této dohody zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař nebo kterýkoli člen personálu studie (i) bude zbaven způsobilosti k výkonu činnosti, diskvalifikován nebo vyloučen z účasti v klinických hodnoceních nebo vyšetřován či vystaven hrozbě vyšetřování příslušnou oborovou organizací či kontrolním úřadem; (ii) obdrží oznámení o omezení svých oprávnění k výkonu klinické činnosti ve zdravotnickém zařízení nebo přidružených nemocnicích; (iii) bude postižen sankcí ze strany kteréhokoli kontrolního úřadu nebo jiného státního orgánu.

## Article 9. Term and Termination

9.1 This Agreement will become effective on the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol, unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article.

9.2 This Agreement may be terminated as follows:

- i) By Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice to the other Parties;
- ii) By any Party:
  - a. For a material breach of this Agreement by any other party, which breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof; or
  - b. Immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects, or for any efficacy concerns.

9.3 Termination of this Agreement by any party for any reason shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The rights and obligations of Sponsor, CRO and Institution which, by intent or meaning, have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect to ownership of Study Data, Inventions and developments, record keeping, Confidentiality, Indemnification and Publications, shall survive the termination or expiration of this Agreement.

9.4 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Institution shall return to Sponsor, or Sponsor's designee, all unused Clinical Supplies and Equipment, and all copies of Confidential Information, Study Data, Inventions that were furnished to or generated by the Institution, Principal Investigator or Study Personnel, under this Agreement, except for one

## Článek 9. Doba platnosti a ukončení

9.1 Tato dohoda nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane v účinnosti po celou dobu trvání studie podle protokolu, pokud nebude ukončena dříve podle ujednání tohoto článku.

9.2 Dohoda může být ukončena následujícími způsoby:

- i) zadavatelem kdykoli a z jakéhokoli důvodu písemným oznámením ostatním stranám s výpovědní lhůtou třicet (30) dní;
- ii) kteroukoli ze stran:
  - a. v případě závažného porušení této dohody jinou stranou, které nebude napraveno do třiceti (30) dní od přijetí písemného oznámení;
  - b. okamžitě písemným oznámením ostatním stranám, pokud to bude nutné z důvodu ochrany bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů studie nebo v případě pochybností o účinnosti.

9.3 Ukončení této dohody kteroukoli stranou z jakéhokoli důvodu nijak neovlivní práva a povinnosti stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této dohody. I po ukončení nebo skončení platnosti této dohody zůstávají v platnosti ta práva a povinnosti zadavatele, CRO a zdravotnického zařízení, jejichž platnost podle jejich záměru či smyslu přetrvává i po ukončení této dohody, jako například vlastnická práva k údajům studie, objevům a výsledkům vývoje, povinnosti vedení záznamů a práva týkající se zachování důvěrnosti, odškodnění a publikování.

9.4 Po ukončení této dohody nebo dokončení studie vrátí zdravotnické zařízení zadavateli nebo jím pověřené osobě všechny nespotřebované klinické zásoby a zařízení a rovněž všechny kopie důvěrných informací, údajů studie a objevů, které zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař nebo personál studie obdrželi či vytvořili v rámci této dohody, s výjimkou jedné (1) kopie důvěrných

(1) copy of Confidential Information retained by the Institution for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and archival copy of any document which Institution is required to maintain by law.

#### **Article 10. Independent Contractor**

The Institution shall conduct the Study under this Agreement only as an independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. The Institution, Principal Investigator and Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor or CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor or CRO. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

#### **Article 11. Indemnification, Study Subject Injury.**

11.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, and Institution's directors, officers, and Study Personnel (each an "**Institution Indemnitee**") against any third party cause of action, claim, lawsuit or other proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees, brought against any Institution Indemnitee seeking compensation for personal injury or death arising from administration of the Study Drug in the performance of the Protocol (collectively, "**Claim**"). Institution Indemnitee shall promptly notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Sponsor shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Institution Indemnitee shall fully cooperate with Sponsor in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to an Institution Indemnitee's: (a) breach of the Agreement or negligence or willful misconduct; (b) activities contrary to the Protocol; (c) unauthorized

informací, kterou si zdravotnické zařízení ponechá pro účely sledování svých povinností a uplatňování svých práv podle této dohody, a archivní kopie veškerých dokumentů, které musí zdravotnické zařízení uchovávat podle zákonných požadavků.

#### **Článek 10. Nezávislý smluvní dodavatel**

Zdravotnické zařízení bude provádět studii podle této dohody výhradně jako nezávislý smluvní dodavatel a nic v této dohodě nesmí být vykládáno jako ujednání v rozporu s tímto vztahem nebo stavem. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař a personál studie nebudou pokládáni za zaměstnance nebo prostředníky zadavatele či CRO, a jako takoví nebudou mít žádný nárok na jakékoli benefity, které zadavatel či CRO poskytuje svým zaměstnancům. Tato dohoda nezakládá ani nevytváří a nebude žádným způsobem vykládána jako společný podnik, partnerský podnik nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu.

#### **Článek 11. Odškodnění a újma na zdraví subjektu studie.**

11.1 Zadavatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího lékaře, členy statutárních orgánů a výkonné řídicí pracovníky zdravotnického zařízení a personál studie (jednotlivě „**odškodňovaná osoba ve zdravotnickém zařízení**“) proti jakýmkoli důvodům žaloby, nárokům, právnímu řízení nebo jinému řízení a přiměřeným výdajům, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, zahájeným proti odškodňované osobě ve zdravotnickém zařízení s cílem získat náhradu škody za újmu na zdraví nebo smrt v důsledku podávání hodnoceného přípravku při realizaci protokolu (společně „**nárok**“). Odškodňovaná osoba ve zdravotnickém zařízení bude zadavatele neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli nároku a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Zadavatel převezme obhajobu proti takovému nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby. Odškodňovaná osoba ve zdravotnickém zařízení bude se zadavatelem

warranties concerning the Study Drug; or (d) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an Institution Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

11.2 Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, and Sponsor's directors, officers, employees, agents, and representatives (each a "**Sponsor Indemnitee**") against any Claim arising from an Institution Indemnitee's: (a) breach of Agreement; (b) negligence or willful misconduct; (c) activities contrary to the Protocol; (d) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (e) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Indemnitee shall promptly notify Institution in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Institution shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Sponsor Indemnitee shall reasonably cooperate with Institution in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to a Sponsor Indemnitee's: (a) breach of the Agreement, or (b) negligence or willful misconduct; or (c) failure to comply with Applicable Laws. Institution shall make no settlement admitting fault on the part of an Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

plně spolupracovat při veškeré činnosti pro účely obhajoby proti nároku. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro žádné nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení: (a) porušení dohody, nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, (b) činnosti v rozporu s protokolem, (c) neoprávněně poskytované záruky ohledně hodnoceného přípravku, nebo (d) nedodržování příslušných zákonů (například nezískání informovaných souhlasů). Zadavatel neuzavře žádnou dohodu o mimosoudním vypořádání s uznáním zavinění ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odřkat.

11.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti zadavatele, členy jeho statutárních orgánů a výkonné řídicí pracovníky, zaměstnance, jednatele a zástupce (jednotlivě „**odškodňovaná osoba zadavatele**“) proti jakýmkoli nárokům vzniklým v důsledku následujícího jednání odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení: (a) porušení dohody, (b) nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, (c) činnosti v rozporu s protokolem, (d) neoprávněně poskytované záruky ohledně hodnoceného přípravku nebo (e) nedodržování příslušných zákonů (například nezískání informovaných souhlasů). Odškodňovaná osoba bude zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli nároku a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Zdravotnické zařízení převezme obhajobu proti takovému nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby. Odškodňovaná osoba zadavatele bude se zdravotnickým zařízením přiměřeně spolupracovat při veškeré činnosti pro účely obhajoby proti nároku. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro žádné nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání odškodňované osoby zadavatele: (a) porušení dohody, (b) nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, nebo (c) nedodržování příslušných zákonů. Zdravotnické zařízení neuzavře žádnou

dohodu o mimosoudním vypořádání s uznáním zavinění ze strany odškodňované osoby bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odpírat.

11.3 Sponsor further agrees that if a Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an injury, provided such injury is not caused by an Institution Indemnitee's negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, to the extent that such expenses for treatment are not covered by the Study Subject's health insurance policy, Sponsor will provide payment for the Study Subject's medical expenses for treatment for injuries if: (a) the Study Subject received reasonable medical care; (b) the Study Subject followed instructions and the visit schedule; (c) the injury is due to the Study Drug or to properly performed Study procedures that are not part of the Study Subject's usual medical care; and (d) such injuries are not the result of the natural course of any underlying disease and/or pre-existing disease process present prior to the proper administration of the Study Drug. Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.

## **Article 12. Insurance**

12.1 Sponsor agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance in the minimum statutory required limits as set forth under Applicable Laws to cover its responsibilities as sponsor of the Study in the country where the Study is conducted at the Institution. Upon request, Sponsor will provide Institution valid certificates of insurance for the coverages required pursuant to the preceding paragraphs. Each certificate will endeavor to provide that the holder thereof be given at least thirty (30) days written notice prior to cancellation of such insurance.

12.2 Institution represents and warrants that it possesses and maintains, at its own expense and subject to reasonable deductibles or retentions, liability insurance for damages caused in connection with the provision of the medical health care services.

11.3 Zadavatel dále souhlasí s tím, že pokud u subjektu studie zařazeného do této studie podle protokolu dojde k újmě na zdraví, která nebude způsobena nedbalostí nebo úmyslným porušením povinnosti, porušením dohody nebo nedodržáním protokolu ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení, pak v rozsahu, v jakém nejsou náklady na léčbu pokryty zdravotním pojištěním subjektu studie, zadavatel uhradí subjektu studie zdravotní náklady na léčbu újmy na zdraví, v případě, že (a) subjektu studie byla poskytnuta přiměřená lékařská péče, (b) subjekt studie dodržoval pokyny a plán návštěv, (c) újma na zdraví je způsobena hodnoceným přípravkem nebo řádně prováděnými zákroky v rámci studie, které nejsou součástí běžné lékařské péče subjektu studie a d) tato újma na zdraví není důsledkem přirozeného průběhu jakéhokoli základního onemocnění a/nebo postupu dřívějšího onemocnění existujícího před řádným podáním hodnoceného přípravku. Jakákoli platba nebude uznáním pochybení ze strany zadavatele.

## **Článek 12. Pojištění**

12.1 Zadavatel se zavazuje uzavřít a udržovat takový druh či druhy pojištění nebo samopojištění, které představují minimum částek dostatečných na pokrytí zadavatelových závazků podle této dohody, a tyto částky nesmí být nižší, než vyžadují příslušné zákony. Zadavatel na vyžádání předloží zdravotnickému zařízení osvědčení o pojištění s vyžadovaným krytím podle odstavců výše. V každém osvědčení by mělo být uvedeno, že jeho držitel bude o zrušení pojištění informován alespoň třicet (30) dní předem.

12.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a udržuje, na své vlastní náklady a s přiměřenou spoluúčastí, pojištění své odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

Institution shall maintain such coverage for the duration of the health care provision. Institution shall provide Sponsor with proof of the above insurance coverage upon request.

### Article 13. Confidentiality

13.1 Institution agrees that, anything in this Agreement to the contrary notwithstanding, any and all information owned or controlled by the Sponsor, whether written, oral, or in any other form, including, without limitation, Study Documentation, Study Data, or other information in connection with the Study and the Study Drug, (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”) that are provided to, resulting from, developed, generated, learnt or acquired in connection with the conduct of the Study by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel, shall be received and maintained in strict confidence and not be disclosed to any third party during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter.

13.2 Institution agrees that Confidential Information shall only be used for the purposes of this Agreement except as provided for herein. The Institution may disclose Confidential Information to the Study Personnel who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Study Personnel shall be bound by obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.

13.3 If Institution is required by Applicable Laws or court order to disclose Confidential Information, it may do so without breaching its obligation under this Section; provided, in advance of disclosure, they notify Sponsor of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

Zdravotnické zařízení bude mít takové pojištění uzavřené po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení na vyžádání předloží zadavateli osvědčení o pojištění.

### Článek 13. Důvěrnost údajů

13.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bez ohledu na případná opačná ustanovení v tomto dokumentu veškeré informace vlastněné nebo kontrolované zadavatelem, ať už v písemné, ústní, nebo jiné podobě, mimo jiné včetně dokumentace studie, údajů studie a dalších informací ve spojení se studií a hodnoceným přípravkem (dále jen „**důvěrné informace**“), poskytnuté, vzniklé, vyvinuté, vytvořené, zjištěné nebo získané ve spojení s prováděním studie zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím lékařem nebo personálem studie, budou přijaty a udržovány v přísné důvěrnosti a nebudou předány žádné třetí straně po dobu trvání této dohody a dalších deset (10) let po jejím ukončení.

13.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace bude používat výhradně pro účely této dohody, s výjimkou zde uvedených případů. Zdravotnické zařízení může předat důvěrné informace personálu studie, který je potřebuje pro účely plnění této dohody, avšak s tím, že před jakýmkoli takovým předáním informací bude každému z těchto členů personálu studie v neméně přísné míře, než jak je stanoveno v této dohodě, uložena povinnost zachovávat důvěrnost informací a nepoužívat je jinak než v souladu s podmínkami této dohody.

13.3 Pokud zdravotnické zařízení musí podle příslušných zákonů nebo z nařízení soudu důvěrné informace předat, může tak učinit bez porušení svých povinností podle této části, avšak s tím, že před takovým předáním informací musí zadavateli sdělit, o které důvěrné informace se jedná, důvod jejich předání a datum předání.

13.4 The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:

- a) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Institution, Principal Investigator or Study Personnel;
- b) is independently known by Institution as evidenced by Institution's written records;
- c) is received by a third party who has a right to disclose it to Institution or Study Personnel free of confidentiality and non-use obligations; or
- d) is independently developed by Institution without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.

## Article 14. Personal Data

### 14.1 Personal Data of Study Subjects

14.1.1 The Parties agrees that, for the purpose of conducting the Study, each Party will have to process personal data of the Study Subjects and that the Sponsor shall be considered as the controller of any such processing made for any Study sponsoring purposes and Institution shall be considered as the controller of any such processing made for the maintenance and retention of Study Subjects' medical records and patient care purposes. The Sponsor and Institution agree to comply with their respective controller obligations as required under Applicable Laws.

14.1.2 Furthermore, in case Institution needs, in accordance with Applicable Laws, to be considered as processing personal data on behalf of Sponsor with regard to any Study Subject's personal data Institution collects or generates for the sole purpose of conducting the Study pursuant to the Protocol ("**Data Processed For Sponsor**"), Institution shall:

- a) process such Data Processed For Sponsor only for and on behalf of

13.4 Závazek zachovávat důvěrnost a nepoužívat tyto informace se nevztahuje na důvěrné informace, které v době jejich předání:

- a) jsou všeobecně přístupné ve veřejné doméně nebo se stanou přístupné veřejnosti bez přičinění zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího lékaře nebo personálu studie;
- b) jsou zdravotnickému zařízení nezávisle známy, jak dokládají jeho písemné záznamy;
- c) byly obdrženy třetí stranou, která má právo je předat zdravotnickému zařízení bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost a nepoužívat je; nebo
- d) byly nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením bez použití důvěrných informací, odkazování na ně nebo na jejich základě, jak dokládají písemné záznamy.

## Článek 14. Osobní údaje

### 14.1 Osobní údaje subjektů studie

14.1.1 Strany se dohodly, že pro účely provádění studie bude každá strana muset zpracovávat osobní údaje subjektů studie a že zadavatel bude považován za správce údajů zpracovávaných pro účely zadávání studie a zdravotnické zařízení bude považováno za správce údajů zpracovávaných pro účely vedení a archivace zdravotních záznamů subjektů studie a péče o pacienty. Zadavatel a zdravotnické zařízení se zavazují, že budou plnit své příslušné povinnosti správce údajů podle příslušných zákonů.

14.1.2 Dále pokud zdravotnické zařízení potřebuje v souladu s příslušnými zákony být považováno za zpracovatele osobních údajů pro zadavatele ve spojení s osobními údaji subjektů studie, které získává nebo vytváří výhradně za účelem provádění studie podle protokolu („**údaje zpracovávané pro zadavatele**”), bude zdravotnické zařízení povinno:

- a) zpracovávat tyto údaje zpracovávané pro zadavatele pouze pro zadavatele

- Sponsor, for the purpose of performing the Study and in any case only as per the written instructions of Sponsor or CRO and in accordance with the Applicable Laws relating to personal data protection;
- b) immediately inform Sponsor or CRO if, in its opinion, any Sponsor's or CRO's instruction infringes the Applicable Laws relating to personal data protection;
  - c) process such Data Processed For Sponsor only at the locations expressly agreed upon in this Agreement;
  - d) ensure the pseudonymisation and encryption of Data Processed For Sponsor;
  - e) prevent any unauthorized processing, loss or corruption of Data Processed For Sponsor when in their possession and whilst being transferred to CRO, Sponsor or other third parties;
  - f) ensure ongoing availability of Data Processed For Sponsor when in its possession;
  - g) test and assess the effectiveness of such technical and organizational measures;
  - h) ensure that any of its Study Personnel authorized to process such personal data are bound by confidentiality obligations regarding the same and are duly trained on Applicable Laws relating to personal data protection;
  - i) subcontract the processing of such Data Processed For Sponsor to another party ("**Subprocessor**") only with the prior written consent of Sponsor and only if the Subprocessor is caused to comply with provisions at least as strict as the provisions of this Article. In case Subprocessor is not located in a Whitelisted Country (as determined by the European Commission), Institution shall in addition ensure that the use of such Subprocessor is governed by adequate safeguards, as required by Applicable Laws relating to personal data protection. Institution shall keep a list of the Subprocessor, shall make
- a jeho jménem, za účelem provádění studie a v každém případě pouze dle písemných pokynů zadavatele nebo CRO a v souladu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů;
- b) neprodleně informovat zadavatele nebo CRO, pokud dle jeho názoru budou pokyny zadavatele nebo CRO v rozporu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů;
  - c) zpracovávat tyto údaje zpracovávané pro zadavatele pouze na místech výslovně dohodnutých v této dohodě;
  - d) zajistit pseudonymizaci a šifrování údajů zpracovávaných pro zadavatele;
  - e) zabránit neoprávněnému zpracování, ztrátě nebo poškození údajů zpracovávaných pro zadavatele, které má v držení a které přenáší CRO, zadavateli nebo jiným třetím stranám;
  - f) zajistit nepřetržitou dostupnost údajů zpracovávaných pro zadavatele, která má v držení;
  - g) testovat a vyhodnotit účinnost technických a organizačních opatření;
  - h) zajistit, že všichni členové personálu studie oprávnění ke zpracování těchto osobních údajů jsou vázáni povinností zachovat jejich důvěrnost a jsou řádně vyškoleni ohledně příslušných zákonů o ochraně osobních údajů;
  - i) předat zpracování těchto údajů zpracovávaných pro zadavatele jiné straně jako subdodávku ("**subzpracovatel**") pouze s předchozím písemným souhlasem zadavatele a pokud zajistí, že subzpracovatel bude dodržovat podmínky alespoň tak přísné jako podmínky tohoto článku. Pokud subzpracovatel nepůsobí v zemi na seznamu schválených zemí (dle Evropské komise), musí zdravotnické zařízení dále zajistit, že použití takového subzpracovatele je ošetřeno odpovídajícími ochrannými opatřeními, vyžadovanými příslušnými zákony



available to Sponsor a copy of the safeguards governing the subprocessing and shall remain fully liable to Sponsor for the performance of any subcontracted activities;

- j) immediately report to Sponsor or CRO any violation of this Article, any actual or suspected personal data protection breach with all relevant information related to the same;
- k) immediately report to Sponsor any request received by supervisory authorities related to the processing of such personal data under this Agreement or which could have an impact on such activities;
- l) promptly notify Sponsor, at [REDACTED] about any request received from any individual concerned by the processing of such personal data without responding to that request, unless otherwise authorized by Sponsor;
- m) upon Sponsor's request and to the extent required by Applicable Laws relating to personal data protection, assist Sponsor in complying with its obligations under Applicable Laws relating to personal data protection;
- n) upon Sponsor's request provide Sponsor with all relevant information and document necessary to demonstrate Institution compliance with its obligations under Applicable Laws relating to personal data protection and this Article;
- o) permit Institution's compliance with this Article being audited and reviewed on site by Sponsor or its designee;
- p) with Sponsor, agree on additional protection measures should they become necessary for the performance of this Agreement, whereas the breach of such measures shall be considered a breach of this Article;

o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude mít seznam subzpracovatelů, poskytne zadavateli kopii ochranných opatření použitých pro subzpracování a ponese nadále plnou odpovědnost za plnění všech činností, které subzpracovateli svěří;

- j) neprodleně informovat zadavatele nebo CRO o jakémkoli porušení tohoto článku a skutečném nebo potenciálním porušení ochrany osobních údajů se všemi souvisejícími podrobnostmi;
- k) neprodleně informovat zadavatele o žádostech úřadu pro ochranu údajů ve spojení se zpracováním osobních údajů dle této dohody nebo žádostech, které by mohly mít na tyto činnosti dopad;
- l) neprodleně informovat zadavatele na adrese [REDACTED] o jakékoli žádosti od jednotlivce v souvislosti se zpracováním těchto osobních údajů a na tuto žádost neodpovídat, pokud to zadavatel neschválí;
- m) na žádost zadavatele a v míře vyžadované příslušnými zákony o ochraně osobních údajů pomáhat zadavateli při plnění povinností ohledně ochrany osobních údajů uložených příslušnými zákony;
- n) na žádost poskytnout zadavateli všechny relevantní informace a dokumenty potřebné k prokázání souladu zdravotnického zařízení s povinnostmi uloženými příslušnými zákony o ochraně osobních údajů a tímto článkem;
- o) umožnit zadavateli nebo jím pověřené osobě provádět na pracovišti audit a kontrolu dodržování tohoto článku zdravotnickým zařízením;
- p) dohodnout se společně se zadavatelem na dalších ochranných opatřeních, pokud budou nezbytná pro plnění této dohody, přičemž porušení těchto opatření bude považováno za porušení tohoto článku;

- q) maintain a record of all categories of processing activities carried out on behalf of Sponsor; and
- r) subject to applicable legal retention obligations, upon termination of the Agreement or upon Sponsor's request, return or delete any such personal data without keeping a copy, and confirm such deletion.

- q) vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných jménem zadavatele; a
- r) s výjimkou platných archivačních povinností vyžadovaných zákonem po ukončení dohody nebo na žádost zadavatele vrátit či vymazat všechny osobní údaje bez ponechání jejich kopie a tuto skutečnost potvrdit.

## 14.2 Personal Data of the representatives of the other Parties.

14.2.1 The Parties acknowledge and agree that, each Party will, for the purpose of execution and management of this Agreement, process personal data of the other Party's representatives (including first name, name and contact details) which processing shall be performed in compliance with Applicable Laws. This processing may include transfers to a Party's affiliates or contractors located worldwide, including in countries not providing adequate level of personal data protection for the same purpose. Furthermore, the Parties shall ensure that their representatives are informed of and consent to such processing.

14.2.2 In addition, Sponsor and/or the CRO will, as required by Applicable Laws, process personal data of the Study Personnel, including names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict or link of interest, and payments made to Institution under this for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) anti-corruption and/or transparency compliance.

## 14.2 Osobní údaje zástupců ostatních stran

14.2.1 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že pro účely plnění a správy této dohody budou zpracovávat osobní údaje zástupců ostatních stran (jméno, příjmení a kontaktní údaje) a toto zpracování bude probíhat v souladu s příslušnými zákony. Zpracování může zahrnovat přenos údajů přidruženým stranám nebo subdodavatelům po celém světě, včetně zemí, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů pro tento účel. Strany dále zajistí, že jejich zástupci budou o takovém zpracování informováni a dají k němu souhlas.

14.2.2 Zadavatel a/nebo CRO dále bude v souladu s požadavky příslušných zákonů zpracovávat osobní údaje personálu studie, jako jsou jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání, informace týkající se potenciálních střetů zájmů a platby provedené zdravotnickému zařízení dle této dohody pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření vládními či kontrolními orgány, zadavatelem, CRO a jejich zástupci a přidruženými stranami, (iii) soulad se zákony a předpisy, (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a databázích sloužících srovnatelnému účelu; (v) soulad

s protikorupčními zákony a zásadami transparentnosti.

14.2.3 The Sponsor shall be the data controller for such processing. Institution shall ensure that Study Personnel are informed of such processing and shall provide, or cause Study Personnel to provide Sponsor and CRO with the necessary information.

14.2.3 Pro účely tohoto zpracování bude správcem údajů zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že personál studie bude o tomto zpracování informován a poskytne zadavateli a CRO potřebné informace, nebo zajistí, že je poskytl personál studie.

#### **Article 15. Assignment and subcontracting**

15.1 The Institution shall not assign this Agreement or any associated agreements, without Sponsor's prior written consent. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this Article shall be of no force or effect.

15.2 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of the Institution.

15.3 Any subcontracting of any of Institution's obligations under this Agreement to a third party requires Sponsor's prior written consent, which shall be within Sponsor's sole discretion. In case of subcontracting, Institution shall be responsible (a) for entering into a written agreement with the subcontractor obliging the subcontractor to comply with the applicable terms and obligation of this Agreement; and (b) for any breach thereof by such subcontractor. Sponsor's consent to subcontracting by Institution shall not relieve Institution from its obligations under this Agreement and Institution shall remain fully responsible for the performance of the Study by its subcontractors.

#### **Article 16. Entire Agreement; Modification**

This Agreement, together with all Exhibits attached hereto, constitutes the final, complete and exclusive agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior

#### **Článek 15. Postoupení a subdodávky**

15.1 Zdravotnické zařízení nepostoupí tuto dohodu ani žádné související dohody bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit tuto dohodou nebo pověřit jejím plněním jinou stranu v rozporu s tímto Článkem bude neplatný nebo neúčinný.

15.2 Zadavatel bude mít právo postoupit tuto dohodu nebo její část a delegovat její plnění bez souhlasu zdravotnického zařízení.

15.3 Jakékoli předání povinností zdravotnického zařízení dle této dohody subdodavateli třetí strany vyžaduje předchozí písemný souhlas zadavatele, který zadavatel udělí dle vlastního uvážení. V případě využití subdodavatele bude zdravotnické zařízení a) povinno uzavřít se subdodavatelem písemnou dohodu, která ho zavazuje k dodržování příslušných podmínek a povinností stanovených v této dohodě a b) odpovídat za jakékoli porušení této dohody subdodavatelem. Souhlas zadavatele s využitím subdodavatele nezbaví zdravotnické zařízení povinností vyplývajících z této dohody a zdravotnické zařízení bude nadále plně zodpovídat za provádění studie svými subdodavateli.

#### **Článek 16. Úplnost ujednání a změny**

Tato dohoda spolu se všemi přílohami představuje závěrečné, úplné a výhradní ujednání stran ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškeré předchozí dohody a ujednání ohledně tohoto předmětu.

understandings and agreements relating to its subject matter. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control with respect to commercial and contract terms, except that the Protocol shall control with respect to all clinical matters, including with respect to the conduct of the Study and patient welfare issues. Any agreement to change the terms of this Agreement in any way shall be valid only if the change is made in writing and approved by mutual agreement of authorized representatives of the parties hereto.

#### **Article 17. Notices**

Legal notices required or permitted hereunder shall be considered made and effective when deposited in the mail, postage prepaid, or shipped by nationally recognized overnight courier service or sent by email in pdf format, and addressed to the appropriate party at the address noted below, unless by notice to the other parties a different address shall have been designated.

If to Sponsor:

**ADC Therapeutics SA**  
Biopôle  
Route de la Corniche 3B  
1066 Epalinges  
Switzerland  
Attention: V.P. Development Operations

Always with copy to:

Deputy General Counsel  
Biopôle Route de la Corniche 3B  
1066 Epalinges  
Switzerland

If to Institution:

**Fakultní nemocnice Brno**  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Czech Republic  
Attention: director of the Institution

If to Investigator:

**XXXXXXXXXXXXXX**  
Fakultní nemocnice Brno

V případě rozporu mezi podmínkami této dohody a protokolem bude tato dohoda rozhodující, pokud jde o všechna obchodní a smluvní ustanovení, ale protokol bude rozhodující ve všech klinických záležitostech včetně provádění studie a otázek zdraví a pohody pacientů. Jakékoli ujednání o změně podmínek této dohody jakýmkoli způsobem bude platné jen v případě, že tato změna bude písemná a bude schválena vzájemnou dohodou pověřených zástupců stran.

#### **Článek 17. Oznámení**

Veškerá oznámení právního charakteru, která jsou vyžadována nebo povolena podle této dohody, budou považována za podaná a účinná, když budou zaslána poštou s uhrazením poštovného, nebo zaslána celostátně uznávanou expresní kurýrní službou nebo elektronickou poštou ve formátu PDF a adresována příslušné straně s použitím níže uvedených adresy, pokud nebyla formou oznámení ostatním stranám určena jiná adresa.

Oznámení pro zadavatele:

**ADC Therapeutics SA**  
Biopôle  
Route de la Corniche 3B  
1066 Epalinges  
Švýcarsko  
K rukám: V.P. Development Operations

Vždy s kopií pro:

Deputy General Counsel  
Biopôle Route de la Corniche 3B  
1066 Epalinges  
Švýcarsko

Oznámení pro zdravotnické zařízení:

**Fakultní nemocnice Brno**  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Česká republika  
K rukám: ředitele zdravotnického zařízení

Oznámení pro zkoušejícího:

**XXXXXXXXXXXXXX**  
Fakultní nemocnice Brno

XXXXXXXXXXXXXX  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Czech Republic

If to CRO:  
**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Czech Republic  
Attention: XXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXX  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Česká republika

Oznámení pro společnost CRO:  
**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Česká republika  
K rukám: XXXXXXXXXXXXXXXX

#### **Article 18. Conflict of Interest**

The Institution shall ensure that Institution, Principal Investigator and other Study Personnel are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement, and will not undertake any such obligation or agreement during the course of this Agreement.

#### **Article 19. Miscellaneous**

19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic without regard to any choice of law principle that would dictate the application of the law of another jurisdiction. Any dispute arising out of or related to this Agreement shall be exclusively submitted to the competent courts of the Czech Republic.

19.2 Titles to the Articles in this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

19.3 If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable, it shall be severed, and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

19.4 The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement,

#### **Článek 18. Střet zájmů**

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař a další personál studie nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči zadavateli podle této dohody, a zajistí, že po dobu trvání této dohody nebudou přijímat jakékoli takovéto závazky ani uzavírat jakékoli takovéto dohody.

#### **Článek 19. Různé**

19.1 Tato dohoda se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na principy volby práva, které by vyžadovaly použití právního řádu jiné jurisdikce. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto dohodou budou předloženy k rozhodnutí výhradně příslušným soudům v České republice.

19.2 Názvy článků této dohody jsou uvedeny jen pro přehlednost a nepředstavují podstatnou součást obsahu této dohody.

19.3 Pokud bude kterékoli ujednání této dohody shledáno neplatným nebo nevymahatelným, bude odděleno a zbývající část dohody tím nebude dotčena.

19.4 Pokud se kterákoli strana vzdá plnění nebo přistoupí na neplnění kterékoli podmínky nebo ujednání této dohody, nebo pokud nebude trvat na jednání v přísném souladu s jakoukoli zárukou, prohlášením, souhlasem, ustanovením nebo

shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.

19.5 This Agreement and any subsequent amendment(s) thereto shall be executed in four (4) counterparts, when each party shall receive one counterpart.

19.6 Sponsor agrees with the publication of this Agreement and its requirements by Institution to fulfil the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, no later than on the date of signing of this Agreement, the Institution will publish the Agreement version specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by CRO, no later than in five (5) days after the date of signature of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, all personal data and financial and budget information shall be redacted prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

**[Signature Page Follows]**

podmínkou této dohody, nebude to znamenat, ze svoluje k jakémukoli budoucímu porušení závazků nebo jejich neplnění, ať již podobnému, nebo rozdílnému.

19.5 Tato dohoda a všechny její následující dodatky budou vyhotoveny ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

19.6 Zadavatel souhlasí s uveřejněním této dohody a jejích náležitostí zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této dohody, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO, nejpozději do pěti (5) dnů od podpisu této dohody. Nehledě na předchozí ustanovení, veškerá osobní data, finanční a rozpočtové informace budou redigovány před jakoukoli publikací této dohody na veřejnosti, vyjma případů, kdy má zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu zdravotnického zařízení.

**[Následuje stránka s podpisy]**

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této dohody uzavřely tuto dohodu, účinnou od data účinnosti.

<b>ADC Therapeutics SA</b>	<b>Fakultní nemocnice Brno</b>
By/Podpis:	By/Podpis:
Name/Jméno:	Name/Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA
Title/Funkce:	Title/Funkce: Director / Ředitel
Date/Datum:	Date/Datum:
<b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b>	<b>xxxxxxxxxxxxxx</b>
By/Podpis:	By/Podpis:
Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx	Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx
Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxx	Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející lékař
Date/Datum:	Date/Datum:

**SCHEDULE A /**

**Payment Terms /**

XXXXXXXXXXXXXX

**PŘÍLOHA A**

**Platební podmínky**

XXXXXXXXXXXXXX



**SCHEDULE B**

**Budget and schedule of payment**

XXXXXXXXXXXXXX