

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII</b>
<b>for Protocol CC-220-MM-002</b>	<b>pro Protokol CC-220-MM-002</b>
This clinical trial agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato Smlouva o klinické studii (dále „ <i>Smlouva</i> ”), byla uzavřena mezi těmito stranami:
<p><b>Celgene Corporation</b>, having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA represented for the purposes of this Agreement by <b>Celgene International II Sàrl</b>, a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland (hereinafter the “<i>Sponsor</i>”)</p> <p>For the only purposes of signing this Agreement Sponsor is represented by PPD Investigator Services LLC, organized under the laws of the State of Delaware with its principal office at 929 North Front Street, Wilmington, North Carolina 28401, USA.</p>	<p><b>Celgene Corporation</b> s hlavním sídlem v 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA zastupovaná pro účely této Smlouvy společností <b>Celgene International II Sàrl</b>, společností s ručením omezeným zřízenou podle švýcarských právních předpisů s hlavním sídlem v Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Švýcarsko (dále jen „<i>Zadavatel</i>“)</p> <p>Zadavatel je pouze pro účely podpisu této Smlouvy zastoupen PPD Investigator Services LLC, organizovaná podle zákonů státu Delaware se sídlem na 929 North Front Street, Wilmington, Severní Karolína 28401, USA,</p>
<b>AND</b>	<b>A</b>
<p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>, with its registered address, 17.listopadu 1790/5, Ostrava, Czech republic, VAT: 00843989, Tax no.: CZ00843989, Charter of the Ministry of Health of the Czech Republic of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90, represented by: doc. and doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Teaching (hereinafter the “<i>Institution</i>”);</p>	<p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>, se sídlem 17.listopadu 1790/5, Ostrava, Česká republika, IČ:00843989, DIČ:CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, zastoupená: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále „<i>Zdravotnické zařízení</i>”);</p>
<b>AND</b>	<b>A</b>
<p><b>Prof. Dr. Roman Hájek Csc.</b>, work address at Hemato-oncology clinic, Faculty hospital Ostrava, 17.listopadu</p>	<p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.</b>, s pracovištěm Klinika hemato-onkologie, Fakultní nemocnice</p>

1790/5, Ostrava-Poruba, Czech Republic, (hereinafter the “ <i>Investigator</i> ”);	Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika , (dále „ <i>Zkoušející</i> ”);
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.	jednotlivě nebo případně společně dále „ <i>Strana</i> ” nebo „ <i>Strany</i> ”.
The Institution and the Investigator are hereinafter called “ <i>Institution/Investigator</i> ” when it is intended that they be referred to jointly.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále společně označovány jako „ <i>Zdravotnické zařízení / Zkoušející</i> ”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společně.
This Agreement is valid as of the last date of signature below and effective on the day of publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts (the “ <i>Effective Date</i> ”).	Tato Smlouva nabývá platnosti ke dni posledního podpisu níže a účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále „ <i>Datum účinnosti</i> ”).
<b>WHEREAS</b>	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b>
(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel;
(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;	(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;
(c) Sponsor has the intention to conduct clinical studies in the areas of pharmaceutical and biological research in the interest of the Sponsor;	(c) Zadavatel má záměr provádět klinická hodnocení v oblastech farmaceutického a biologického výzkumu v zájmu Zadavatele;
(d) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(d) Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo provozuje lékařskou praxi v jeho rámci;
(e) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase 3 clinical trial “ A PHASE 3, TWO-STAGE, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY	(e) Zadavatel Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího požádal o realizaci fáze 3 klinické studie s názvem „RANDOMIZOVANÁ, DVOUSTUPŇOVÁ MULTICENTRICKÁ,

<p>COMPARING IBERDOMIDE, DARATUMUMAB AND DEXAMETHASONE (IberDd) VERSUS DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, AND DEXAMETHASONE (DVd) IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM) (EXCALIBER-RRMM)” (hereinafter, the “<i>Study</i>”) in accordance with the following protocol: <b>CC-220-MM-002</b>;</p>	<p>OTEVŘENÁ STUDIE FÁZE 3 POROVNÁVAJÍCÍ IBERDOMID, DARATUMAB A DEXAMETAZON (IBERDD) OPROTI DARATUMUMABU, BORTEZOMIBU A DEXAMETAZONU (DVD) U SUBJEKTŮ S RELABUJÍCÍM NEBO REFRAKTERNÍM MNOHOČETNÝM MYELOMEM (RRMM) (EXCALIBER-RRMM)” (dále „<i>Studie</i>”), a to v souladu s následujícím Protokolem: <b>CC-220-MM-002</b>;</p>
<p>(f) PPD Investigator Services LLC (hereinafter, the “<i>CRO</i>”) is a clinical research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;</p>	<p>(f) PPD Investigator Services LLC (dále „<i>servisní organizace</i>”) je klinická výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb;</p>
<p>(g) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;</p>	<p>(g) Strany berou na vědomí, že Zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem Zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi Zadavatele v rámci Studie;</p>
<p>(h) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, and Article 74 Regulation (EU) No 536/2014 of 16 April 2014, repealing Directive 2001/20/EC, for the Trial Celgene Europe B.V. having its principal office at Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands, Tax ID Np. NL815989702B01.</p>	<p>(h) Strany berou na vědomí, že Zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES a čl. 74 nařízení (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se zrušuje směrnice 2001/20/ES, pro soudní řízení jmenoval firmu Celgene Europe B. V., se sídlem Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemí, DIČ: NL815989702B01.</p>
<p><b>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</b></p>	<p><b>STRANY SE DOHODLY TAKTO:</b></p>
<p><b>1. Definitions</b></p>	<p><b>1. Definice</b></p>
<p>1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.</p>	<p>1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných Zásad SKP (jak jsou definovány dále).</p>

<p>1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:</p>	<p>1.2 Kromě toho jsou pro účely Smlouvy definovány následující pojmy takto:</p>
<p>(a) “<i>Affiliate(s)</i>” shall be any person or entity directly or indirectly controlling, controlled by, or under common control with a Party. For the purpose of this Agreement, “control”, “controlling” and “controlled by” shall mean the ownership and control of fifty percent (50%) or more of the outstanding voting or economic interest in capital or profits of any person or entity, or the right to direct or control the management or affairs of any person or entity by contract or similar arrangement.</p>	<p>(a) „<i>Přidružená osoba (přidružené osoby)</i>“ jsou osoby nebo subjekty, které přímo či nepřímo ovládají Smluvní stranu, jsou ovládány Smluvní stranou nebo jsou pod společnou kontrolou se Smluvní stranou. Pro účely této Smlouvy „ovládají“, „jsou ovládány“ nebo „kontrolovány“ znamená vlastnictví a kontrolu nad padesáti (50) a více procenty volných hlasovacích práv nebo ekonomického zájmu na kapitálu či zisku kterékoli osoby nebo subjektu, nebo právo řídit či ovládat vedení nebo záležitosti kterékoli osoby nebo subjektu na základě Smlouvy nebo jiné dohody.</p>
<p>(b) “<i>Confidential Information</i>”: all materials, information and data provided to Institution/Investigator by or on behalf of the Sponsor or its Affiliates, including but not limited to the Sponsor’s technology, products, business information or objectives, Protocol, IMP, investigator’s brochures as well as all materials, data or reports generated in connection with the Study, including but not limited to Study results and Case Report Forms.</p>	<p>(b) „<i>Důvěrné informace</i>“: veškeré materiály, informace a údaje poskytnuté Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu Zadavatelem nebo jeho Přidruženými osobami, nebo jménem Zadavatele či jeho Přidružených osob, zejména technologie Zadavatele, jeho produkty, obchodní informace nebo cíle, Protokol, Hodnocený léčivý přípravek, soubory informací pro Zkoušejícího a také všechny materiály, údaje a zprávy vytvořené v souvislosti se Studií, zejména výsledky Studie a formuláře Záznamů subjektů hodnocení.</p>
<p>(c) „<i>EU</i>“: the European Union.</p>	<p>(c) „<i>EU</i>“: Evropská unie.</p>
<p>(d) “<i>Intellectual Property</i>”: any intellectual property, including, but not limited to, all patents, patent applications, copyrights, discoveries and inventions, whether patentable or not.</p>	<p>(d) „<i>Duševní vlastnictví</i>“: veškeré duševní vlastnictví, zejména všechny patenty, patentové přihlášky, autorská práva, objevy a vynálezy, ať už patentovatelné či nikoliv.</p>
<p>(e) “Investigational Medicinal Product” (or “IMP”): the pharmaceutical compound CC-220 (Iberomide),</p>	<p>(e) „<i>Hodnocený léčivý přípravek</i>“: léčivá látka/y CC-220 (Iberomid), Daratumumab,</p>

Daratumumab, Dexamethasone and Bortezomib which is/are under investigation according to the Protocol.	Dexamethason a Bortezomib hodnocená v souladu s Protokolem.
(f) <b>“Force Majeure”</b> : any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (such as but not limited to strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	(f) <b>„Zásah vyšší moci“</b> : jakákoliv událost mimo přiměřenou kontrolu neplnící Smluvní strany, která znemožní nebo nadměrně ztíží plnění této Smlouvy (zejména stávky, výluky, povstání, válka, požár, povodeň, vichřice, zemětřesení, opatření přijatá státními úřady).
(g) <b>“Personnel”</b> : the personnel of the Sponsor and of the Institution, including the Study Team, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.	(g) <b>„Personál“</b> : personál Zadavatele a Zdravotnického zařízení, včetně Studijního týmu, a dále dodavatelé, zaměstnanci, konzultanti, brigádníci a agenturní pracovníci každé Smluvní strany, kteří se zapojí do plnění této Smlouvy.
(h) <b>“Protocol”</b> : the latest version of the protocol mentioned in recital (e) as approved by the competent authority and ethics committee.	(h) <b>„Protokol“</b> : nejnovější verze Protokolu uvedená v bodě (e) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.
(i) <b>“Publication”</b> : shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study	(i) <b>„Publikace“</b> : je každá písemná (např. článek, abstrakt, poster, materiály k ústní prezentaci) nebo ústní prezentace týkající se Studie oslovující osoby, které nejsou zapojeny do provádění Studie.
(j) <b>“Regulations”</b> : any legislation, regulation, guidelines and/or generally binding code of conduct which applies to the conduct of the Study and are applicable in Czech Republic (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC, and any new EU Regulations repealing the Directive, including Regulation (EU) No 536/2014 Article 74 of 16 April 2014, repealing Directive 2001/20/EC, the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ( <b>“GDPR”</b> ), the GCP Guideline - see definition below). The Institution and the Principal	(j) <b>„Předpisy“</b> : veškeré právní předpisy, nařízení, směrnice a obecně závazné kodexy chování, platné na území České republiky (například jakékoli předpisy implementující do národního práva směrnici EU 2001/20/ES a veškerá nová nařízení EU, kterými se ruší směrnice, včetně nařízení (EU) č. 536/2014 článek 74 ze dne 16. dubna 2014, kterým se ruší směrnice 2001/20/ES Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 ( <b>„GDPR“</b> ), Zásady SKP – viz definice dále). Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí zadavatelovu povinnost dodržovat zahraniční právní předpisy.

Investigator acknowledge the Sponsor's obligation to comply with foreign Regulations.	
(k) "Site": any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(j) „ <i>Centrum</i> “: jakékoli místo ve Zdravotnickém zařízení, kde Zkoušející realizuje Studii podle této Smlouvy.
(l) "Study Participant": any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.	(k) „ <i>Účastník Studie</i> “: jakákoli osoba zařazená jako Účastník do Studie v centru.
(m) " <i>Study Team</i> ": Institution's investigational staff, including Investigator, employees, contractors, consultants, temporary workers and agency workers.	(l) „ <i>Studijní tým</i> “: výzkumný Personál Zdravotnického zařízení včetně Zkoušejícího, zaměstnanců, dodavatelů, konzultantů, brigádníků i agenturních pracovníků.
(n) " <i>GCP Guideline</i> ": the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(m) „ <i>Zásady SKP</i> “: Pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.
<b>2. Conduct of the Study and Compliance</b>	<b>2. Realizace Studie a dodržování Předpisů</b>
<b>2.1 Conduct of the Study</b>	<b>2.1 Realizace Studie</b>
2.1.1 Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in <b>Annex 2</b> to this Agreement.	2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení Účastníků Studie v počtu uvedeném v <b>příloze 1</b> a k dokončení Studie v souladu s časovým harmonogramem, který je uveden v <b>Příloze 2</b> této Smlouvy.
2.1.2 The Institution/Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and received approval from the Sponsor before enrollment of additional Study Participants.	2.1.2 Zdravotnické zařízení/Zkoušející je oprávněn/a zařadit Účastníky Studie nad rámec počtu Účastníků Studie uvedený v <b>příloze 1</b> , pokud o tom Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející před zařazením dodatečných Účastníků Studie písemně informovali Zadavatele a získali souhlas Zadavatele před zařazením dodatečných Účastníků Studie.
2.1.3 The Investigator ensures that the Study Participant (and/or their legal representatives) will, in	2.1.3 Zkoušející zajistí, aby byl Účastník Studie (a/nebo jeho zákonný zástupce) v souladu s právními

<p>accordance with Regulations, be duly informed and give his/her written informed consent prior to the Study Participant's participation in the Study. Institution/Investigator will provide Sponsor/CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Participant before such materials are used, regardless of medium.</p>	<p>Předpisy náležitě informován a aby před zahájením účasti v Studii udělil svůj písemný informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení/Zkoušející dá Zadavateli/CRO příležitost posoudit a schválit obsah všech materiálů pro nábor do Studie adresovaných potenciálním Účastníkům Studie předtím, než budou tyto materiály použity, bez ohledu na médium.</p>
<p>2.1.4 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.</p>	<p>2.1.4 Zdravotnické zařízení/Zkoušející na žádost Zadavatele zařazování Účastníků Studie okamžitě ukončí.</p>
<p>2.1.5. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions. The Institution and Investigator shall conduct the Study, inter alia, in accordance with Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and Conditions for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, and Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, as amended.</p>	<p>2.1.5. Strany jsou povinny Studii realizovat v souladu s Předpisy, Protokolem a požadavky Zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou Studii provádět, mimo jiné, na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, they shall report serious adverse events to the competent ethics committee.</p>	<p>Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem a Předpisy. Pokud Předpisy požadují, závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné etické komisi.</p>
<p>Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.</p>	<p>S výhradou odstavce 4.5.2 o Zásadách SKP bude Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení Zadavatele nebo servisní organizaci neprodleně písemně informovat o jakékoli odchylce od Protokolu.</p>
<p>The Institution and the Investigator shall pseudonymize the Study Participant's Personal Data prior to transfer to</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Osobní údaje Účastníka Studie před převodem Zadavateli na</p>

<p>the Sponsor under this Agreement to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant (“<i>Coded Study Data</i>”).</p>	<p>základě této Smlouvy anonymizovat, aby Zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé Účastníky Studie („<i>Kódované studijní údaje</i>“).</p>
<p>2.1.6. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five business (5) days after completion of the visit procedures.</p>	<p>2.1.6. Zkoušející zajistí přesné vyplňování formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile některý Účastník Studie absolvuje všechny procedury podle Protokolu, Zkoušející zašle příslušné formuláře CRF Zadavateli, a to do pěti pracovních (5) dnů po ukončení těchto procedur.</p>
<p>2.1.7. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.</p>	<p>2.1.7. Zkoušející/Zdravotnické zařízení nesmějí po dobu platnosti této Smlouvy realizovat žádné jiné klinické Studie, které by mohly negativně ovlivnit dostupnost Účastníků Studie nebo schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího plnit závazky podle této Smlouvy.</p>
<p>2.1.8. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “<i>Study Coordinator</i>”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.</p>	<p>2.1.8. Zkoušející bude Zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení Studie v Centru na třetí osobu (dále „<i>Koordinátor Studie</i>“). Koordinátor Studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.</p>
<p>2.1.9. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor’s request in order to discuss the conduct and the outcome of the Study at Sponsor’s expences. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to participate in the meetings.</p>	<p>2.1.9. Zkoušející se na žádost Zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo Zkoušejícími z jiných center k prodiskutování průběhu a výsledků Studie na náklady Zadavatele. Pokud Zadavatel nepožaduje osobní účast Zkoušejícího na těchto setkáních, může Zkoušející účast pověřit jinou vhodnou osobu (např. Koordinátora Studie), aby se setkání účastnila.</p>
<p>2.1.10. If so specified in the Protocol and permitted by the informed consent form, Institution/Investigator shall collect biological samples obtained from Study</p>	<p>2.1.10. Pokud to bude specifikováno v Protokolu a povoleno v dokumentu informovaného souhlasu, Zdravotnické zařízení/Zkoušející odebere biologické</p>



<p>Participants for testing that relates to subject care, safety monitoring, and research purposes (“<b>Biological Samples</b>”). This testing may include, but is not limited to pharmacokinetic, pharmacogenomic, genetic or biomarker testing.</p>	<p>vzorky získané od Účastníků Studie pro testování, které souvisí s péčí o pacienta, sledováním bezpečnosti a výzkumnými účely („<b>Biologické vzorky</b>“). Toto testování může zahrnovat zejména farmakokinetické, farmakogenomické, genetické nebo biomarkerové testy. Zadavatel</p>
<p>a. <u>Use.</u> Institution/Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and/or informed consent form. For those Biological Samples that the Institution sends to Sponsor (or its designee), Sponsor (or its designee) will only use such Biological Samples consistent with the Protocol and/or informed consent form under which they were obtained.</p>	<p>a. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení/Zkoušející nebude používat Biologické vzorky odebrané podle Protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádné jiné účely, než jak je popsáno v Protokolu a/nebo formuláři informovaného souhlasu. Z Biologických vzorků, které Zdravotnické zařízení odešle Zadavateli (nebo jeho zástupci), Zadavatel (nebo jeho zástupce) použije pouze ty Biologické vzorky, které odpovídají účelu Protokolu a/nebo formuláři informovaného souhlasu, na jejichž základě byly odebrány.</p>
<p>b. <u>Analysis Data.</u> Unless otherwise specified in the Protocol and/or in the informed consent form, or mandated by Regulations, Sponsor will not provide the results of these tests to the Institution/Investigator or Study Participants. If Sponsor provides Biological Sample analysis data to the Institution/Investigator, that data will be considered part of Study data for purposes of this Agreement.</p>	<p>b. <u>Rozbor dat.</u> Pokud to není jinak specifikováno v Protokolu a/nebo formuláři informovaného souhlasu, nebo požadováno právními předpisy, nebude Zadavatel poskytovat výsledky těchto testů Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu nebo Účastníkům Studie. Pokud Zadavatel poskytne data z rozboru biologických vzorků Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu, budou pro účely této Smlouvy takováto data považována za součást Studie.</p>
<p>2.1.11 The expected duration of the clinical trial is March 2028. Any deviation of the actual Study duration from the expected Study duration exceeding this period by more than 6 months requires a written amendment of the Agreement.</p>	<p>2.1.11 Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do března 2028. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p>2.1.12 The Sponsor shall ensure that an authorisation by the State Institute for Drug Control is issued, as well as favourable opinions of the relevant ethics committees.</p>	<p>2.1.12 Zadavatel zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.</p>

<p><b>2.2 Prevention of bias</b></p>	<p><b>2.2 Prevence střetu zájmů</b></p>
<p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one (1) year after termination of the Study.</p>	<p>Zkoušející vyplní (poprvé a při změnách) a Zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté Zadavatelem v souvislosti s finančními podíly Zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání Zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho (1) roku od ukončení Studie.</p>
<p><b>2.3 Compliance with anti-corruption rules</b></p>	<p><b>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</b></p>
<p>2.3.1 Institution is advised that Sponsor is committed to comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes relating to anti-bribery and anti-corruption including, but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act and UK Bribery Act 2010 ("<b>Anti-Bribery Laws</b>").</p>	<p>2.3.1 Zdravotnické zařízení je poučeno, že Zadavatel je povinen dodržovat všechny platné protiúplatkářské a protikorupční zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy, zejména zákon Foreign Corrupt Practices Act v USA a Bribery Act 2010 ve Spojeném království („<b>Protikorupční zákony</b>“).</p>
<p>2.3.2 Institution/Investigator represents and warrants that it shall comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes relating to the Anti-Bribery Laws valid in the Czech republic.</p>	<p>2.3.2 Zdravotnické zařízení/Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechny platné zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy související s protikorupčními zákony platné na území České republiky.</p>
<p>2.3.3 Institution/Investigator is prohibited from offering or paying directly or indirectly anything of value to a government official or any other person, entity or institution covered under the Anti-Bribery Laws in order to</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) win or retain business for Sponsor;</li> <li>(ii) improperly influence an act or decision that will benefit Sponsor; or</li> <li>(iii) gain an improper advantage for Sponsor.</li> </ul> <p>Institution/Investigator undertakes to keep accurate and transparent records to reflect transactions and payments.</p>	<p>2.3.3 Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí přímo či nepřímo nabízet nebo poskytnout nic hodnotného státním úředníkům nebo žádné jiné osobě, právnické osobě nebo instituci, na něž se vztahují Protikorupční zákony, za účelem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) získání nebo zachování obchodu pro Zadavatele;</li> <li>(ii) nepatřičného ovlivnění jednání nebo rozhodnutí, které bude prospěšné pro Zadavatele; nebo</li> <li>(iii) získání nepatřičné výhody pro Zadavatele.</li> </ul>

	Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazuje, že bude uchovávat přesné a transparentní záznamy zobrazující transakce a platby.
2.3.4. Should Institution/Investigator breach or have any reason to believe that it might have breached this section, it shall inform Sponsor immediately and in writing and cooperate with Sponsor to investigate and document the facts.	2.3.4. Pokud by Zdravotnické zařízení/Zkoušející porušili nebo měli jakýkoli důvod si myslet, že mohli porušit toto ustanovení, musejí okamžitě a písemně informovat Zadavatele a spolupracovat se Zadavatelem při vyšetřování a zdokumentování skutečností.
2.3.5. Breach of this section is to be considered as a material breach of this Agreement and Sponsor will have the right to immediately terminate the Agreement.	2.3.5. Porušení tohoto ustanovení se považuje za závažné porušení této Smlouvy a Zadavatel bude mít právo Smlouvu okamžitě ukončit.
<b>3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study</b>	<b>3. Kvalifikace a dostupnost Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci Studie</b>
<b>3.1 Warranties and representations</b>	<b>3.1 Záruky a prohlášení</b>
Institution and Investigator represent and warrant that:	Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule in any jurisdiction;	(a) Zkoušející nikdy a nikde nebyl diskvalifikován ani trvale či dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla v jakékoliv jurisdikci;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.	(b) uvedené subjekty jsou podle Předpisů a interních směrnic Zdravotnického zařízení oprávněny tuto Smlouvu uzavřít.
<b>3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study</b>	<b>3.2 Vyloučení osob z účasti na realizace Studie</b>
3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the	3.2.1 Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zjistí, či by s rozumnou pravděpodobností měli vědět, že některá osoba není oprávněna podílet

Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution or the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.	se na provádění Studie (např. kvůli odnětí lékařského diplomu nebo licence), vyloučí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející takovou osobu neprodleně z jakékoli účasti na Studii.
3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.	3.2.2 Pokud se taková osoba dříve na Studii podílela, Zkoušející (nebo Zdravotnické zařízení, pokud toho Zkoušející nebude schopen) o tom neprodleně informuje Zadavatele.
3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify compliance with this provision in writing.	3.2.3 Zkoušející na žádost Zadavatele potvrdí soulad s tímto ustanovením písemně.
<b>3.3 Unavailability of the Investigator</b>	<b>3.3 Nepřítomnost Zkoušejícího</b>
3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.	3.3.1 Pokud bude Zkoušející dočasně nepřítomen, předá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkově odpovídá za dohled nad Studii.
3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed fifteen (15) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.	3.3.2 Jestliže doba nepřítomnosti Zkoušejícího překročí patnáct (15) dní, je Zkoušející povinen Zadavatele písemně informovat o své nepřítomnosti a osobě spoluzkoušejícího určeného podle bodu 3.3.1. Pokud Zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesusouhlasí, Zkoušející určí jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odeprít bezdůvodně.
3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Pokud Zkoušející bude trvale neschopen provádět Studii, písemně o tom bude informovat Zadavatele.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.3.1 and 3.3.2 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude Zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat Zadavatele podle bodů 3.3.1 a 3.3.2 této Smlouvy, musí tyto závazky splnit Zdravotnické zařízení.

<b>4. Materials and Equipment</b>	<b>4. Materiály a Vybavení</b>
<b>4.1 Provision of materials by the Sponsor</b>	<b>4.1 Poskytování materiálů Zadavatelem</b>
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the IMP, comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne Zkoušejícímu zdarma Hodnocený léčivý přípravek, komparátor, placebo a dokumenty nezbytné pro realizaci Studie (např. formuláře CRF).
(2) The Sponsor shall provide on loan and free of charge the equipment (the “ <i>Equipment</i> ”) to the Institution/Investigator for the duration of the Study. The Sponsor will lend the Equipment to the Institution on the basis of a separate loan agreement.	(2) Zadavatel dále Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu bezplatně zapůjčí vybavení (dále „ <i>Vybavení</i> ”), a to na dobu trvání Studie. Zadavatel vypůjčí Zdravotnickému zařízení Vybavení na základě separátní smlouvy o výpůjčce.
(3) Title and ownership to the Equipment provided for use in performing the applicable Study shall be retained by Sponsor or its designee, and Institution shall return the Equipment to Sponsor or its designee upon the earlier to occur of Sponsor’s request or termination or expiration of the Agreement.	(3) Vlastnický nárok a vlastnictví Vybavení poskytnutého pro použití při provádění příslušné Studie si ponechává Zadavatel nebo jeho zástupce a Zdravotnické zařízení vrátí Vybavení Zadavateli nebo jeho zástupci na vyžádání Zadavatele nebo po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
(4) As related to the Equipment, Sponsor shall not be responsible for any costs, expenses or liabilities resulting from the negligence, willful misconduct or improper use of such Equipment by Institution or Study Team.	(4) Co se týče Vybavení, nebude Zadavatel zodpovědný za žádné náklady, výdaje nebo právní odpovědnost způsobené nedbalostí, úmyslným pochybením nebo nesprávným použitím tohoto Vybavení ze Strany Zdravotnického zařízení nebo Studijního týmu.
4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under Section 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Zdravotnické zařízení/Zkoušející použijí materiály poskytnuté Zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely Studie, a to v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor’s property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke Studii zůstanou ve vlastnictví Zadavatele.

<p><b>4.2 Receipt and storage of the IMP</b></p>	<p><b>4.2 Příjem a skladování Hodnoceného léčivého přípravku</b></p>
<p>4.2.1 The Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor.</p> <p>Shipment delivery address:</p> <p>xxx</p> <p>FNO (Hospital Pharmacy)</p> <p>17. listopadu, 1790/5</p> <p>70852 Ostrava – Poruba</p> <p>Czech republic</p> <p>With consignment designation Clinical trial medication for CC-220 -MM-002</p>	<p>4.2.1 Zkoušející je povinen zkontrolovat a potvrdit přijetí Hodnoceného léčivého přípravku podpisem do příslušné dokumentace poskytnuté Zadavatelem.</p> <p>Adresa pro doručení zásilky:</p> <p>xxx</p> <p>Lekarna FNO (Hospital Pharmacy)</p> <p>17. listopadu 1790/5</p> <p>70852 Ostrava – Poruba</p> <p>Česká republika</p> <p>S označením zásilky Clinical trial medication for CC-220 -MM-002</p>
<p>4.2.2 The Investigator shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted area where the Investigator supervises its distribution.</p>	<p>4.2.2 Zkoušející zajistí skladování Hodnoceného léčivého přípravku v zabezpečeném prostoru, kde bude dohlížet na jeho distribuci.</p>
<p>4.2.3 If allowed under the Regulations, the Investigator or the Institution may assign some or all of the Investigator’s or the Institution’s duties under Sections 4.2.1 and 4.2.2 above or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.</p>	<p>4.2.3 Pokud toto umožňují Předpisy, Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení mohou některé nebo všechny povinnosti Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení podle bodu 4.2.1 a 4.2.2 výše nebo povinnosti při evidenci Hodnoceného léčivého přípravku stanovené Předpisy delegovat na vhodného lékárníka, na nějž bude Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení dohlížet.</p>
<p>4.2.4. The Investigational Drug will be, in line with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, stored at the Institution Pharmacy, which undertakes to comply with the conditions of Good Pharmacy Practice and related SÚKL guidelines and ensures that the drug will be handled by authorised persons only. The Institution Pharmacy shall be responsible for receiving shipments of</p>	<p>4.2.4. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem</p>

the Investigational Drug and handing out the Investigational Drug to the Principal Investigator or a person authorised by them. The Investigational Drug unused during the Study shall be returned to the Sponsor by the Institution and Principal Investigator. This provision also applies to any expired medication supplied by the Sponsor for the purposes of the Study.	zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti
<b>5. Publication</b>	<b>5. Publikace</b>
<b>5.1 Publication rights</b>	<b>5.1 Publikační práva</b>
5.1.1 The Parties agree that the first Publication of the Study results, if part of a multicenter Publication, shall be coordinated by Sponsor, and will include the results obtained by all Sites involved in the Study.	5.1.1 Smluvní strany souhlasí, že první Publikace výsledků Studie, pokud je součástí multicentrické Publikace, bude koordinována Zadavatelem a bude zahrnovat výsledky získané všemi Centry podílejícími se na Studii.
5.1.2 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.2 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na Studii mají právo zveřejnit informace o Studii realizované v daném Centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter Publication under Section 5.1.1;	(a) po prvním uveřejnění multicentrické Publikace podle bodu 5.1.1;
(b) eighteen (18) months after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) osmnáct (18) měsíců po řádném dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the Publication in writing.	(c) pokud Zadavatel takovou Publikaci písemně schválil.
5.1.3 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a Publication shall be acknowledged in any Publication in accordance with the Uniform	5.1.3 Autorství nebo příspěvek kterékoli Strany k přípravě Publikace bude v Publikaci přiznán podle jednotných požadavků na rukopisy předkládané k

Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	Publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).
<b>5.2 Review of draft Publications by the Sponsor</b>	<b>5.2 Přezkoumání návrhů Publikací Zadavatelem</b>
5.2.1 The Investigator shall send any draft Publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days (the “ <i>Review Period</i> ”) before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy Publikací zašle Zadavateli k přezkoumání nejpozději do šedesáti (60) dnů („ <i>Recenzní lhůta</i> “) před jejich odesláním časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.
5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor’s reasonable comments to a draft Publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the Publication.	5.2.2 Zkoušející zajistí zohlednění rozumných připomínek Zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu Publikace.
5.2.3 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its Intellectual Property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor’s written request provided the Investigator received the Sponsor’s request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.3 Aby mohl Zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv Duševního vlastnictví, na písemnou žádost Zadavatele odloží Zkoušející výše uvedené odeslání k Publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že Zkoušející žádost obdrží před uplynutím Recenzní lhůty. Devadesátidenní denní (90) lhůta se začíná počítat až po uplynutí Recenzní lhůty.
<b>5.2.4 Distribution of summary Study results</b>	<b>5.2.4 Distribuce souhrnných výsledků Studie</b>
Sponsor shall provide Institution/Investigator with a lay summary of the results at the end of the Study. Investigator is responsible for making them available to Study Participants and/or their legal representatives.	Zadavatel poskytne na konci Studie Zdravotnickému zařízení /Zkoušejícímu laický souhrn výsledků. Zkoušející je zodpovědný za jejich zpřístupnění Účastníkům Studie a/nebo jejich zákonným zástupcům.
5.2.5 The Parties agree that the Sponsor shall provide the Institution, upon completion of the Study, at the request	5.2.5 Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení na žádost etické komise



of ethics committee, a list of publications published by the Sponsor in relation to the results of the Study.	seznam publikací publikovaných zadavatelem vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.
<b>6. Monitoring, audits and inspections</b>	<b>6. Monitorování, auditů a inspekce</b>
<b>6.1 Monitoring and audits</b>	<b>6.1 Monitorování a auditů</b>
6.1.1 The Institution/Investigator shall, with reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	6.1.1 Zdravotnické zařízení/Zkoušející, na základě oznámení učiněného s dostatečným předstihem, umožní Zadavateli nebo jeho zástupcům, monitorování a audit průběhu Studie v Centru, a to během běžné pracovní doby. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a auditů mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci Studie podílely.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.	6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v Centru po zařazení prvního Účastníka Studie.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard confidentiality.	6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace Zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu Osobních údajů.
<b>6.2 Inspections by and communication with a competent authority</b>	<b>6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi</b>
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni plně spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce Centra ohledně Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavatele opravňují k účasti na těchto inspekcích.

<p>6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare in close cooperation any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.</p>	<p>6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, Strany v úzké spolupráci připraví nadcházející inspekci, odpovědi na dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se Studií.</p>
<p>6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.</p>	<p>6.2.3 Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející budou Zadavatele neprodleně informovat o jakékoli komunikaci o Studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také Zadavateli kopii této komunikace.</p>
<p><b>6.3 <i>Monitoring, audit and inspection findings</i></b></p>	<p><b>6.3 <i>Nálezy z monitorování, auditů a inspekcí</i></b></p>
<p>The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející napravit veškeré nedostatky obsažené v nálezu z monitorování, auditu či inspekce ohledně Studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezu.</p>
<p><b>7. Confidentiality</b></p>	<p><b>7. Důvěrnost informací</b></p>
<p><b>7.1 <i>Institution Confidentiality Obligations</i></b></p>	<p><b>7.1 <i>Povinnosti Zdravotnického zařízení týkající se důvěrnosti</i></b></p>
<p>Institution/Investigator shall keep Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution/Investigator shall be permitted to disclose Confidential Information only to those members of Study Team who have a need to know and who are bound by obligations of confidentiality that are no less restrictive than the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude uchovávat Důvěrné informace důvěrně a bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Důvěrné informace nezveřejní žádné třetí straně nebo tyto Důvěrné informace nepoužije pro žádné jiné účely, než je provádění této Smlouvy. Zdravotnické zařízení/Zkoušející lékař bude moci Důvěrné informace zpřístupnit pouze těm členům Studijního týmu, kteří je potřebují znát a kteří jsou vázáni povinnostmi ochrany důvěrnosti, jež nejsou méně přísné než podmínky této Smlouvy.</p>
<p><b>7.2 <i>Exceptions</i></b></p>	<p><b>7.2 <i>Výjimky</i></b></p>

<p>The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:</p>	<p>Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této Smlouvě se nebudou vztahovat na část Důvěrných informací, které:</p>
<p>7.2.1 is known to Institution/Investigator prior to disclosure hereunder as evidenced by competent written records;</p>	<p>7.2.1 jsou Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu známy před zpřístupněním podle této Smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;</p>
<p>7.2.2 is at the time of disclosure hereunder, or thereafter becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution/Investigator;</p>	<p>7.2.2 jsou v době zpřístupnění podle této Smlouvy známy, nebo se poté stanou veřejně známými, aniž by došlo k jakémukoli porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím;</p>
<p>7.2.3. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;</p>	<p>7.2.3. byly před nebo po zpřístupnění podle této Smlouvy oprávněně obdrženy od třetí strany, která má právo takové informace nedůvěrně zpřístupnit;</p>
<p>7.2.4 can be proven to have been independently developed by Institution/Investigator without the use of, or reference to, Confidential Information;</p>	<p>7.2.4 lze dokázat, že byly nezávisle vytvořeny Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím bez použití nebo bez ohledu na Důvěrné informace;</p>
<p>7.2.5 is required by applicable law to be disclosed, provided that Institution/Investigator gives Sponsor prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.</p>	<p>7.2.5 jejich zpřístupnění je vyžadováno platnými právními předpisy za předpokladu, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně poskytne Zadavateli písemné oznámení o tomto požadavku a potřebnou pomoc, tak aby měl Zadavatel příležitost požádat o ochranný příkaz nebo o důvěrné zacházení s takovými Důvěrnými informacemi a, pokud tento příkaz nezíská, bylo pro uspokojení takového požadavku zveřejněno pouze minimální množství Důvěrných informací.</p>
<p><b>7.3 Survival of Confidentiality Obligations and Return</b></p>	<p><b>7.3 Přežívání povinností ochrany důvěrnosti a jejich vracení</b></p>
<p>The obligations of confidentiality and non-use in this Agreement shall survive for a period of ten (10) years after the termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této Smlouvě budou přetrvávat po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení platnosti</p>

<p>Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of Sponsor, Institution/Investigator shall return to Sponsor and/or destroy all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) applicable law or (ii) Institution/Investigator's legal department or legal representative, who may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.</p>	<p>této Smlouvy. Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy a na základě písemné žádosti Zadavatele Zdravotnické zařízení/Zkoušející Zadavateli vrátí a/nebo zničí všechny Důvěrné informace v hmatatelné formě, včetně jejich veškerých kopií s výjimkou těch, u nichž je požadováno jejich uchování: (i) platnými právními předpisy nebo (ii) právním oddělením nebo právním zástupcem Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, kteří si mohou uchovat jednu (1) kopii těchto Důvěrných informací pouze pro vymezení rozsahu svých povinností podle této Smlouvy, přičemž v každém případě budou tyto uchované Důvěrné informace uchovány jako důvěrné.</p>
<p><b>7.4</b> The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Act 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (the "Civil Code"), namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator's brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with <b>Annex [XY]</b> hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e.</p>	<p><b>7.4</b> Povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto bodě 7 se nevztahují na uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona 89/2012 Sb, občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („<b>Občanský zákoník</b>“), jmenovitě popis Studie, rozpočet Studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi Stranami, data Studie, Protokol Studie, soubor informací pro Zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této Smlouvy v registru smluv provede Zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, přičemž Smlouva bude Zdravotnickým zařízením uveřejněna v souladu s <b>přílohou [XY]</b> zahrnující obsah této Smlouvy v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a</p>

<p>exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the contract will not be published by the Institution within 20 days of its signature by the Parties, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with <b>Annex [XY]</b>. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution's failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms.</p>	<p>dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. V případě, že smlouva nebude Zdravotnickým zařízením zveřejněna ani do 20 dnů od jejího podpisu smluvními stranami, Strany souhlasí, že Smlouva bude následně uveřejněna Zadavatelem, a to v souladu s <b>přílohou [XY]</b>. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit Zadavatele za veškeré škody a náklady, které Zadavateli vzniknou v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení Smlouvu řádně neuveřejnilo v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami.</p>
<p><b>8. Intellectual Property</b></p>	<p><b>8. Duševní vlastnictví</b></p>
<p><b>8.1 Ownership of Intellectual Property rights</b></p>	<p><b>8.1 Vlastnický vztah k právům z Duševního vlastnictví</b></p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.3, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.3 nesmí žádná Strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název Strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any Intellectual Property right arising in connection with the Study or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned Intellectual Property rights shall be vested in the Sponsor. If a transfer of rights should not be legally possible, Institution/Investigator hereby grant Sponsor the exclusive, transferable, sub-licensable and unrestricted rights, free of charge, to use the work results, including the rights of use to manuscripts, databases, data storage media and images (the "<b>Licenses</b>"). The granted</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této Smlouvy bude jakékoli právo Duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se Studií nebo při použití Hodnoceného léčivého přípravku dodaného Zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této Smlouvy výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby Nárok na výše uvedená práva k Duševnímu vlastnictví náležela Zadavateli. Pokud by převedení práv nebylo ze zákona možné, uděluje tímto Zdravotnické zařízení/Zkoušející Zadavateli zdarma výlučná, přenositelná, dále licencovatelná a neomezená práva používat pracovní výsledky včetně práv používat rukopisy, databáze, média pro</p>

<p>Licenses shall also entail in particular the rights to reproduce, process, redesign, translate into foreign languages and use the work results in analog and digital form.</p>	<p>uchování dat a obrazy (“<i>licence</i>”). Udělené licence budou také znamenat zejména práva reprodukovat, zpracovávat, přepracovávat, překládat do cizích jazyků a používat pracovní výsledky v analogové a digitální formě.</p>
<p>8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor’s prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement or the provision of medical care to a Study participant.</p>	<p>8.1.3 Zdrojová dokumentace ke Studii (např. lékařské záznamy Účastníků Studie) zůstane vlastnictvím Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem). Zdravotnické zařízení a Zkoušející však data ze Studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této Smlouvy (nebo poskytování zdravotní péče Účastníkům Studie.</p>
<p>8.1.4 Subject to Section 7 “Confidentiality” of this Agreement the Sponsor grants to the Institution a non-exclusive, free of charge, non-transferrable right to use the results of the Study for non-commercial purposes or internal scientific research and/or educational activities.</p>	<p>8.1.4 Podle bodu 7 této Smlouvy „Důvěrnost informací“ uděluje Zadavatel zdravotnickému zařízení nevýlučné, bezplatné, nepřenositelné právo používat výsledky Studie pro nekomerční účely nebo interní vědecký výzkum a/nebo vzdělávací činnosti.</p>
<p>8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.</p>	<p>8.1.5 Zdravotnické zařízení a Zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této Smlouvy zadržovat.</p>
<p><b>8.2 <i>Inventions</i></b></p>	<p><b>8.2 <i>Vynálezy</i></b></p>
<p>8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.</p>	<p>8.2.1 (1) Zkoušející bude Zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se Studií dojde.</p>
<p>(2) The Institution shall ensure that title in any Intellectual Property right related to an employee’s invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement</p>	<p>(2) Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby práva Zadavatele z Duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem instituce v rámci Studie nebo v souvislosti s použitím</p>

shall be vested in the Sponsor. The Institution shall be solely responsible for all payments due to the Study Team and/or third parties' collaborators according to the applicable law for any invention transferred to Sponsor.	Hodnoceného léčivého přípravku poskytnutého podle této Smlouvy, náležela Zadavateli. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za veškeré platby splatné Studijnímu týmu a / nebo spolupracovníkům třetích stran podle platných právních předpisů za jakýkoli vynález převedený na Zadavatele.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its Intellectual Property rights under this Agreement	8.2.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále povinni Zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, aby mohl plně ochránit svá práva Duševního vlastnictví podle této Smlouvy
<b>9. Termination</b>	<b>9. Ukončení Smlouvy</b>
<b>9.1 Conditions of termination</b>	<b>9.1 Podmínky ukončení</b>
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato Smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy Centra po dokončení Studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto Smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP and any other Regulations;	(a) již není možné Studii realizovat v souladu se SKP nebo dalšími Předpisy;
(b) the clinical Study authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke klinické Studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution or the Investigator breach any Regulations;	(c) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší jakékoli Předpisy;
(d) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit or cannot complete the Study at the Site in a timely manner;	(d) Zkoušející do Studie nezařadí žádného vhodného Účastníka Studie do šesti (6) měsíců od iniciační návštěvy Centra nebo nemůže dokončit Studii na Centru včas;
(e) an absence of the Investigator exceeds fifteen (15) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to	(e) Zkoušející je nepřítomen po dobu delší než patnáct (15) dní a Strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím,

whom the Investigator's responsibilities will be delegated under Section 3.3 above.	kterému by bylo možno předat povinnosti Zkoušejícího podle bodu 3.3 výše;
(f) the Investigator can no longer fulfill his/her duties under the Agreement and the Institution fails to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(f) Zkoušející není dále schopen/na plnit své povinnosti podle Smlouvy a Zdravotnickému zařízení se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která Zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze Stran může tuto Smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci, pokud tato zabrání Straně druhé v plnění této Smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze Stran Smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé Strany.
9.1.5 Sponsor may terminate this Agreement at any time for any other reason than the ones listed above upon thirty (30) days written notice to Institution/Investigator.	9.1.5 Zadavatel může kdykoli ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoliv jiného důvodu výše neuvedeného po třiceti (30) dnech od písemného oznámení Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu
<b>9.2 Consequences of termination</b>	<b>9.2 Důsledky ukončení</b>
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) K Datu účinnosti ukončení Zdravotnické zařízení a Zkoušející:
(a) stop the recruitment of Study Participants;	(a) zastaví nábor Účastníků Studie;
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure;	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury Studie;
(c) refrain from incurring additional costs;	(c) zdrží se generování dalších nákladů;
(d) return any Materials or Equipment provided by Sponsor and destroy unused medicines provided under Section 4 ( <i>“Materials and Equipment”</i> ); such	(d) vrátí veškeré Materiály a Vybavení poskytnuté Zadavatelem a zničí nepoužité léky poskytnuté podle bodu 4 ( <i>„Materiály a Vybavení“</i> );



destruction shall be confirmed in writing by the Institution to Sponsor, and	takové zničení bude Zdravotnickému zařízení písemně potvrzeno Zadavatelem, a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return the documentation related to the Study (with the exception of the source documents / medical records of Study Participants).	(e) pokud není Předpisy požadováno jinak, vrátí dokumentaci související se Studií (s výjimkou zdrojových dokumentů/zdravotních záznamů Účastníků Studie).
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.
9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in <b>Annex 1</b> , based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	9.2.2 Je-li tato Smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v <b>Příloze 1</b> , a to na základě práce provedené řádně a v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (f) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.	9.2.3 Je-li Smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (f) a 9.1.3, Zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto Smlouvou do Data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu vyplaceno.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: including., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12	9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po vypršení či ukončení Smlouvy: včetně ustanovení 5 (Publikace), 6 (Monitorování, auditů a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchovávání dat), 13 (Ochrana osobních

(Record and Data Keeping), 13 (Data Protection), 19 (Governing Law and Jurisdiction), and 20.6 (Publicity).	údajů), 19 (Rozhodné právo a jurisdikce) a 20.6 (Publicita).
<b>10. Indemnification and Insurance</b>	<b>10. Odškodnění a pojištění</b>
10.1 The Sponsor shall secure and maintain in full force and effect insurance according to § 52 par. 3 letter. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, which covers its liability in accordance with the Regulations.	10.1 Zadavatel uzavře a bude v plné platnosti a účinnosti zachovávat pojištění, dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, které kryje jeho odpovědnost v souladu s Předpisy.
10.2 The Institution and the Investigator shall secure and maintain in full force and effect insurance in accordance with § 45 par. 2 letter. n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medicinal Services, which covers appropriately their liability vis-à-vis the Sponsor under this Agreement. Upon Sponsor's request, Institution and the Investigator shall provide evidence of their respective insurance.	10.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavře a bude v plné platnosti a účinnosti zachovávat pojištění, v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, které náležitě kryje jejich odpovědnost vůči Zadavateli podle této Smlouvy. Na žádost Zadavatele Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou důkaz o jejich vlastním pojištění.
10.3 Subject to the provisions in Section 10.4, Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution/Investigator, its employees, officers, and directors from and against any and all Study Participant (or entities according to §2959 of Civil Code) claims, liabilities, losses, demands, causes of action, judgments, settlements and expenses (including, but not limited to, reasonable legal fees and court costs) (each a " <i>Claim</i> ") for injury including death, directly sustained as a result of administration of the Study Drug in accordance with the terms of the Protocol or any procedures required by the Protocol and this Agreement; provided, however, that a) Sponsor shall have no such obligation with respect to Claims arising from an Institution/Investigator's negligence or willful misconduct in connection with the Study, breach of this Agreement or the Protocol and b) Institution shall enable the Sponsor to participate in the	10.3 Podle ustanovení v bodě 10.4 Zadavatel odškodní a bude chránit Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího, jejich zaměstnance, úředníky a ředitele před a proti všem stížnostem, odpovědnostem, ztrátám, nárokům, soudním řízením, rozsudkům, vyrovnáním a výdajům (zejména přiměřeným právním poplatkům a soudním nákladům) všech Účastníků (nebo subjektů podle § 2959 Občanského zákoníku) (každý samostatně jako „ <i>Nárok</i> “) za újmu, včetně smrti, přímo utrpěnou jako důsledek podání Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s podmínkami Protokolu nebo jakýchkoli postupů požadovaných Protokolem a touto Smlouvou, ale za předpokladu, že a) Zadavatel nebude mít žádnou takovouto povinnost týkající se Nároků vyplývajících z opomenutí nebo úmyslného pochybení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího

<p>disposition of such Claim including choice of counsel, any investigation, trial, defense or settlement.</p>	<p>v souvislosti se Studií, porušení této Smlouvy nebo Protokolu a b) Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli podílet se na vyřízení takového Nároku včetně výběru právního zástupce, jakéhokoli vyšetřování, soudního řízení, obhajoby nebo vyrovnání.</p>
<p>10.4 Institution/Investigator shall indemnify and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers and directors (the “<i>Sponsor Indemnitees</i>”) from and against any and all third party Claims relating to or arising out of (i) the negligence, fault, omission or improper conduct by Institution, members of Study Team; (ii) failure of Institution, members of Study Team to adhere to Sponsor’s written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study (including but not limited to the IMP) or to the terms and conditions of the Protocol or agreed amendments hereto; (iii) failure of Institution, members of Study Team to comply with any Regulations, and (iv) breach of Institution, members of Study Team representations, warranties and covenants. Institution shall not be liable for Claims to the extent such Claims are attributable to Claims for which Sponsor is obligated to indemnify pursuant to Section 10.3.</p>	<p>10.4 Zdravotnické zařízení/Zkoušející odškodní a bude chránit Zadavatele, jeho pobočky a jejich příslušné zaměstnance, úředníky a ředitele („<i>Odškodněné osoby Zadavatele</i>“) před a proti všem Nárokům třetích stran souvisejících s nebo vznikajících na základě (i) nedbalosti, chyby, opomenutí nebo neoprávněného jednání Zdravotnického zařízení, členů Studijního týmu; (ii) nedodržení písemných doporučení a pokynů Zadavatele souvisejících s podáním a použitím jakýchkoli léčivých látek zahrnutých ve Studií (zejména Hodnoceného léčivého přípravku) nebo podmínek Protokolu nebo odsouhlasených dodatků této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, členů Studijního týmu; (iii) nedodržení jakýchkoli Předpisů ze strany Zdravotnického zařízení, členů Studijního týmu, a (iv) porušení prohlášení, záruk a ujednání učiněných Zdravotnickým zařízením či členy Studijního týmu. Zdravotnické zařízení nebude zodpovídat za Nároky, pokud tyto Nároky lze přisoudit k Nárokům, které je Zadavatel podle bodu 10.3 povinen odškodnit.</p>
<p>10.5 Each Party shall promptly notify the other Party in writing of any Claim or potential Claim for which such party may seek indemnification, but in no event more than thirty (30) days after the Party seeking indemnification has knowledge of the Claim or potential Claim. Failure to provide timely notice shall not negate the obligation of the other Party to indemnify except to</p>	<p>10.5 Každá Strana bude neprodleně, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů poté, kdy se Strana žádající odškodnění dozví o Nároku nebo potenciálním Nároku, písemně informovat druhou Stranu o každém Nároku nebo potenciálním Nároku, za který tato Strana může žádat odškodnění. Neposkytnutí včasného oznámení nezruší povinnost</p>

<p>the extent that the delay in notification resulted in additional damages or claims to the Party seeking indemnification. The Parties undertake not to settle any action or claim without the prior written consent of the other Party or to conclude a settlement, if this would mean accepting the responsibility of one of the parties, and such consent may not be unreasonably withheld.</p>	<p>druhé Strany odškodnit s výjimkou případů, kdy opožděné oznámení bude mít za následek další újmy nebo Nároky vznesené proti Straně žádající odškodnění. Smluvní strany se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu druhých smluvních stran žádnou žalobu či nárok nevypořádají ani nesjednají smír, pokud by to znamenalo přijetí odpovědnosti jedné ze stran, přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán.</p>
<p>10.6. Injury to the Subject of Assessment.</p> <p>The Sponsor shall reimburse the Institution for direct, reasonable and necessary medical expenses incurred to the Institution and which are not reimbursed by third party payers in connection with the treatment of any physical harm.</p> <p>(a) as a result of an adverse reaction to a Study drug; or</p> <p>(b) caused by the treatment or procedures required based on the Protocol of the Study, which the Study Participant would not have suffered if it had not participated in the Study, except in cases where it is the cause of such physical harm:</p> <p>(i) non-compliance with the provisions of this Agreement, the Protocol, the Sponsor's written instructions regarding the Study or Regulations or regulations issued by the inspection authorities by the Institution, the Principal Investigator or any of their relevant personnel; or</p> <p>(ii) negligence or willful misconduct on the part of the Institution, the Principal Investigator or any of its relevant personnel.</p> <p>The Sponsor's liability to pay compensation to the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance that the Sponsor</p>	<p>10.6. Zdravotní újma Subjektu hodnocení.</p> <p>Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které vznikly Zdravotnickému zařízení a které nejsou hrazeny plátcí třetích stran v souvislosti s léčbou jakékoli fyzické újmy</p> <p>(a) v důsledku nežádoucí reakce na léčivý přípravek nebo</p> <p>(b) způsobené léčbou či postupy požadované Protokolem Studie, které by Účastník Studie neutrpěl, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy:</p> <p>(i) nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů Zadavatele týkajících se Studie nebo Předpisů nebo předpisů vydaných kontrolními úřady ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků; nebo</p> <p>(ii) nedbalost či záměrné pochybení ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků.</p> <p>Odpovědnost Zadavatele vyplatit Zdravotnickému zařízení náhradu podle tohoto ustanovení se nebude omezovat na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí mít Zadavatel sjednáno, ale bude se týkat plné výše skutečných</p>

must take out, but will cover the full amount of actual damages incurred to the Institution as described in the paragraph above or receivables of the Study participant's legal representative successfully asserted in accordance with Czech law.	škod vzniklých Zdravotnickému zařízení, jak je popsáno v odstavci výše, ve výši nároku Účastníka Studie nebo pohledávky právního zástupce Účastníka Studie úspěšně uplatněných podle českého právního řádu.
<b>11. Institution Compensation</b>	<b>11. Odměna Zdravotnického zařízení</b>
<b>11.1 Compensation</b>	<b>11.1 Odměna</b>
11.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the Sponsor shall pay as set forth in <b>Annex 1</b> a fee per Study Participant, provided that the Investigator:	11.1.1 Zadavatel za služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle této Smlouvy uhradí dle <b>Přílohy 1</b> pevnou částku za každého Účastníka Studie, za předpokladu, že Zkoušející:
(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and	(a) dotčeného Účastníka Studie vyhodnotil plně v souladu s Protokolem; a
(b) completed accurately and sent all related Case Report Forms to the Sponsor.	(b) přesně vyplnil a odeslal všechny příslušné klinické záznamy subjektů Zadavateli.
11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution/Investigator shall be prorated as specified in <b>Annex 1</b> .	11.1.2 Pokud je Účastník ze Studie v souladu s Protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu bude poměrně snížena, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b> .
11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in <b>Annex 1</b> . All charges and/or fees imposed by the Investigator/Institution's banks shall be solely for the account of the payee.	11.1.3 V částkách uvedených v <b>příloze 1</b> jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované bankou Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího půjdou výhradně na vrub příjemce plateb.
<b>11.2 Invoices</b>	<b>11.2 Faktury</b>
11.2.1 The invoicing will be based on the ProForma Invoicesubmitted by the Sponsor (or its representatives) that will include the list of completed Study visits and the number of individual procedures/tests performed.	11.2.1 Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem (nebo jeho zástupci), kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty

<p>Payments for the services performed by the Institution Pharmacy must always be listed separately from the other items in the ProForma Invoice. The Institution shall submit all original invoices under this Agreement and based on all submitted documents to the Sponsor (or its representative) in electronical form for payment as specified in <b>Annex 1</b>. The Sponsor (or its representatives) will pay the invoice no later than on the due date. The invoice is due within 30 days from the date of issue of the invoice.</p>	<p>jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek. Zdravotnické zařízení všechny originály faktur vystavené na základě této Smlouvy a předaných podkladů předloží v elektronické formě Zadavateli (nebo jeho zástupci) k proplacení, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b>. Zadavatel (nebo jeho zástupci) uhradí fakturu nejpozději v den její splatnosti. Faktura je splatná do 30 dnů ode dne vystavení faktury.</p>
<p>11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.</p>	<p>11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury Centra.</p>
<p><b>11.3 Payments</b></p>	<p><b>11.3 Platby</b></p>
<p>11.3.1 Payments will be made quarterly on the basis of invoices issued by the Institution. Unless specified otherwise in <b>Annex 1</b>, payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.</p>	<p>11.3.1 Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených Zdravotnickým zařízením. Není-li v <b>příloze 1</b> stanoveno jinak, odměna za Účastníky Studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvu, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s Protokolem.</p>
<p>11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with <b>Annex 1</b> provided:</p>	<p>11.3.2 Zadavatel může zadržet platby (nebo jejich část) v případě, že Zkoušející neposkytne data v souladu s touto Smlouvou nebo Protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s <b>přílohou 1</b> za předpokladu, že:</p>

(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;	(a) data poskytnutá Zkoušejícím jsou úplná a konzistentní;
(b) all related data queries are resolved;	(b) všechny dotazy k datům byly vyřešeny;
(c) the close-out visit of the Site has been completed; and	(c) proběhla uzavírací návštěva v Centru; a
(d) the Institution or the Investigator has returned any Equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).	(d) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vrátili jakékoli Vybavení, materiály a nepoužité léky podle bodu 9.2.1(d).
11.3.3 If there is any violation of the Protocol by the Institution, the Principal Investigator or the Study Team which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.	11.3.3 Pokud dojde k jakémukoliv porušení Protokolu ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního týmu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost Účastníků Studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se Zadavatel nebo servisní organizace dozvěděli o porušení Protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva Účastníků Studie v rámci této Smlouvy (i v rámci Předpisů) nebo práva Zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.
11.3.4 The Institution/Principal Investigator is obliged to return any overpayments that arise from the delivery of erroneous invoicing documents by the Sponsor or any of its representatives no later than 2 months from the date of the last payment under this Agreement. The Sponsor acknowledges that after this moment the Institution is not obliged to return any overpayments, as due to the method of invoicing the Institution is in good faith to the acquired funds.	11.3.4 Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele/ či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel/ povinen/a uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění poslední platby dle této smlouvy. Zadavatel/ bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.
11.3.5 Remuneration stated in this Article and Annex 1 constitutes the only and sole method of proper financial settlement between the Parties hereto. The Sponsor hereby declares that they have not concluded a separate	11.3.5 Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze č. 1 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s

<p>agreement with the Principal Investigator on remuneration for the performance of the Study. The remuneration shall be divided among the Institution, the Principal Investigator and their study team after subtracting costs pursuant to the internal guidelines of the Institution.</p>	<p>Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>12. Record and Data Keeping</b></p>	<p><b>12. Záznam a uchovávání dat</b></p>
<p>The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study, unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou Předpisy, ne však méně než patnáct (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné povolení k dřívější likvidaci, ani oznámení vyžadující delší uchovávání.</p>
<p><b>13. Data Protection</b></p>	<p><b>13. Ochrana osobních údajů</b></p>
<p><i>13.1 Additional definitions</i></p>	<p><i>13.1 Další definice</i></p>
<p>All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the GDPR (as implemented by local legislation).</p>	<p>Všechny definované termíny použité v tomto ustanovení, pokud zde není konkrétně definováno jinak, jsou definovány v nařízení GDPR (prováděcími předpisy místní legislativy).</p>
<p><i>13.2 Obligations of the Parties in Processing Personal Data related to the Study</i></p>	<p><i>13.2 Povinnosti Smluvních stran při Zpracování Osobních údajů souvisejících se Studií</i></p>
<p>13.2.1 The Parties shall Process Personal Data obtained in the context of the Study in accordance with the Regulations and shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Regulations.</p>	<p>13.2.1 Smluvní strany budou Zpracovávat Osobní údaje získané v souvislosti se Studií v souladu s Předpisy a budou vzájemně spolupracovat při zajištění dodržování závazků v Předpisech definovaných.</p>
<p>13.2.2 The Parties shall take appropriate organizational and technical measures which are necessary to protect Personal Data Processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and</p>	<p>13.2.2 Smluvní strany přijmou přiměřená organizační a technická opatření, která jsou potřebná pro ochranu Osobních údajů Zpracovávaných podle této Smlouvy proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo</p>



<p>unauthorized or unlawful disclosure, access or Processing.</p>	<p>nezákonnému zpřístupnění, přístupu nebo Zpracování.</p>
<p>13.2.3 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study Participants Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and any Study Participants Personal Data processed on the basis of Act No. 372/2011 Coll. about health services, ie different from the Coded Study Data and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data for the purposes of the Study, for only as long as required under Regulations and the written instructions of the Sponsor, in accordance with the Regulations. Institution shall not engage a Processor for the Processing of Coded Study Data or transfer the Coded Study Data to a third country without Sponsor's written authorization. Where Institution is required to Process Coded Study Data differently than Sponsor's instructions by Regulations or, in its opinion, Sponsor's instructions infringe Regulations, it shall immediately inform Sponsor.</p>	<p>a. 13.2.3 Smluvní strany berou na vědomí, že jak Zdravotnické zařízení, tak Zadavatel budou v souvislosti se Studií považováni za správce, pokud jde o Osobní údaje Účastníků Studie. Zdravotnické zařízení bude považováno za správce, pokud jde o zdravotní záznamy a veškeré Osobní údaje Účastníků Studie zpracovávané na základě zákona č. 372/2011 Sb. O zdravotních službách, tj. odlišné od Kódovaných studijních údajů, a Zadavatel bude považován za správce, pokud jde o Kódované studijní údaje. Zdravotnické zařízení bude Zpracovávat Kódované studijní údaje pro účely Studie, pokud to budou vyžadovat Předpisy a písemné pokyny Zadavatele v souladu s Předpisy. Zdravotnické zařízení nezapojí Zpracovatele do Zpracování Kódovaných studijních údajů, ani nepřevéde Kódované studijní údaje do třetí země bez písemného souhlasu Zadavatele. Pokud je Zdravotnické zařízení povinno Zpracovat Kódované studijní údaje odlišně od pokynů Zadavatele dle Předpisů, nebo pokud dle jeho názoru pokyny Zadavatele porušují Předpisy, je povinno okamžitě informovat Zadavatele.</p>
<p><b>13.3 Oversight of the Parties Personnel</b></p>	<p><b>13.3 Dohled nad Personálem Smluvních stran</b></p>
<p>13.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that Personnel is</p>	<p>13.3.1 Smluvní strany zajistí, že jejich příslušný Personál podílející se na Zpracování Osobních údajů a případně na vývoji nástrojů a/nebo funkcionalit, které mohou být používány při Zpracování Osobních údajů, bude informován o důvěrné povaze Osobních údajů. Smluvní strany zajistí, že Personál</p>

subject to confidentiality obligations and that these survive the termination of the Personnel engagement.	dodržuje povinnosti ochrany důvěrnosti a že tyto přetrvávají po ukončení závazku Personálu.
13.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.	13.3.2 Smluvní strany zajistí, že přístup k Osobním údajům bude omezen pouze na ten Personál, který provádí služby v souladu se Smlouvou.
<b>13.4 Orders to transfer Personal Data, Personal Data Breach, inspections and audits</b>	<b>13.4 Příkazy přenosu Osobních údajů, porušení bezpečnosti Osobních údajů, inspekce a audity</b>
13.4.1 Where the Institution or the Investigator receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, they shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.	13.4.1 Jestliže Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dostanou žádost od příslušného soudu nebo správního orgánu předat Osobní údaje související s účastí ve Studii: i) budou o této žádosti neprodleně informovat Zadavatele; a ii) předají Osobní údaje způsobem, který zajistí, že budou uplatněna náležitá technická a administrativní bezpečnostní opatření pro ochranu důvěrnosti Osobních údajů.
13.4.2 As soon as the Institution and/or the Investigator becomes aware of a Personal Data Breach, in accordance with Article 33 of the GDPR, they shall notify the Sponsor without undue delay and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Personal Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Personal Data Breach. The Institution and the Investigator agree to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Regulations.	13.4.2 Jakmile se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející dozvědí o porušení bezpečnosti Osobních údajů, v souladu s čl. 33 GDPR, musí to bezodkladně oznámit Zadavateli a poskytnout Zadavateli všechny relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních. Okamžitě po oznámení Zadavateli o porušení bezpečnosti Osobních údajů budou Smluvní strany navzájem koordinovat vyšetřování porušení bezpečnosti Osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že budou v průběhu vyšetřování a při vytváření a zavádění náležitého akčního plánu v souladu s Předpisy plně spolupracovat se Zadavatelem.
13.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution or the Investigator about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, they should notify the Sponsor of this without undue	13.4.3 Jestliže dozorující orgán ohlásí Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu zahájení inspekce a/nebo audit, včetně návštěv jejich zařízení, budou o tom bez odkladu informovat

delay, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the Processing of Personal Data related to the Study.	Zadavatele, aby byla přijata náležitá opatření, pokud se to bude týkat Zpracovávání Osobních údajů souvisejících se Studií.
<b>13.5 Requests to exercise privacy rights or complaints from Study Participants or other Data Subjects</b>	<b>13.5 Žádosti o uplatnění práv na ochranu soukromí nebo stížností od Účastníků Studie nebo jiných Subjektů údajů</b>
The Institution or Investigator shall immediately inform within a period of five (5) days the Sponsor about any request received from a Data Subject to exercise a privacy right or any complaint received from a Data Subject, in relation to the Study. The Institution or the Investigator shall appropriately participate in handling any such request in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející budou okamžitě v průběhu pěti (5) dnů informovat Zadavatele o všech žádostech obdržených od Subjektu údajů k uplatnění práv na ochranu soukromí nebo stížnosti přijaté od Subjektu údajů v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející se budou na vyřízení takové žádosti přiměřeně podílet, <del>vzhledem k jejich postavení zpracovatele,</del> a topodle přiměřených pokynů Zadavatele.
<b>13.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study and transfer of Personal Data</b>	<b>13.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do provádění Studie a převod Osobních údajů</b>
13.6.1 The Institution and the Investigator shall inform the Data Subjects on their Personal Data Processing based on the privacy notices provided by the Sponsor and shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who have not been duly informed or have expressly objected to such Personal Data Processing. In the latter case, the Institution and the Investigator shall inform Sponsor about such objections and collaborate with Sponsor on addressing them.	13.6.1 Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející budou informovat Subjekty údajů o Zpracování jejich Osobních údajů v souladu s oznámeními o Zpracování Osobních údajů předanými Zadavatelem a nebudou do provádění Studie zapojovat Subjekty údajů, které nebyly řádně informovány nebo vyjádřily výslovnou námitku proti takovému Zpracování Osobních údajů. V případě námitek Zdravotnické zařízení a Zkoušející o těchto informují Zadavatele a ve spolupráci se Zadavatelem je vyřeší.
13.6.2 The Parties agree that any transfer of Personal Data to a third country shall be done lawfully.	13.6.2 Smluvní strany souhlasí s tím, že každý převod Osobních údajů do třetí země musí být proveden v souladu se zákonem.
<b>14. Notices</b>	<b>14. Vyrozumění</b>

Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Jakékoliv vyrozumění podle této Smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu:
<b>If to the Institution or the Investigator:</b>	<b>Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející:</b>
<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech republic  Attention: xxx  Phone: xxx  Fax: xxx	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  K rukám: xxx  Tel.: xxx  Fax: xxx
<b>If to the Sponsor:</b>	<b>Zadavatel:</b>
Celgene International II S.à.r.l.  Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland Attention: Associate Director Site Contracts  With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.	Celgene International II S.à.r.l.  Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Švýcarsko  k rukám: Associate Director Site Contracts  S kopií pro: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)
<b>15. Relationship between the Parties</b>	<b>15. Vztahy mezi Stranami</b>
15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.  The contracting parties acknowledge that the Principal Investigator is an employee of the Institution.	15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této Smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi Zadavatelem na straně jedné a Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím na straně druhé. Smluvní strany zároveň berou na vědomí, že zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení.

15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	15.2 Žádná ze Stran nemá pravomoc zavazovat druhou, a to ani její zástupce.
<b>16. Assignment and delegation of responsibilities</b>	<b>16. Postoupení a delegování povinností</b>
16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí postoupit svá práva ani závazky podle této Smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party or a subcontractor without the Sponsor's prior written consent. Notwithstanding, the Institution shall remain fully liable to the Sponsor for any acts of omissions of the third party or subcontractor, including any non-compliance of the obligations included in this Agreement and / or the infringement of the Applicable Law, including, but not limited to the applicable data protection laws.	16.2 Nestanoví-li tato Smlouva jinak, Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí delegovat žádnou ze svých povinností podle této Smlouvy na třetí osobu nebo subdodavatele včetně jakéhokoli porušení povinností obsažených v této Smlouvě a/nebo porušení příslušných právních předpisů, zejména práva rozhodného pro ochranu Osobních údajů.
16.3 This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor's Affiliates, successors and assignees.	16.3 Tato Smlouva bude sloužit ku prospěchu poboček, právních nástupců a zmocněnců Zadavatele.
<b>17. Force Majeure</b>	<b>17. Vyšší moc</b>
Any Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure shall not be held liable for breach of contract if that Party:	Strana, která nebude schopna tuto Smlouvu plnit v důsledku Zásahu vyšší moci, nenes odpovědnost za porušení Smlouvy, pokud tato Strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto Smlouvu co nejdříve Stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.

<b>18. Waiver</b>	<b>18. Vzdání se práv</b>
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutečnost, že některá Strana neuplatní nebo nevytváhá právo, jež jí náleží podle této Smlouvy nebo Předpisů, neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
<b>19. Governing law and jurisdiction</b>	<b>19. Rozhodné právo a jurisdikce</b>
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této Smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které Strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy příslušným soudům České republiky.
<b>20. Miscellaneous</b>	<b>20. Různé</b>
<b>20.1 Severability</b>	<b>20.1 Oddělitelnost</b>
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nijak neovlivňuje platnost ostatních jejích ustanovení.
<b>20.2 Language</b>	<b>20.2 Jazyk</b>
If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.	V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy je třeba v dobré víře zjistit skutečný úmysl Smluvních stran na základě výkladu obou verzí. V případě, že takový výklad rozpor nevyřeší, přednost má česká verze.
<b>20.3 Entire Agreement - Amendments</b>	<b>20.3 Úplnost Smlouvy a dodatky</b>

<p>20.3.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties on the subject matter and supersedes all prior negotiations, contracts, agreements and understandings, whether oral or written, relating to the Studies.</p>	<p>20.3.1 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje veškerá předchozí související ujednání mezi Stranami týkající se předmětu a nahrazuje všechna předchozí jednání, Smlouvy a dohody, ať už ústní nebo písemné, týkající se Studií.</p>
<p>20.3.2 Any amendments, alterations or variations to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by duly authorized representative(s) of the Parties.</p>	<p>20.3.2 Veškeré dodatky, změny nebo úpravy této Smlouvě budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemně a podepsány řádně oprávněným zástupcem (y) Stran.</p>
<p><b>20.4. Execution format</b></p>	<p><b>20.4. Způsob podpisu</b></p>
<p>To the extent permitted by law, signatures to this Agreement transmitted by facsimile or captured via portable document format (.pdf) shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>V rozsahu, který je v souladu s předpisy, podpisy této Smlouvy sdílené prostřednictvím faxu nebo zachycené ve formátu „Portable Document Format“ (.pdf), budou mít stejné právní účinky jako fyzické doručení vytištěného originálu Smlouvy, který obsahuje vlastnoruční podpisy oprávněných zástupců Stran učiněné k Datu účinnosti.</p>
<p><b>20.5 Counterparts</b></p>	<p><b>20.5 Stejnopisy</b></p>
<p>The Parties hereby agree that this Agreement is executed in three counterparts and all such counterparts shall constitute one agreement, binding upon each Party.</p>	<p>Smluvní strany tímto souhlasí, že tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech a každý takový stejnopis bude tvořit jednu Smlouvu závaznou pro každou Smluvní stranu.</p>
<p><b>20.6 Publicity</b></p>	<p><b>20.6 Publicita</b></p>
<p>Institution agrees, and shall ensure that members of Study Team agree not use the name, logos, marks or trade names of the Sponsor (or its Affiliates) including, without limitation, in any press release or oral or written public announcement, or in the promotion of any product, work performed under this Agreement or the</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že členové Studijních týmů budou souhlasit, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nepoužijí jméno, loga, značky nebo obchodní známky Zadavatele (nebo jeho poboček) zejména v žádné jím/jimi vytvořené tiskové zprávě nebo ústním nebo</p>

<p>relationship between the Parties created by it without the prior written consent of Sponsor. Nothing shall prevent Institution, nor Investigator, from complying with its obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities. The obligations in this section shall survive expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>písenném veřejném oznámení nebo při propagaci jakéhokoli produktu, práce provedené podle této Smlouvy nebo na základě vztahu vzniklého mezi Smluvními stranami. Nic nezabrání Zdravotnickému zařízení ani Zadavateli dodržovat své povinnosti podle právních předpisů o veřejném zdraví týkající se hlášení informací kompetentním bezpečnostním nebo zdravotním úřadům. Povinnosti v tomto bodě zůstanou v účinnosti po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p>
--	--



Executed by the authorised representatives of the Parties:	Podepsáno oprávněnými zástupci Stran:
--	---------------------------------------

***PPD Investigator Services LLC***

in the name of / ve jménu

**CELGENE INTERNATIONAL II SARL**

**Insert INSTITUTION name**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis:

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis:

Name / Jméno:

doc. et doc MUDr. Petr Vávra, Ph.D

Name / Jméno:

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

Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku  
Deputy Director for Science, Research and Education

Title / Funkce:

\_\_\_\_\_  
Date / Datum:

\_\_\_\_\_  
Date / Datum:

Insert Investigator name

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis:

\_\_\_\_\_  
Title / Position:

\_\_\_\_\_  
Date / Datum:

<b>ANNEX 1 BUDGET AND PAYMENT TERMS &amp; CONDITIONS</b>	
<b>Celgene Protocol No.</b>	<b>CC-220-MM-002</b>
<b>Investigator Name:</b>	Dr. Roman Hájek
<b>Institution Name:</b>	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>
<b>Per Completed Study Participant:</b>	972 415 CZK
<b>Number of Estimated Enrolled:</b> <i>Additional Study Participants beyond the number specified in the Payment Grid may be allowed upon prior written approval by Sponsor.</i>	xxx

Payee shall submit invoices on a **quarterly** basis. The amounts below are payable by the Sponsor to Payee pursuant to financial clause 11.1 “*Compensation*” of this Agreement only, i.e. in consideration of the conduct of the Study by Payee under this Agreement. Overhead is included in the amounts below. All sums are in “[CZK]” (Czech koruna). No visit or invoiceable item can be invoiced without the relevant information being introduced in the Case Report Form.

The sums shown below include all payments due in connection with the conduct of the study, including staff and pharmacy payments, unless otherwise

<b>PŘÍLOHA 1 ROZPOČTOVÉ A SMLUVNÍ PODMÍNKY</b>	
<b>Celgene č. protokolu</b>	<b>CC-220-MM-002</b>
<b>Jméno zkoušejícího:</b>	Dr. Roman Hájek
<b>Název zdravotnickéh o zařízení:</b>	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>
<b>Za dokončeného účastníka studie:</b>	972 415 Kč
<b>Počet odhadovaných zařazených subjektů:</b> <i>Zařazení dalších účastníků studie nad rámec uvedený v platební tabulce je možné na základě písemného souhlasu zadavatele.</i>	xxx

Příjemce platby bude předkládat faktury **čtvrtletně**. Částky níže hradí zadavatel příjemci platby pouze na základě finančního ujednání 11.1 „*Odměna*“ v této smlouvě, tj. po zvážení provádění studie příjemcem platby podle této smlouvy. Režijní náklady jsou v níže uvedených částkách již zahrnuty. Všechny částky jsou uvedeny v „[Kč]“ (koruna česká). Žádnou návštěvu ani fakturovatelnou položku nelze fakturovat bez uvedení příslušných informací ve formuláři záznamů subjektů hodnocení.

Částky uvedené níže zahrnují veškeré platby v souvislosti s prováděním studie, včetně úhrad

indicated. For the avoidance of doubt the sums shown include all payments due for any and all examinations, including but not limited to those examinations which may incur an extra cost on the Institution.

All costs mentioned here are net costs, excluding tax (any value-added tax/good and services tax, turnover tax or any equivalent tax or duty required by any applicable law). The payee shall be responsible for determining and applying any such tax on the services if required by law, and shall comply with any and all formal legal requirements in order to safeguard Sponsor's right to recover such tax under any relevant procedure, if any. In particular, and without prejudice to the foregoing, the payee shall describe in detail the services provided on the relevant invoice in accordance with and to the extent required by law, and shall separately and segregate out those on which tax is or is to be added or applied.

#### **PAYMENT GRID & REIMBURSABLE SUBJECT COSTS**

*Payment table inserted below*

The following additional payments are permitted upon approval of submitted invoices:

**Study Participant Reimbursement:** Reasonable travel expenses incurred by Study Participants, where applicable shall be reimbursed in accordance with the Regulations and ICF. Evidence of mode of transport, such as bus and train or taxi receipts, must be attached to the invoice indicating the patient number, the visit

personálu a lékárně, pokud není uvedeno jinak. Aby se předešlo pochybnostem, uvedené částky zahrnují veškeré platby za veškerá a všechna vyšetření, mimo jiné včetně těch, která mohou pro zdravotnické zařízení představovat dodatečné náklady.

Veškeré náklady zde uvedené jsou čisté náklady, bez daně (veškeré daně z přidané hodnoty / daně ze zboží a služeb, obrátové daně či jakékoli podobné daně či povinnosti vyplývající z platných zákonů). Příjemce platby bude odpovídat za vyměření a uplatnění veškerých takových daní za služby, pokud to vyžadují zákony, a splní veškeré a všechny formální zákonné požadavky, aby ochránil právo zadavatele na získání takové daně zpět v souladu s příslušným postupem, pokud existuje. Především – a bez ohledu na výše uvedené – popíše příjemce platby podrobně poskytované služby na příslušné faktuře v souladu a v rozsahu vyžadovaném zákonem a oddělí a izoluje platby, k nimž se přidává nebo se na ně vztahuje daň.

#### **PLATEBNÍ TABULKA A PROPLATITELNÉ NÁKLADY NA SUBJEKT**

*Platební tabulka vložena níže*

Následující dodatečné platby jsou povoleny po odsouhlasení předložených faktur:

**Úhrada účastníkům studie:** Přiměřené cestovní výdaje vzniklé účastníkům studie, je-li to relevantní, budou propláceny v souladu s předpisy a formulářem ICF. Doložení způsobu přepravy, například účtenky za autobus a vlak nebo taxi, je nutné připojit k faktuře spolu s číslem pacienta, číslem a datem návštěvy,

number and date, travel details, type of transport. For private car travel reimbursement, a written confirmation of the kilometers traveled and reimbursement rate, countersigned by Institution/Investigator must be attached to invoice. The total amount for travel is xxx CZK, (xxx per visit. Higher amounts may be reimbursed upon sponsor's approval upon receipt of documented invoices and justifications. Any reimbursement to Study Participant shall be made by the SPONSOR through the Institution.

**Screen Failure:** A Screen Failure shall be defined as a Study Participant who has signed an Informed Consent and completes screening procedures but could not be effectively included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons. Payment for screen failures will be made by Sponsor as designated in the Payment Grid.

Additional Screen Failures may be reimbursed upon Sponsor's prior written approval.

**Unscheduled Safety Visits:** For additional visits or procedures that are unscheduled, payment shall be made on a case-by-case basis, upon prior written authorization from Sponsor / CRO. Invoices for authorized unscheduled visits must be provided for reimbursement.

**Investigational Medicinal Product:**

- a. The following IMP will be provided by Sponsor:  
*CC-220 (Iberdomide), Dexamethasone, Bortezomib, Daratumumab.*

podrobnostmi o cestě, způsobem přepravy. Při proplácení cesty autem je nutné k faktuře připojit písemné potvrzení o ujetých kilometrech a sazbě podepsané zdravotnickým zařízením / zkoušejícím. Celková kompenzace účastníkům činí xxx Kč (xxx) za návštěvu. Vyšší částky lze proplácet po odsouhlasení zadavatelem po předložení dokumentovaných faktur a odůvodnění. Veškeré úhrady bude účastníkům studie ZADAVATEL vyplácet prostřednictvím zdravotnické zařízení.

**Neúspěšný screening:** Neúspěšný screening se definuje jako účastník studie, který podepíše informovaný souhlas a absolvuje screeningové postupy, ale nemůže být účinně zařazený do studie podle kritérií pro zařazení/vyloučení nebo z jiných důvodů. Úhrady za neúspěšné screeniny bude provádět zadavatele, jak je stanoveno v platební tabulce.

Dodatečné neúspěšné screeniny lze proplácet na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele.

**Neplánované bezpečnostní návštěvy:** U dalších návštěv nebo postupů, které jsou neplánované, budou úhrady prováděny případ od případu, po předchozím písemném souhlasu zadavatele/CRO. Pro úhradu je nutné předložit faktury za odsouhlasené neplánované návštěvy.

**Hodnocený léčivý přípravek:**

- a. Zadavatel poskytne následující HLP:  
*(Iberdomide), Dexamethasone, Bortezomib, Daratumumab)*

<p>b. Sponsor is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs required by Protocol</p> <p>As per Protocol section 7, management (i.e., handling, storage, administration, and disposal) of Daratumumab will be handled in accordance with the relevant local guidelines and summaries of product characteristics (SmPC).</p>	<p>b. Zadavatel neodpovídá za dodávání nebo úhradu nákladů na jakékoli další léky vyžadované protokolem</p> <p>Podle části 7 Protokolu bude nakládání s daratumumabem (tj. manipulace, skladování, podávání a likvidace) probíhat v souladu s příslušnými místními předpisy a souhrnu údajů o přípravku.</p>
<p><b><u>Standard of Care (SoC) / Routine Costs (RC):</u></b></p> <p>a. Institution acknowledges that Sponsor may agree to pay / reimburse certain costs associated with standard of care ('SOC') procedures, to the extent specifically detailed above, and the prohibition against 'double-billing' extends to any such SOC costs.</p> <p>b. Sponsor is not obligated to pay for any SOC or routine treatment costs.</p> <p>c. If Institution chooses to seek payment from National Health or Patient Insurer for any SOC or routine treatment cost that is offered to be paid by BMS, Institution acknowledges that Institution is responsible for payment of any such costs and that Sponsor may be providing payment for the same costs to other Institutions or trial sites.</p>	<p><b><u>Náklady na standardní péči (SoC) / běžnou péči (RC):</u></b></p> <p>a. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel může souhlasit s platbou/úhradou určitých nákladů souvisejících se standardní péčí („SOC“) v rozsahu konkrétně zde uvedeném, přičemž se na takové náklady SOC vztahuje zákaz „dvojitého účtování“.</p> <p>b. Zadavatel není povinen proplácet jakékoli náklady na léčbu SOC nebo běžnou léčbu.</p> <p>c. Pokud se zdravotnické zařízení rozhodne usilovat o platby z národního zdravotního nebo pacientova pojištění k úhradě nákladů SOC léčby nebo běžné léčby, které společnost BMS nabídne uhradit, bere zdravotnické zařízení na vědomí, že zdravotnické zařízení je odpovědné za platbu veškerých takových nákladů a že zadavatel může poskytovat úhradu stejných nákladů jiným zdravotnickým zařízením nebo centrům.</p>
<p><b><u>Celgene Data Expectations:</u></b></p> <p>a. eCRF data entry is required to be completed within five (5) business days of Study Participant visit completion in accordance with Sponsor's instructions.</p> <p>b. Queries are expected within five (5) business days of receipt (both during the Study and after completion of the Study).</p>	<p><b><u>Očekávání společnosti Celgene v souvislosti s údaji:</u></b></p> <p>a. Vyplnění záznamů údajů do formuláře eCRF se musí vyplnit do pěti (5) pracovních dní od absolvování návštěvy účastníkem studie v souladu s pokyny zadavatele.</p> <p>b. Námitky můžete vznášet do pěti (5) pracovních dní od přijetí (jak během studie, tak po dokončení studie).</p>

<p>c. During the database lock process, query resolution is expected within 24 hours.</p> <p>d. Where local lab data services (LLDS) are applicable, local lab reports are expected to be submitted to LLDS vendor within 2 days of receipt from local lab.</p>	<p>c. Během uzamčení databáze se vyřešení dotazu očekává do 24 hodin.</p> <p>d. Lze-li použít místní laboratorní datové služby (LLDS), očekává se předložení zpráv místní laboratoře partneru LLDS do 2 dní od přijetí od místní laboratoře.</p>
<p><b><u>Invoice Information</u></b></p> <p>The Institution will reference Celgene as invoicee, and invoices must be made out to the following (do not send invoices here):</p> <p>TO:  <i>Celgene Corporation,  86 Morris Avenue, J 1426C  Summit, NJ 07901  Attn: Site Payments</i></p> <p>CARE OF:  IQVIA Clinical Trial Payments  1170 Devon Park Drive, Suite 300  Wayne, PA 19087  United States</p> <p>Invoices must contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation, and must specify the following information:</p> <p><b><i>Sponsor Name and Protocol Number: XXX</i></b>  <b><i>Investigator Name: XXX</i></b>  <b><i>Institution Name: XXX</i></b>  <b><i>Address: XXX</i></b>  <b><i>Payee Contact Information: XXX</i></b>  <b><i>Name &amp; Telephone Number: XXX</i></b>  <b><i>Project Code: XXX</i></b></p>	<p><b><u>Údaje na faktuře</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení uvede jako příjemce faktury společnost Celgene a faktury musí být vystaveny následovně (faktury sem nezasílejte):</p> <p>KOMU:  <i>Celgene Corporation,  86 Morris Avenue, J 1426C  Summit, NJ 07901  K rukám: Platby centra</i></p> <p>ZAJIŠŤUJE:  IQVIA Clinical Trial Payments  1170 Devon Park Drive, Suite 300  Wayne, PA 19087, USA  Spojené státy americké</p> <p>Faktury musí obsahovat přesné rozpoložkování všech poplatků, podpůrnou dokumentaci a musí uvádět následující údaje:</p> <p><b><i>Název zadavatele a číslo protokolu: XXX</i></b>  <b><i>Jméno zkoušejícího: XXX</i></b>  <b><i>Název zdravotnického zařízení: XXX</i></b>  <b><i>Adresa: XXX</i></b>  <b><i>Kontaktní údaje příjemce platby: XXX</i></b>  <b><i>Jméno a telefonní číslo: XXX</i></b>  <b><i>Kód projektu: XXX</i></b></p>

<p><b>Institution / Investigator VAT Number/ TAX ID (if applicable):</b> XXX  <b>Invoice Number and Date:</b> XXX  <b>Site number:</b> XXX</p> <p>Payment information:  University Hospital Ostrava  17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic  Steuernummer: CZ00843989  Bank details: Czech National Bank  Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1  Account number: 66332761/0710  IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761  BIC code (SWIFT): CNBACZPP  Variable symbol: 649071371</p> <p>Send all invoices related to this study:</p> <p>All invoices pertaining to this Study should be submitted via:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>e-mail to:</b> <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></li> <li>or:</li> <li>• <b>Site Payment Portal</b></li> </ul> <p>All invoicing questions or payment inquiries must be submitted to SPONSOR via e-mail to: <b>Sponsor's Payment Agent at <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> or Celgene Clinical Trial Manager</b></p> <p><b>GENERAL PAYMENT TERMS:</b></p> <p>1. All Payments will be made within <b>30 days</b> upon receipt of a valid error-free invoice. A valid error-free invoice contains the detailed information outlined in the Invoice Information section and excludes any</p>	<p><b>DIČ číslo (daňové identifikační číslo, je-li relevantní) zdravotnického zařízení / zkoušejícího:</b> XXX  <b>Datum a číslo faktury:</b> XXX  <b>Číslo pracoviště:</b> XXX</p> <p>Platební údaje:  Fakultní nemocnice Ostrava  17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  DIČ: CZ00843989  Bankovní spojení: Česká národní banka  Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  Číslo účtu: 66332761/0710  IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761  BIC kód (SWIFT): CNBACZPP  Variabilní symbol: 649071371</p> <p>Všechny faktury týkající se této studie odešlete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>e-mailem</b>  <b>na:</b> <a href="mailto:_emea@ctp.solutions.iqvia.comsupport">_emea@ctp.solutions.iqvia.comsupport</a>  <b>ort</b>  <b>nebo:</b></li> <li>• <b>Platební portál centra</b></li> </ul> <p>Všechny otázky na faktury nebo dotazy na platby je nutné zaslat ZADAVATELI e-mailem na: <b>Platební zástupce zadavatele na <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.comsupport">emea@ctp.solutions.iqvia.comsupport</a> nebo Vedoucí klinického hodnocení společnosti Celgene</b></p> <p><b>VŠEOBECNÉ PLATEBNÍ PODMÍNKY:</b></p> <p>1. Všechny úhrady budou propláceny do <b>30 dní</b> po přijetí platné bezchybné faktury. Platná bezchybná faktura obsahuje detailní údaje uvedené v části s Údaje</p>
---	--

<p>invoice inquiries from the SPONSOR. Invoices that do not comply with the aforementioned invoice requirements and/or require a correction must be updated and resubmitted.</p> <p>2. All costs mentioned here are net costs, excluding tax.</p> <p>3. The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee. The relevant income tax regulations should be taken into account.</p> <p>4. SPONSOR retains vendor, <b>IQVIA Clinical Trial Payments</b>, to administer and process payments, on behalf of SPONSOR, to Institution and Investigator.</p> <p>5. Financial reconciliation will occur within ninety (90) days of completion of the Study or within ninety (90) days of termination of the Study at Institution The final payment will be made by Sponsor provided:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. all completed eCRFs/CRFs are received by Sponsor</li> <li>ii. Payee has submitted a valid error-free invoice</li> <li>iii. Institution has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use, and return or destruction of IMP per Sponsor's written instructions</li> <li>iv. all data queries have been resolved to Sponsor's reasonable satisfaction</li> </ul> <p>Start-up Fee: A one-time, non-refundable start-up payment will be paid upon contract signature and upon receipt of the corresponding invoice.</p>	<p>na faktuře a vylučuje jakékoli dotazy na faktury od ZADAVATELE. Faktury, které nesplňují výše uvedené požadavky na faktury a/nebo vyžadují opravu, musí být aktualizovány a zaslány znovu.</p> <p>2. Veškeré náklady zde uvedené jsou čisté náklady, bez daně.</p> <p>3. Platbu přiznává na daňovém přiznání příjemce platby. V úvahu budou zahrnuty příslušné předpisy pro daň z příjmu.</p> <p>4. ZADAVATEL bude mít dodavatele, společnost <b>IQVIA Clinical Trial Payments</b>, k podání a zpracování plateb jménem ZADAVATELE zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.</p> <p>5. Finanční vyrovnání proběhne devadesát (90) dní po dokončení studie nebo do devadesáti (90) dní po předčasném ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Poslední platbu provede zadavatel, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. všechny vyplněné formuláře eCRF/CRF obdrží zadavatel</li> <li>ii. Příjemce platby předložil platnou bezchybnou fakturu</li> <li>iii. Zdravotnické zařízení vyplnilo a předložilo všechny požadované formuláře a protokoly a sladí přijetí, výdaj, užívání a vrácení nebo zničení HLP dle písemných pokynů zadavatele</li> <li>iv. všechny dotazy týkající se vyjasnění dat byly vyřešeny k přiměřené spokojenosti zadavatele</li> </ul> <p>Start-up poplatky jsou jednorázové nevratné poplatky splatné ihned po podpisu této smlouvy a po obdržení příslušné faktury.</p>
--	--



**Table of payments/Tabulka plateb**

<b>Arm A</b>	
<b>Visit</b>	<b>Cost (incl OH%) in CZK</b>
Screening Visit (D-28 to D-1)	
Cycle 1 Day 1	
Cycle 1 Day 8	
Cycle 1 Day 15	
Cycle 1 Day 22	
Cycle 2 Day 1	
Cycle 2 Day 8	
Cycle 2 Day 15	
Cycle 2 Day 22	
Cycle 3 Day 1	
Cycle 3 Day 15	
Cycle 4 Day 1	
Cycle 4 Day 15	
Cycle 5 Day 1	
Cycle 5 Day 15	
Cycle 6 Day 1	
Cycle 6 Day 15	
Cycle 7 Day 1	
Cycle 8 Day 1	
Cycle 9 Day 1	
Cycle 10 Day 1	
Cycle 11 Day 1	
Cycle 12 Day 1	
Cycle 13 Day 1	
Cycle 14 Day 1	
Cycle 15 Day 1	
Cycle 16 Day 1	
End of Treatment	
28 Day FU after EOT	
LTFU (every 4 months)	
<b>Total</b>	

<b>Additional Visits/Cycles - Arm A</b>	
Cycle 17+ Day 1	
PFS FU (every 28 days)	
PFS FU d/c (for Subjects who discontinue study treatment for a reason other than PD or withdrawal of consent until PD or until a subsequent anti-myeloma line has been started)	

<b>Arm B</b>	
<b>Visit</b>	<b>Cost (incl OH%) in CZK</b>
Screening Visit (D-28 to D-1)	
Cycle 1 Day 1	
Cycle 1 Day 4	
Cycle 1 Day 8	
Cycle 1 Day 11	
Cycle 1 Day 15	
Cycle 2 Day 1	
Cycle 2 Day 4	
Cycle 2 Day 8	
Cycle 2 Day 11	
Cycle 2 Day 15	
Cycle 3 Day 1	
Cycle 3 Day 4	
Cycle 3 Day 8	
Cycle 3 Day 11	
Cycle 3 Day 15	
Cycle 4 Day 1	
Cycle 4 Day 4	
Cycle 4 Day 8	
Cycle 4 Day 11	
Cycle 5 Day 1	
Cycle 5 Day 4	
Cycle 5 Day 8	
Cycle 5 Day 11	
Cycle 6 Day 1	
Cycle 6 Day 4	
Cycle 6 Day 8	
Cycle 6 Day 11	
Cycle 7 Day 1	
Cycle 7 Day 4	
Cycle 7 Day 8	
Cycle 7 Day 11	
Cycle 8 Day 1	
Cycle 8 Day 4	
Cycle 8 Day 8	
Cycle 8 Day 11	
Cycle 9 Day 1	
Cycle 10 Day 1	
Cycle 11 Day 1	
Cycle 12 Day 1	
Cycle 13 Day 1	
Cycle 14 Day 1	
Cycle 15 Day 1	
Cycle 16 Day 1	

End of Treatment	
28 Day FU after EOT	
LTFU (every 4 months)	
<b>Total</b>	

<b>Additional Visits/Cycles - Arm B</b>	
Cycle 17+ Day 1	
PFS FU (every 28 days)	
PFS FU d/c (for Subjects who discontinue study treatment for a reason other than PD or withdrawal of consent until PD or until a subsequent anti-myeloma line has been started)	

<b>Site Cost</b>	<b>Total Cost (in CZK)</b>
Start-up fee	
Archiving	
flat fee of the Economic Department (per year)	
flat fee of the Centre for Clinical Trials (per year)	
Fee of the Laboratory Department (per year)	
Flat fee for study site (per year)	
Laboratory certificate (per 1 certificate)	
Amendment fee (in case new CTA amdt is applied)	
Laboratory start-up fee - for biochemical and haematological expertise (includes the preparation of the study protocol, preparation of study requests and delivery of temperature monitoring reports during storage)	

<b>Pharmacy fees</b>	<b>Total Cost (in CZK)</b>
<b>Start-up fee</b> (one-time non-refundable amount regardless of the number of subjects included in clinical trial - includes logistics of preparation of cytostatics and storage areas according to protocol, study of protocol and preparation of IP, assignment of responsible pharmacists, CV, GCP certificates, current calibration protocols of temperature sensors, initiation of clinical trial with training in pharmacy , Closure of clinical trial in a pharmacy with the necessary	

administration according to the standard requirements of sponsor, etc.	
<b>preparation of cytostatics</b> s.c. central dilution of cytostatics:for the preparation and dispensing of each 1 injection of bortezomib or 1 injection of daratumumab s.c.	
<b>Release of IMP</b> iberdomide cps and dexamethasone tbl For each individual release of dexamethasone with iberdomide cps always in CxD1 in arm A	
<b>flat fee for pharmacy</b> -for the active duration of clinical trial (starting with the 1st medication receipt and the last month of IMP storage) for all other routine and additional activities of pharmacists within clinical trial, ie receiving consignments from the sponsor, storing medication in a room with limited access under protocol conditions, recording medication in IXRS , registration and management of all standard documentation, continuous temperature 24/7/365 PC monitoring of IP / comparators storage, graphic outputs of temperature records, regular annual validation of the system and recalibration of temperature sensors, immediate disposal of used cytostatics, preparation of all unused / expired IMPs for removal by the client for disposal, pre-announced monitor visit * with the participation of the responsible pharmacist, small office supplies, use of copier / scanner, shredder, etc.)	

Reimbursable Subject Cost	Total Cost (in CZK)
Screen Failures (30% of treated patients, invoiced at end of enrollment)	
Assessment of response (IMWG Uniform Response Criteria)	
Extramedullary plasmacytoma (EMP) clinical assessment	

EMP radiological assessment (only required if history of or clinical indication of EMPs only assessable radiographically)	
Bone marrow biopsy	
Bone marrow aspiration	
Serum pregnancy test	
Urine pregnancy test	
12-lead ECG (if performed locally and as clinically indicated)	
Optional consent for research	
RBC phenotyping or genotyping	
HBV DNA	
HCV RNA	
HBV RNA (For subjects with serologic evidence of resolved HBV infection (i.e., positive anti-HBs or positive anti-HBc) at screening, HBV DNA testing by polymerase chain reaction (PCR) must be performed at screening, every 12 weeks during treatment, at the End of Treatment Visit, and every 12 weeks for up to 6 months after the last dose of daratumumab. Subjects with serologic findings suggestive of HBV vaccination (anti-HBs positivity as the only serologic marker) AND a known history of prior HBV vaccination do not need to be tested for HBV DNA by PCR)	
GCSF	
HIV testing	
Serum pregnancy test	
Urine pregnancy test	
ECOG Performance status (Arm A: Cycle 7 and every 3 cycles thereafter, PFS FU #1, #4, and every 3rd PFS FU thereafter, PFS FU d/c. Arm B: Cycle 9 and every 4 cycles thereafter, PFS FU #1, #4, and every 3rd PFS FU thereafter )	
Collection of samples (PKs) (Inclusive of shipping and handling) (Cycle 1 Day 8: 3 intensive PK samples for subset of subjects in Stage 1 Arm A1, A2, and A3 subjects)	
Bone Xray	

Skull/head Xray	
Cervical Spine Xray	
Sternum Xray	
Pelvis Xray	
Shoulder Xray	
Humerus Xray	
Elbow Xray	
Knee Xray	
Head or Brain CT	
Cervical Spine CT	
Chest/Thorax CT	
Chest/Thorax MRI	
Lumbar Spine CT	
Upper Extremity CT	
Cervical Spine MRI	
Spine MRI	
Pelvis MRI	
Upper Extremity Other than Joint MRI	
Joint or Upper Extremity MRI	
Abdomen MRI	
Daily Facility Charge - Hospitalization, per day (for patients undergoing intensive PK collection requiring hospitalization)	
SARS-CoV-2 serology (Approximately 4 to 6 weeks after a documented or suspected SARS-CoV-2 infection)	

Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	
Subcutaneous daratumumab (cost of acquiring drug)	
Oral dexamethasone (cost of acquiring drug)	
Subcutaneous bortezomib (cost of acquiring drug)	

<b>ANNEX 2</b>	<b>PŘÍLOHA 2</b>
<b>TIMELINES</b>	<b>ČASOVÉ HARMONOGRAMY</b>
<b>Last Subject First Visit/Poslední subjekt první návštěva/</b>	<b>12-Jan-25</b>
<b>Last Subject Last Dose/Poslední subjekt poslední dávka</b>	<b>13-Mar-26</b>
<b>Primary Database Lock/Uzavření primární databáze</b>	<b>9-Apr-26</b>
<b>Last Subject Last Visit (including follow up)/ Poslední subjekt poslední návštěva (včetně následné)</b>	<b>15-Feb-31</b>
<b>Final Database Lock/Konečné uzamčení databáze</b>	<b>31-Mar-31</b>
<b>All Close Out Visits Complete/Všechny ukončovací návštěvy provedeny</b>	<b>30-Jun-31</b>



ANNEX [Y]	PŘÍLOHA [Y]
<p align="center"><b>CONTENT OF THE AGREEMENT TO BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER</b></p>	<p align="center"><b>OBSAH SMLOUVY PRO ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV</b></p>
<p align="center"><b>(Section 7.4)</b></p>	<p align="center"><b>(bod 7.4)</b></p>