

<p>Clinical Study Agreement</p> <p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“IQVIA”);</p> <p>Caelum Biosciences, Inc., having a place of business at 1200 Florence-Columbus Road, Bordentown NJ 08505-4200, USA, Tax identification number: 57640788100, represented by Doug Schantz, Vice President, Clinical Operations (“Caelum or “Sponsor”);</p> <p>██████████, having a work address at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (“Investigator”) and</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by ██████████ (“Institution”),</p> <p>will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the “Effective Date”).</p>	<p>Smlouva o klinické studii</p> <p>Tato Smlouva o klinické studii (dále „Smlouva“) mezi:</p> <p>Společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651, daňové identifikační číslo: CZ247 68 651, zastoupenou Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA“);</p> <p>Společností Caelum Biosciences, Inc., se sídlem 1200 Florence-Columbus Road, Bordentown NJ 08505-4200, USA, daňové identifikační číslo: 57640788100, zastoupenou Doug Schantz, viceprezident pro klinické operace, (dále „Caelum či Zadavatel“);</p> <p>██████████, s adresou pracoviště Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále „Zkoušející“) a</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165 zastoupená ██████████ (dále „Zdravotnické zařízení“),</p> <p>nabývá účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv („Datum účinnosti“).</p>
<p>Background</p> <p>Caelum desires Institution and Investigator (jointly, “Site”) to conduct the clinical study A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CAEL-101 and Plasma Cell Dyscrasia Treatment Versus Placebo and Plasma Cell Dyscrasia Treatment in Plasma Cell Dyscrasia Treatment-Naïve Patients with Mayo Stage IIIa AL Amyloidosis (the “Study”) with protocol number CAEL101-302 (as such may be amended from time to time, the “Protocol”), and Site desires to conduct the Study.</p>	<p>Základní informace</p> <p>Společnost Caelum si přeje, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející (souborně „Pracoviště“) provedli klinickou studii s názvem Dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost přípravku CAEL-101 a léčby plazmocelulární dyskrázie oproti placebo a léčbě plazmocelulární dyskrázie u pacientů s dosud neléčenou plazmocelulární dyskrázií s AL amyloidózou stadia Mayo IIIa (dále „Studie“) s číslem protokolu CAEL101-302 (v platném znění, dále „Protokol“) a pracoviště si přeje Studii provést.</p>

1. Conduct of the Studies	1. Provádění studií
<p>1.1 <u>Performance.</u> Institution agrees that Investigator shall conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and applicable laws and regulations and also agrees that he shall conduct the Study at Institution's facilities. Site shall conduct the Study in strict accordance with this Agreement, the Protocol, all applicable</p> <p>(a) international, local and state laws, rules and regulations relating to the Study and privacy, and</p> <p>(b) the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time, including, without limitation, the requirements of the Food and Drug Administration (“FDA”), any other U.S. or international regulatory authorities and the Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (in either case, “IRB”) that is responsible for reviewing the Study (collectively (a) and (b), “Applicable Law”), including and without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Site acknowledges that IQVIA and Caelum, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Foreign Corrupt Practices Act of the United States of America (“FCPA”), (ii) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“Bribery Act”), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Site shall comply with all financial disclosure obligations, including the disclosure and transfer (to foreign countries) of personal data for Study purposes, as may be required by Caelum. Institution may not remove or replace Investigator without Caelum's prior written consent. Investigator shall attend Caelum-provided training.</p>	<p>1.1 <u>Provádění.</u> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející bude tuto Studii provádět v souladu s podmínkami této Smlouvy a příslušnými právními předpisy a dále souhlasí, že provede studii v prostorách Zdravotnického zařízení. Pracoviště bude provádět Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi platnými</p> <p>(a) mezinárodními, místními a státními zákony, pravidly a předpisy týkajícími se Studie a ochrany osobních údajů, a</p> <p>(b) harmonizovanou tripartitní směrnici pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění pozdějších předpisů, mimo jiné požadavků Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration; „FDA“), jakýchkoli jiných kontrolních úřadů v USA nebo v dalších zemích a nezávislé etické komise (dále „NEK“), která je odpovědná za posouzení Studie ((a) a (b) souhrnně dále jako „Platné právní předpisy“), včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (dále „Zákon o léčivech“), a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále „Zákon o zdravotních službách“), ve znění pozdějších předpisů nebo zákonů podstatně nahrazujících výše uvedené předpisy. Pracoviště bere na vědomí, že společnosti IQVIA a Caelum a jejich příslušné přidružené subjekty musí dodržovat ustanovení (i) zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (dále „FCPA“), (ii) protikorupčního zákona Velké Británie z roku 2010 (dále „Protikorupční zákon“) a (iii) jakékoli jiné platné protikorupční právní předpisy. Pracoviště musí splňovat všechny povinnosti týkající se zveřejňování finančních informací, včetně zpřístupnění a předávání (do zahraničí) osobních údajů pro účely Studie, jak může požadovat společnost Caelum. Zdravotnické zařízení nesmí odvolat nebo nahradit Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu společnosti Caelum. Zkoušející je povinen zúčastnit se školení poskytnutého společností Caelum.</p>
<p>1.2 <u>Drug.</u> Caelum shall provide Site, at no charge, such quantities of drug required for the</p>	<p>1.2 <u>Léčivý přípravek.</u> Společnost Caelum poskytne Pracovišti bezplatně takové množství</p>

<p>Study (the “Drug”). Site shall safeguard and store the Drug in a locked, secured area at all times supervised by a qualified pharmacist with the same degree of care used for its own property, and shall, following completion or termination of the Study return any unused Drug, at Caelum’s direction, in accordance with Applicable Law. Site shall maintain complete and accurate Drug accountability records, and shall provide such records to Caelum upon request. Site shall not use or divert any Drug for any purpose other than conducting the Study for which the Drug was provided.</p> <p>Caelum undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Drug is handed to the authorized person according to Act No. 541/2020 Coll., on Waste, as amended.</p> <p>IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Drug, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such drug except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.</p>	<p>léčivého přípravku, které je požadováno pro Studii (dále „Léčivý přípravek“). Pracoviště bude Léčivý přípravek chránit a uchovávat v uzamčeném a zabezpečeném prostoru po celou dobu pod dohledem kvalifikovaného farmaceuta se stejným stupněm péče, jako v případě jeho vlastního majetku, a po dokončení nebo ukončení Studie dle rozhodnutí společnosti Caelum vrátí veškerý nespotřebovaný Léčivý přípravek v souladu s Platnými právními předpisy. Pracoviště bude vést úplné a přesné záznamy o evidenci Léčivého přípravku a na vyžádání tyto záznamy poskytne společnosti Caelum. Pracoviště nesmí používat ani zneužívat Léčivý přípravek k jinému účelu než k provádění Studie, pro kterou byl Léčivý přípravek poskytnut.</p> <p>Caelum se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitelného Léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p>Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Léčivým přípravkem, například odpovědnost za případné nároky vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmikoli úkony prováděnými ve Studii v souvislosti s Léčivým přípravkem, ledaže by taková odpovědnost vznikla v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy na straně společnosti IQVIA.</p>
<p>Caelum shall ensure the distribution of the Drug, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the authorised pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form, the Investigator shall collect the Drug and take full responsibility for the consignment.</p>	<p>Caelum zajistí distribuci zásilky Léčivého přípravku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku, podepsanou Zkoušejícím, Zkoušející zásilku vyzvedne a je za ni plně zodpovědný.</p>

<p>IQVIA shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address: [REDACTED] or by phone. IQVIA shall deliver the shipment to the following address: OPC, Karlovo nám. 32, Prague 2, responsible [REDACTED] Tel. [REDACTED]</p> <p>Caelum undertakes to provide for the Drug within time frames necessary for proper conduct of the Study.</p>	<p>IQVIA je povinna oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. IQVIA zajistí dodání zásilky na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odpovědný [REDACTED] Tel. [REDACTED]</p> <p>Caelum se zavazuje zajistit Léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.</p>
<p>1.3 <u>CRFs</u>. Site shall complete case report forms (“CRFs”) following visits by Study subjects in accordance with the Protocol. If electronic CRFs are used, Investigator shall attest to the validity of Investigator’s electronic signatures on such CRFs by signing an acknowledgement.</p>	<p>1.3 <u>CRF</u>. Po návštěvách pacientů ve Studii bude Pracoviště vyplňovat záznamy subjektů hodnocení (Case report form, dále „CRF“) v souladu s Protokolem. Pokud jsou použity elektronické formuláře CRF, Zkoušející potvrdí platnost elektronických podpisů Zkoušejícího na takových formulářích CRF podepsáním potvrzení.</p>
<p>1.4 <u>Informed Consent</u>. Site shall obtain written informed consent forms and as applicable any ancillary authorization documents (collectively “ICFs”), each of which shall be provided by Caelum and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study and must authorize the use and disclosure of the applicable Study subject’s protected health information by and to Caelum and third parties, including, but not limited to, Caelum-affiliated companies and U.S. and foreign regulatory authorities. Caelum shall ensure that such ICFs shall be in compliance with Applicable Law and this Agreement. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study subject before collecting any data from such Study subject for the Study. Site shall require Study subjects to re-execute ICFs when appropriate.</p>	<p>1.4 <u>Informovaný souhlas</u>. Pracoviště se zavazuje získat písemné formuláře informovaného souhlasu a případně jakékoli doplňkové autorizační dokumenty (souhrnně „ICF“), z nichž každý musí být dodán společností Caelum a musí vyhovovat požadavkům Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení (dále „MEK“) a místních etických komisí (dále „LEK“), dále společně Etická komise (dále „EK“) odpovídajících za posouzení Studie, a musí schválit použití a zveřejnění chráněných zdravotních informací příslušného pacienta ve Studii společností Caelum a třetími stranami nebo společností Caelum a třetími stranám, včetně přidružených subjektů společnosti Caelum a kontrolních úřadů v USA a v dalších zemích. Společnost Caelum zajistí, aby takové ICF byly v souladu s Platnými právními předpisy a touto Smlouvou. Zkoušející je povinen získat předchozí písemný informovaný souhlas každého pacienta ve Studii před shromážděním jakýchkoli údajů od takového pacienta ve Studii pro účely Studie. Pracoviště bude vyžadovat, aby pacienti ve Studii v případě potřeby znovu podepsali formuláře ICF.</p>

<p>1.5 <u>Monitoring/Inspections.</u> Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement upon written notice and to the extent provided by the informed consent of Study Subject or if required by law, it shall cooperate and provide reasonable access, with right to copy, to Institution's facilities and medical records and applicable data with any request by a U.S. or foreign regulatory authorities, Caelum or IQVIA and their designees for an audit, monitoring, or inspection related to the Study, shall notify Caelum within twenty-four (24) hours of such regulatory request and permit Caelum to assist Site in responding to any such U.S. or foreign request unless such copies contain legally impermissible individually identifiable data of the Study Subject.. To the extent practicable and requested by Caelum, Site shall permit IQVIA and Caelum to attend any such regulatory inspections. To the extent disclosure of Confidential Information will occur during any such regulatory inspection, Site will limit such disclosure to the extent required for such inspections.</p>	<p>1.5 <u>Monitorování/kontroly.</u> Pracoviště tímto souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Subjektu klinického hodnocení nebo na základě zákona bude spolupracovat a poskytne přiměřený přístup s právem kopírovat k prostředkům Zdravotnického zařízení a lékařským záznamům a příslušným údajům na základě žádosti kontrolních úřadů v USA nebo v dalších zemích, společnosti Caelum nebo IQVIA a jejich pověřených zástupců o audit, monitorování nebo kontrolu související se Studii, uvědomí společnost Caelum do dvaceti čtyř (24) hodin od takového požadavku kontrolního úřadu a umožní společnosti Caelum, aby poskytla Pracovišti součinnost při vyřizování požadavků kontrolních úřadů v USA nebo v dalších zemích, pouze však za předpokladu, že takové kopie nebudou obsahovat nepovolené, individuálně identifikovatelné informace o Subjektu klinického hodnocení.. Bude-li to možné a pokud o to společnost Caelum požádá, umožní Pracoviště společnosti IQVIA a Caelum zúčastnit se takových kontrol. Pokud dojde ke zveřejnění Důvěrných informací během jakékoli takové kontroly, omezí Pracoviště takové zveřejnění na míru požadovanou pro takové kontroly.</p>
<p>IQVIA agrees to comply with Site's policies and procedures about which it has been informed by the Site to the extent such compliance does not violate Protocol requirements, including all policies and procedures relating to access to Site's facilities, parking, confidentiality of patient information, smoking, waste disposal and infection control. Site agrees to immediately notify IQVIA of any policies or procedures that would cause it to be unable to follow Protocol requirements, and IQVIA, Caelum and Site will discuss the conflict to determine whether a solution can be reached. If the conflict cannot be resolved to the satisfaction of all Parties, either Party may terminate this Agreement upon written notice, and neither Party shall be in breach of this Agreement due to such termination.</p>	<p>IQVIA souhlasí s tím, že bude jednat v souladu s vnitřními předpisy a postupy Pracoviště, se kterými byla seznámena, a to do takové míry, kterou umožňují požadavky Protokolu, včetně veškerých vnitřních předpisů a postupů týkajících se vstupu a opuštění areálu Pracoviště, parkování, zachování důvěrnosti informací o pacientech, kouření, likvidace odpadů a kontroly infekcí. Pracoviště souhlasí s tím, že bude okamžitě informovat IQVIA stran veškerých vnitřních předpisů a postupů, které by mohli způsobit porušení požadavků Protokolu a IQVIA, Caelum a Pracoviště projednají předmětný rozpor a zjistí, zda je možné najít vhodné řešení. Nebude-li možné rozpor odstranit ke spokojenosti všech Stran, každá ze Stran bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemným</p>

	oznámením a toto ukončení nebude považováno za porušení Smlouvy.
<p>1.6 <u>Personal Data</u>. Both prior to and during the course of the Study, Investigator, employees of Institution and members of Investigator's team may be required to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council... The Institution and Investigator acknowledge and agree that Caelum has legitimate interests in the conduct of the scientific research of the Study and is required to comply with such laws and regulations and will collect and disclose such personal data for these purposes. Further, the Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation. For Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background and information related to potential conflict of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement for the following purposes:</p> <p>(a) the conduct of the Study,</p> <p>(b) verification by governmental or regulatory agencies, Caelum, IQVIA, their agents and affiliates,</p> <p>(c) compliance with legal and regulatory requirements,</p> <p>(d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose,</p> <p>(e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and</p> <p>(f) anti-corruption compliance.</p>	<p>1.6 <u>Osobní údaje</u>. Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou Zkoušející, zaměstnanci Zdravotnického zařízení a členové týmu Zkoušejícího požadovat poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají do oblasti působnosti zákonů a předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů... Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Caelum má oprávněné zájmy na provádění vědeckého výzkumu v rámci Studie a je povinna dodržovat takové zákony a předpisy a bude shromažďovat a zveřejňovat takové osobní údaje pro tyto účely. Dále Pracoviště a společnost IQVIA souhlasí, že budou při zpracování osobních údajů dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o ochraně osobních údajů nebo o ochraně údajů, jak je definováno v příslušných právních předpisech o ochraně osobních údajů nebo o ochraně údajů. V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání a informace týkající se potenciálního střetu zájmů a plateb prováděných příjemci (příjemcům) plateb podle této Smlouvy pro následující účely:</p> <p>(a) provádění Studie,</p> <p>(b) ověřování státními nebo kontrolními úřady, společnostmi Caelum, IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty,</p> <p>(c) zajištění souladu s právními požadavky a požadavky kontrolních úřadů,</p> <p>(d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží ke srovnatelnému účelu,</p> <p>(e) ukládání do databází pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a</p> <p>(f) dodržování protikorupčních předpisů.</p>

<p>The Investigator shall obtain Study Subject's written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes using the Informed Consent Form as provided by Caelum according to this Agreement, including the processing of data collected in accordance with data protection legislation.</p> <p>Caelum will be the controller of the Investigator's and Study Staff members' personal data provided for the purposes defined herein and IQVIA will be the processor of these personal data. IQVIA will be the controller of personal data stored in its own databases for the purposes of selection of investigators and study team members for future clinical trials or other research activities.</p> <p>IQVIA, both as a controller of data stored in its databases and as a processor of personal data of Investigator and Study Staff members processed on behalf of Caelum will comply with applicable data protection legislation.</p> <p>The Caelum, Institution and Investigator shall be independent data controller with respect to the data processing conducted by each of them with reference to their specific competences and with respect to the protection of the respective personal data. IQVIA shall act on behalf of Caelum and process personal data at Caelum's instruction. A corresponding agreement for processing pursuant to the data protection legislation, shall be concluded between Caelum and IQVIA as processor.</p>	<p>Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií dle společností Caelum poskytnutého vzoru Informovaného souhlasu dle této Smlouvy, a to včetně zpracování Osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s Právními předpisy na ochranu údajů.</p> <p>Správce osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu poskytovaných podle této Smlouvy pro uvedené účely je Caelum, jejich zpracovatelem je společnost IQVIA. IQVIA je správcem osobních údajů ukládaných do jejich databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné činnosti.</p> <p>IQVIA je povinna dodržovat platné Právní předpisy na ochranu osobních údajů jakožto správce osobních údajů ukládaných do jejich databází a jakožto zpracovatel osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu pro společnost Caelum.</p> <p>Caelum, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou působit jako správci údajů ve vztahu k osobním údajům, které bude každý z nich zpracovávat, s odkazem na jejich konkrétní kompetence a při zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů. IQVIA bude jednat za společnost Caelum a zpracovávat osobní údaje podle jeho pokynů. Caelum uzavře s IQVIA jakožto zpracovatelem údajů odpovídající smlouvu o zpracování osobních údajů podle Právních předpisů na ochranu osobních údajů.</p>
<p>1.7 Data Controller. Caelum shall be the data controller for the personal data described above, except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. IQVIA may process "personal data", as defined in the Regulation (EU) 2016/679 and/or other applicable legislation enacted under the same, equivalent or similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of Investigator and Site staff for study-related</p>	<p>1.7 Správce údajů. Správcem údajů bude společnost Caelum s tím, že pokud bude společnost IQVIA pracovat s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy stejným způsobem jako správce údajů, pak bude společnost IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. Společnost IQVIA může zpracovávat „osobní údaje“, jak jsou definovány v nařízení (EU) 2016/679 a/nebo v jiných platných právních předpisech o ochraně údajů přijatých podle stejných, rovnocenných nebo obdobných</p>

<p>purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p>	<p>vnitrostátních právních předpisů (souhrnně „Právní předpisy o ochraně údajů“), Zkoušejícího a personálu Pracoviště pro účely související s klinickým hodnocením a veškeré takové zpracování bude prováděno v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.</p>
<p>1.8 Data Protection Requests.</p> <p>The Institution shall promptly notify the Sponsor or its designee in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Trial Subject, a data protection authority or other regulatory authority. The parties agree that the Investigator shall be the primary respondent for any requests from a Trial Subject in order to best maintain the Trial Subject’s confidentiality. The Institution and/ or Investigator will provide Sponsor or its designee with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to Sponsor.</p>	<p>1.8 Požadavky na ochranu údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení neprodleně písemně uvědomí Caelum nebo jím určenou osobu, pokud obdrží od Subjektu hodnocení, Úřadu pro ochranu údajů nebo jiného regulačního úřadu jakékoli sdělení týkající se ochrany údajů souvisejících s poskytovanými službami. Strany se dohodly, že Zkoušející bude primárním respondentem všech žádostí od Subjektu hodnocení, aby byla co nejlépe zachována důvěrnost Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou společnosti Caelum nebo jí určené osobě plnou součinnost a pomoc ve vztahu k jakékoli takové komunikaci, aniž by společnosti Caelum vznikly jakékoliv dodatečné náklady.</p>
<p>1.9 Security Incidents. The Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records (“Security Incident”) or of any Confidential Information. However, Institution shall notify Sponsor or its designee immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution and/or Investigator. The Institution and/or Investigator will promptly take adequate remedial measures to prevent further risk to Trial Subjects. Furthermore, the Institution and/or Investigator will promptly provide the Sponsor or its designee with all relevant information (known at the time) regarding the Security Incident and cooperate with Sponsor or its designee to investigate the nature and scope of the Security Incident.</p>	<p>1.9 Bezpečnostní incidenty. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za vyšetřování a nápravu jakéhokoli neoprávněného přístupu, získání nebo zveřejnění osobních údajů uchovávaných v původních lékařských záznamech („Bezpečnostní incident“) nebo jakýchkoli důvěrných informací. Zdravotnické zařízení však o každém takovém bezpečnostním incidentu neprodleně informuje Caelum nebo jím určenou osobu. Takové oznámení bude shrnovat přiměřeně podrobně bezpečnostní incident a nápravná opatření, která má Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející podniknout. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně přijmou adekvátní nápravná opatření, aby zabránili dalšímu riziku pro Subjekty hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející dále neprodleně poskytnou společnosti Caelum nebo jí určené osobě všechny relevantní informace (v té době známé) týkající se bezpečnostního incidentu a budou spolupracovat se společností Caelum nebo jí</p>

<p>The above applies only to situations related to the processing of personal data for the purposes of conducting a Study.</p>	<p>určenou osobou na prošetření povahy a rozsahu bezpečnostního incidentu.</p> <p>Výše uvedené se vztahuje pouze na situace, které souvisí se zpracováním osobních údajů pro účely provádění klinického hodnocení.</p>
<p>1.10 Personal Data Transfer.</p> <p>For the purposes of any transfer outside the European Economic Area or to a country that has not been deemed adequately protective by the European Commission, Institution and Sponsor shall duly execute the appropriate European Commission Standard Contractual Clauses, as amended from time to time</p> <p>1.11 Separate DTA</p> <p>The Parties declare that further requirements regarding the protection of personal data are regulated in a separate DTA.</p>	<p>1.10 Přenos osobních údajů.</p> <p>Pro účely jakéhokoli převodu mimo Evropský hospodářský prostor nebo do země, která nebyla Evropskou komisí považována za adekvátně ochrannou, Zdravotnické zařízení a Zadavatel řádně vyplní příslušné Standardní smluvní doložky Evropské komise, ve znění pozdějších předpisů</p> <p>1.11 Samostatná DTA</p> <p>Smluvní strany prohlašují, že další požadavky týkající se ochrany osobních údajů jsou upraveny v samostatné DTA.</p>
<p>1.12 <u>Adverse Events</u>. Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and as required by laws and regulations, and in compliance with its IRB reporting obligations. Site shall cooperate with Caelum in its efforts to follow-up on any adverse events.</p> <p>Caelum will promptly report to the Site, the Site's IRB, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants, influence the conduct of the Study, or that Caelum determines could alter the Site's IRB approval to continue the Study.</p>	<p>1.12 <u>Nežádoucí příhody</u>. Pracoviště bude hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, jak je uvedeno v Protokolu a jak to vyžadují zákony a předpisy a v souladu se svými povinnostmi týkajícími se jejich oznamování NEK. Pracoviště bude spolupracovat se společností Caelum při její snaze o sledování jakýchkoli nežádoucích příhod.</p> <p>Společnost Caelum neprodleně oznámí Pracovišti, LEK Pracoviště a společnosti IQVIA jakékoli zjištění, které by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků, ovlivnit provádění Studie nebo o kterém společnost Caelum usoudí, že by mohlo změnit souhlas LEK Pracoviště s dalším prováděním Studie.</p>
<p>1.13 The Caelum is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control (“SÚKL”) and Ethics Committee (“EC”), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for</p>	<p>1.13 Caelum odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s touto Studií.</p>

<p>any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.</p> <p>Caelum undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due or premature termination date). Furthermore, Caelum is obliged to immediately inform the Institution in the event that SUKL suspends or prohibits the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. Caelum shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from studies carried out in other places of the Study and inform the Institution of any suspicions of the adverse effects of the Drug that have been notified to Caelum.</p>	<p>Caelum se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Caelum povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Caelum je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie, prováděné na jiných místech a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Léčivého přípravku.</p>
<p>1.14 <u>Duties of Investigator.</u> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. Without limitation, it is Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure, to ensure that all informed consent requirements are met prior to the commencement of the Study.</p>	<p>1.14 <u>Povinnosti zkoušejícího.</u> Zkoušející zodpovídá za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Povinností Zkoušejícího je mimo jiné kontrolovat informace uvedené v souboru informací pro zkoušejícího a rozumět jim tak, aby zajistil splnění všech požadavků informovaného souhlasu před zahájením Studie.</p>
<p>1.15 <u>Subject Injury.</u> Caelum shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution and not covered by third-party payors for the treatment of any physical injury</p> <p>(a) due to an adverse reaction to the drug or</p> <p>(b) caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study subject would not have received if not for the subject's participation in the Study, except to the extent that such injury is caused by:</p> <p>(i) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Caelum concerning the Study, or any Applicable Law issued by any regulatory authority, or</p> <p>(ii) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or</p> <p>(iii) failure of the Study subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.</p>	<p>1.15 <u>Zdravotní újma Subjektu hodnocení.</u> Společnost Caelum 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, které by pacient ve Studii neobdržel, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy:</p> <p>(i) nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů společnosti Caelum týkajících se Studie nebo Platných právních 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,</p>

<p>Caelum's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Caelum but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages described in the paragraph above in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>The Caelum shall indemnify the Institution and the Investigator in relation to any claim relating to illness or injury to the Study Subject that actually or allegedly occurred in connection with an adverse reaction to the Drug or as a result of a procedure or process required by the Protocol.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <p>(a) The injury of the subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</p> <p>(b) The Institution fails to notify Caelum in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to Caelum.</p> <p>(c) Upon Caelum's request the Institution has not permitted Caelum to take a part in negotiations (including negotiations out of court) concerning the claim which may result in a legal suit at law;</p> <p>(d) The Institution has recognized the claim without obtaining Caelum's prior written consent to such recognition.</p>	<p>Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků; nebo</p> <p>(iii) nedodržení přiměřených pokynů Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie ze strany pacienta ve Studii.</p> <p>Odpovědnost společnosti Caelum vyplatit Zdravotnickému zařízení náhradu podle tohoto ustanovení se nebude omezovat na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí mít sjednáno společnost Caelum, ale bude se týkat plné výše skutečných škod vzniklých Zdravotnickému zařízení, jak je popsáno v odstavci výše, ve výši nároku pacienta nebo pohledávky právního zástupce pacienta úspěšně uplatněných podle českého právního řádu. Caelum se zavazuje odškodnit Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího ve vztahu k jakémukoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví Subjektu studie, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Léčivý přípravek nebo v důsledku procedury či postupu vyžadovaných Protokolem.</p> <p>Zdravotnické zařízení nemá nárok na takovou náhradu podle předchozího odstavce, pokud:</p> <p>(a) zdravotní újma pacienta (včetně smrti) byla způsobena úmyslným jednáním, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo porušením jakékoli povinnosti stanovené pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího právním předpisem nebo touto Smlouvou včetně všech jejích příloh;</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení nebude společnost Caelum písemně informovat o uplatnění nároku na náhradu škody do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se Zdravotnické zařízení o uplatnění dozvědělo. Oznámení musí být společnosti Caelum zasláno doporučenou zásilkou.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení neumožnilo společnosti Caelum zúčastnit se na její žádost jednání (včetně mimosoudních jednání) o nároku, které může vyústit v soudní žalobu;</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení uznalo nárok, aniž by k takovému uznání získalo předchozí písemný souhlas společnosti Caelum.</p>
<p>1. 16 The Parties are obliged to inform each other about the process and result of out-of-court proceedings and possible out-of-court settlement.</p>	<p>1.16 Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání.</p>

<p>Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended.</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>2. Payment</p>	<p>2. Platba</p>
<p>In full consideration for the proper performance of the Study in strict adherence to the Protocol, IQVIA Clinical Trial Payments, on behalf of IQVIA, will administer payment to Site as set forth in, and in compliance with, the budget and payment schedule set forth in Exhibit A (the “Budget”), with the last payment being made after Site completes all of its obligations under this Agreement and the Protocol and IQVIA receives all properly completed CRFs and, if requested, all other Confidential Information (as defined below). Neither Institution nor Investigator shall, under any circumstances, submit any invoice or charges to any patient, Medicare, Medicaid or other government program, insurer or any other person for payment with respect to the Drug or performance of the Study.</p> <p>The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 705.000,00.</p> <p>Institution acknowledges and agrees that the Investigator and his Study Staff shall be compensated on the basis of a separate contract entered into by Investigator and Caelum.</p>	<p>Za předpokladu řádného provedení Studie v přísném souladu s Protokolem bude společnost IQVIA Clinical Trial Payments jménem společnosti IQVIA spravovat platby Pracovišti, jak je stanoveno v rozpočtu a v rozpisu plateb v Příloze A, a v souladu s nimi, (dále „Rozpočet“), přičemž poslední platba bude provedena poté, co Pracoviště splní všechny své závazky podle této Smlouvy a Protokolu a společnost IQVIA obdrží všechny vyplněné formuláře CRF a, pokud o to požádá, veškeré další Důvěrné informace (jak je definováno níže). Zdravotnické zařízení ani Zkoušející za žádných okolností nepředloží k úhradě jakoukoli fakturu ani náklady související s prováděním Studie jakémukoli pacientovi, programu Medicare, Medicaid nebo jinému vládnímu programu, pojistiteli ani libovolné jiné osobě.</p> <p>Předpokládaná částka finanční úhrady dle této Smlouvy činí přibližně 705.000,00 Kč.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a společností Caelum.</p>
<p>3. Medical and Study Records</p>	<p>3. Lékařské a studijní záznamy</p>
<p>3.1 <u>Medical Records</u>. Site shall own all right, title and interest in and to the medical records kept by Site with respect to Study subjects (“Medical Records”) but excluding the Study Records (as defined below). Subject to the applicable ICFs, IQVIA and Caelum shall have the right to access, use and disclose the Medical Records for the conduct of the Study.</p>	<p>3.1 <u>Lékařské záznamy</u>. Pracovišti budou náležet veškerá práva, nároky a podíly na lékařských záznamech vedených Pracovištěm, které se týkají pacientů ve Studii (dále „Lékařské záznamy“), avšak s výjimkou Studijních záznamů (jak je definováno níže). Za podmínky, že jsou poskytnuty příslušné ICF, mají společnosti IQVIA a Caelum právo na přístup, použití a zveřejnění lékařských záznamů pro účely provádění Studie.</p>

<p>3.2 <u>Study Records</u>. Caelum shall own all right, title and interest in and to all records, results, data, forms, correspondence and other information and documents, including eCRF/CRFs and any photographs, videos, films and other recorded images, including without limitations x-rays, MRI, CT, ultrasound and other scans, collected or created in connection with the Study (collectively, the “Study Records”). Site hereby assign to Caelum all of their right, title and interest, including all intellectual property rights in and to the Study Records. The Study Records shall be deemed Confidential Information, provided that Site shall have the right to</p> <p>(a) use the Study Records as necessary in order to perform the Study, and</p> <p>(b) use and disclose the Study Records as part of publications and presentations only as permitted under the Section of this Agreement labelled “Publications”.</p>	<p>3.2 <u>Studijní záznamy</u>. Společnosti Caelum budou náležet veškerá práva, nároky a podíly na všech záznamech, výsledcích, údajích, formulářích, korespondenci a dalších informacích a dokumentech, včetně formulářů eCRF/CRF a jakýchkoli fotografií, videí, filmů a jiných zaznamenaných obrazových materiálů, mimo jiné rentgenových snímků, MR, CT, ultrazvukových a dalších skenů, shromážděných nebo vzniklých v souvislosti se Studií (souhrnně „Studijní záznamy“). Pracoviště tímto převádí společnosti Caelum svá veškerá práva, nároky a podíly týkající se Studijních záznamů, včetně všech práv duševního vlastnictví. Studijní záznamy budou považovány za Důvěrné informace za podmínky, že Pracoviště bude mít právo</p> <p>(a) používat Studijní záznamy podle potřeby k provádění Studie, a</p> <p>(b) používat a zveřejňovat Studijní záznamy pouze jako součást publikací a prezentací, jak je povoleno v článku této Smlouvy nazvaném „Publikace“.</p>
<p>3.3 <u>Retention</u>. Site shall retain the Study Records in the Institution in the manner and duration required by Applicable Law (“Retention Period”). After the expiration of the above-mentioned period, the Institution may destroy Study documents in accordance with applicable legal regulations. Site shall continue to store Study Records, at Caelum’s reasonable expense, for any period that Caelum may request after the Retention Period is expired. In case that Caelum wishes to extend the archiving period, it shall submit its requirement in writing to the Institution at least two (2) months before the expiration of the agreed archiving period and Institution shall ensure such further archiving at Caelum’s expense, or the Site shall hand over the Study documents to Caelum. CaelumSite shall immediately notify Caelum of any theft or loss of the Drug or Confidential Information.</p>	<p>3.3 <u>Uchovávání</u>. Pracoviště bude uchovávat Studijní záznamy ve Zdravotnickém zařízení způsobem a po dobu, kterou vyžadují Platné právní předpisy (dále „Doba uchovávání“). Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty skartovat dle příslušných právních předpisů. Pracoviště bude pokračovat v uchovávání Studijních záznamů za přiměřené náklady společnosti Caelum po jakékoli období, které si společnost Caelum vyžádá po uplynutí Doby uchovávání. V případě, že Caelum má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva (2) měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady společnosti Caelum zajistí, popř. mu dokumentaci vydá. CaelumPracoviště neprodleně uvědomí společnost Caelum o jakékoli krádeži nebo ztrátě Léčivého přípravku nebo Důvěrných informací.</p>

<p>3.4 <u>Audits</u>. For so long as Site is obligated to retain Study Records, Caelum may, upon ten (10) days' notice or such shorter periods as may be needed for exceptional circumstances, conduct audits of the Medical Records and Study Records related to the Study. Investigator shall make himself or herself available during such audits (or above-mentioned monitoring/inspection visits) to discuss the Study and shall cooperate with Caelum in such process.</p>	<p>3.4 <u>Audity</u>. Po dobu, kdy je Pracoviště povinno uchovávat Studijní záznamy, může společnost Caelum na základě oznámení poskytnutého deset (10) dnů předem, nebo méně, pokud si tak vyžádají mimořádné okolnosti, provádět audity Lékařských záznamů a Studijních záznamů souvisejících se Studií. Během takových auditů (nebo výše uvedených monitorovacích/kontrolních návštěv) bude k dispozici Zkoušející k projednávání Studie, který bude při tomto procesu spolupracovat se společností Caelum.</p>
<p>4. Confidential Information</p>	<p>4. Důvěrné informace</p>
<p>4.1 <u>Confidential Information</u>. Site shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials disclosed, collected or created by or for Caelum (“Confidential Information”), except to the extent that such information or material can be proven by written record:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) is or becomes generally available to the public other than as a result of disclosure by Site; (b) is already know by or in the possession of Site at the time of disclosure by Caelum; (c) is independently developed by Site without use of or reference to Confidential Information; or (d) is obtained by Site from a third party that has not breached any obligation of confidentiality. 	<p>4.1 <u>Důvěrné informace</u>. Pracoviště bude po dobu platnosti této Smlouvy a poté držet v tajnosti všechny informace a materiály zveřejněné, shromážděné nebo vytvořené společností Caelum nebo pro ni (dále „Důvěrné informace“) s výjimkou případů, kdy lze písemným záznamem prokázat, že takové informace nebo materiály:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) jsou nebo se stanou obecně dostupnými veřejnosti jinak, než v důsledku zveřejnění ze strany Pracoviště; (b) jsou již známy nebo jsou v držení Pracoviště v době zveřejnění společností Caelum; (c) byly Pracovištěm nezávisle vyvinuty bez použití nebo odkazu na Důvěrné informace; nebo (d) Pracoviště získalo od třetí strany, která neporušila žádnou povinnost z hlediska důvěrnosti.
<p>4.2 <u>Use and Non-Disclosure</u>. Site shall use Confidential Information solely to conduct the Study and shall disclose Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information. Site shall instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to abide by the terms of this Agreement, and Site shall be liable for all acts and omissions of such persons that would be deemed to be a breach of this Agreement if such actions or omissions were those of Site. Without limiting the foregoing, Site agrees not to disclose the Study Results or any observations concerning the Study to any third parties, including financial analysts, except as expressly permitted under this Agreement.</p>	<p>4.2 <u>Použití a nezveřejnění</u>. Pracoviště smí Důvěrné informace používat výhradně k provádění Studie a zpřístupní je pouze osobám, které mají potřebu takové Důvěrné informace znát pro provádění Studie a které se písemně zavázaly k ochraně důvěrnosti těchto Důvěrných informací. Pracoviště poučí všechny osoby, kterým jsou zpřístupněny Důvěrné informace, aby dodržovaly podmínky této Smlouvy. Pracoviště ponese odpovědnost za veškerá jednání a opomenutí těchto osob, která by byla považována za porušení této Smlouvy, jako by se jednalo o jednání či opomenutí Pracoviště. Bez omezení výše uvedeného se Pracoviště zavazuje, že nezveřejní Výsledky studie ani jakákoli pozorování týkající se Studie žádným třetím stranám, včetně finančních analytiků, s výjimkou</p>

	případů, které je tak výslovně povoleno podle této Smlouvy.
4.3 <u>Care</u> . Site shall protect Confidential Information using not less than the same care with which Site treat their own confidential information but, in no event, less than reasonable care.	4.3 <u>Péče</u> . Pracoviště bude chránit Důvěrné informace alespoň se stejnou péčí, s jakou zachází s vlastními důvěrnými informacemi, ale v žádném případě s menší než přiměřenou péčí.
4.4 <u>Injunctive Relief</u> . Site agrees that (a) any breach of Sections labelled “Publication”, “Intellectual Property” or “Confidential Information” will result in significant and irreparable damage to Caelum, and (b) Caelum shall be entitled, in addition to other remedies available at law, to injunctive or other equitable relief by a court of appropriate jurisdiction, without posting bond.	4.4 <u>Předběžné opatření</u> . Pracoviště souhlasí s tím, že (a) jakékoli porušení ustanovení článků „Publikace“, „Duševní vlastnictví“ nebo „Důvěrné informace“ bude mít za následek významné a nenapravitelné škody na straně společnosti Caelum a (b) společnost Caelum bude mít kromě jiných opravných prostředků dostupných podle zákona právo na vyžádání předběžného opatření nebo jiný opravný prostředek u soudu s odpovídající jurisdikcí, a to bez složení kauce.
4.5 Notwithstanding the foregoing, Institution, Caelum and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version for publication shall be created and provided to the Institution by the IQVIA in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within	4.5 Bez ohledu na výše uvedené tímto Zdravotnické zařízení a společnosti Caelum a IQVIA berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jak je dohodnuto mezi Smluvními stranami, Zdravotnické zařízení souhlasí s uveřejněním smlouvy mezi stranami v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které představují obchodní tajemství kterékoli ze Stran, jsou z takového uveřejnění vyjmuty. Pro účely této Smlouvy pojem obchodní tajemství zahrnuje mimo jiné Přílohu A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazených pacientů, očekávaný počet zařazených pacientů ve Studii a očekávanou dobu trvání Studie. Dále jsou od uveřejnění osvobozeny také osobní údaje fyzických osob, pokud nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku. Verzi Smlouvy k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení IQVIA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení bude společnost IQVIA informovat o uveřejnění Smlouvy v Registru

<p>5 working days from the last signature date, it may be published by Caelum or IQVIA.</p>	<p>smluv tak, že určí následující e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou bude zasláno oznámení o uveřejnění v Registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu neuveřejní do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit společnost Caelum nebo IQVIA.</p>
<p>5. Publication</p>	<p>5. Publikace</p>
<p>5.1 <u>Disclosure</u>. Site acknowledges that, due to the fact that the Study is a multi-site study and a multi-site publication is intended, there is a need for a coordinated approach to any publication or presentation of results from participating sites. Site shall not publish or present any results from the Study to any third parties until the earliest of:</p> <p>(a) Caelum publishes the results from all sites participating in the Study,</p> <p>(b) Site receives notification from Caelum that publication of the multi-site results is no longer planned, or</p> <p>(c) eighteen (18) months following the completion of the multi-site study at all sites. Prior to publishing or presenting any results from the Study, whether single or multi-site, Site must first provide Caelum with a copy of any proposed publication or presentation (in each case, a “Publication”) at least sixty (60) days prior to submission or presentation of such Publication. Caelum may request, and Site shall comply with such request,</p> <p>(i) that any of its Confidential Information be deleted or modified, or</p> <p>(ii) that the publication or presentation be delayed for up to sixty (60) additional days to allow Caelum to seek legal remedies or file patent applications.</p>	<p>5.1 <u>Zveřejnění</u>. Pracoviště bere na vědomí, že jelikož je Studie multicentrická a zamýšlí se její multicentrická publikace, je zapotřebí koordinovaného přístupu k jakémukoli zveřejnění nebo prezentaci výsledků ze zúčastněných pracovišť. Pracoviště nesmí publikovat ani prezentovat jakékoli výsledky ze Studie žádným třetím stranám, dokud nenastane nejdříve z následujících možností:</p> <p>(a) společnost Caelum zveřejní výsledky ze všech pracovišť účastnících se Studie,</p> <p>(b) Pracoviště obdrží oznámení od společnosti Caelum, že multicentrická publikace se již neplánuje, nebo</p> <p>(c) osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické studie na všech pracovištích. Před zveřejněním nebo prezentací jakýchkoli výsledků ze Studie, ať už jednoduchým nebo multicentrickým, musí Pracoviště nejdříve poskytnout společnosti Caelum kopii jakékoli navrhované publikace nebo prezentace (v obou případech „Publikace“) alespoň šedesát (60) dní před předložením nebo prezentací takové Publikace. Společnost Caelum může požádat, a Pracoviště takovému požadavku vyhoví,</p> <p>(i) aby byly vymazány nebo upraveny jakékoli její Důvěrné informace, nebo</p> <p>(ii) aby bylo zveřejnění nebo prezentace pozdrženo až o šedesát (60) dalších dnů, aby společnost Caelum mohla využít opravné právní prostředky nebo podat patentové přihlášky.</p>
<p>5.2 <u>Media Contacts/Use of Name</u>. Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio,</p>	<p>5.2 <u>Kontakty s médii / použití jména</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se nesmí účastnit, a zajistí, aby tak nečinili ani pracovníci Zdravotnického zařízení, rozhovorů ani jiných kontaktů s médii, včetně novin, rádia, televize</p>

<p>television and the Internet, related to the Study, intellectual property, or data without the prior written consent of IQVIA or Caelum, as applicable. This provision does not prohibit publication or presentation of data, generated at Site, in accordance with this Section. No party hereto shall use any other party's name, or Caelum's name, in connection with any advertising or promotion without prior written permission, except that Caelum and IQVIA may identify Site as a Study site in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Caelum will register the Study with a public registry in accordance with Applicable Law and report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Law. Site may, however, disclose the existence of this Agreement and that Site is conducting the Study.</p>	<p>a internetu, týkajících se Studie, duševního vlastnictví nebo údajů bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA nebo Caelum, podle potřeby. Toto ustanovení nezakazuje zveřejňování ani prezentaci údajů vznikajících na Pracovišti v souladu s tímto článkem. Žádná ze smluvních stran nesmí používat jméno žádné jiné strany nebo jméno společnosti Caelum ve spojení s jakoukoli reklamou nebo propagací bez předchozího písemného povolení, s tou výjimkou, že společnosti Caelum a IQVIA mohou uvádět Pracoviště jako Studijní pracoviště v publikacích a sděleních týkajících se Studie, včetně webových stránek klinických studií a informačních bulletinů Studie. Společnost Caelum registruje Studii ve veřejném registru, jak to vyžadují Platné právní předpisy, a veřejně oznámí výsledky Studie, pokud to budou Platné právní předpisy vyžadovat a v rozsahu, v jakém to budou vyžadovat. Pracoviště však může zveřejnit existenci této Smlouvy a skutečnost, že provádí Studii.</p>
<p>6. Intellectual Property</p>	<p>6. Duševní vlastnictví</p>
<p>Site shall promptly disclose to Caelum and IQVIA any invention, data, discoveries or other know-how (whether or not patentable), innovations, communications, clinical data, reports, records, documentation, and any other results developed independently or jointly with others, which invention, discovery or know-how arises from the performance of the Protocol or is related to the Drug (each, an “Invention”). Each of Institution and Investigator, represents and warrants that each employee, consultant and contractor that it uses in the performance of this Agreement has an express written obligation to assign all rights, title and interest in any Invention to Institution and Investigator respectively. Each of Institution and Investigator will assign, and hereby does assign, to Caelum all right, title and interest, including all intellectual property rights, in and to Inventions. Site shall, and shall cause its personnel to, execute and deliver, at Caelum's expense, any documents and</p>	<p>Pracoviště neprodleně oznámí společností Caelum a IQVIA jakýkoli vynález, údaje, objevy nebo jiné know-how (ať už patentovatelné či nikoli), inovace, sdělení, klinické údaje, zprávy, záznamy, dokumentaci a jakékoli další výsledky vyvinuté nezávisle nebo společně s ostatními, přičemž vynález, objev nebo know-how pochází z provádění Protokolu nebo souvisí s Léčivým přípravkem (každý z nich se označuje jako „Vynález“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že každý zaměstnanec, konzultant a dodavatel, kterého využívají při plnění této Smlouvy, se výslovně písemně zavázal postoupit Zdravotnickému zařízení, resp. Zkoušejícímu veškerá práva, nároky a podíl na jakémkoli vynálezu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převede, a tímto převádějí, společnosti Caelum svá veškerá práva, nároky a podíly týkající se Vynálezů včetně všech práv duševního vlastnictví. Pracoviště vypracuje a poskytne na náklady společnosti Caelum všechny dokumenty a provede přiměřeně takové činnosti, které jsou považovány za nezbytné nebo vhodné k získání patentu či jiné vlastnické</p>

<p>reasonably perform such activities deemed necessary or appropriate to obtain a patent or other proprietary protection in Caelum's name covering any of the foregoing or in order to carry into effect the provisions of this Section.</p>	<p>ochrany jménem společnosti Caelum pokrývající cokoliv z výše uvedeného, nebo za účelem provedení ustanovení tohoto článku, a ke stejnému zaváže i své pracovníky.</p>
<p>7. Equipment</p>	<p>7. Vybavení</p>
<p>7.1 <u>Supply</u>. Caelum, through IQVIA, may provide to Site certain electronic and other equipment further described in the Protocol (the “Equipment”) solely for use in performance of the applicable Study. Title to the Equipment remains with Caelum, and Site shall return the Equipment upon Caelum's request.</p> <p>If Caelum or IQVIA provide any equipment to the Institution for the purpose of the conduct of the Study, Caelum and Institution will enter into a separate Loan Agreement under Sec. 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Sb., Civil Code.</p>	<p>7.1 <u>Dodávka</u>. Společnost Caelum může prostřednictvím společnosti IQVIA poskytnout Pracovišti určitá elektronická a jiná zařízení dále popsaná v Protokolu (dále „Vybavení“) výhradně pro použití při provádění příslušné Studie. Vlastnické právo k Vybavení zůstává společnosti Caelum a na žádost společnosti Caelum Pracoviště Vybavení vrátí.</p> <p>Pokud Caelum nebo IQVIA dodá do Zdravotnického zařízení vybavení za účelem provedení Studie, zavazují se společnost Caelum a Zdravotnické zařízení uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.</p>
<p>7.2 <u>Maintenance; Security</u>. During the Study, Site shall promptly notify IQVIA or its designee of any malfunctioning Equipment and IQVIA shall use reasonable efforts to replace or repair any malfunctioning Equipment at no expense for Site, unless such malfunction is due to the negligence or willful misconduct of Site. Site shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the confidentiality, integrity and availability of all data on any electronic Equipment.</p>	<p>7.2 <u>Údržba; zabezpečení</u>. Během studie bude Pracoviště neprodleně informovat společnost IQVIA nebo jí určenou osobu o jakémkoli nefunkčním Vybavení a společnost IQVIA vynaloží přiměřené úsilí k výměně nebo opravě jakéhokoli nefunkčního Vybavení bez jakýchkoli nákladů na straně Pracoviště, ledaže by taková závada byla způsobena nedbalostí nebo záměrným pochybením Pracoviště. Pracoviště přijme přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická opatření na ochranu důvěrnosti, integrity a dostupnosti všech údajů v jakémkoli elektronickém Vybavení.</p>
<p>7.3 <u>Disclaimer</u>. NEITHER CAELUM NOR IQVIA MAKE ANY REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE EQUIPMENT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE.</p>	<p>7.3 <u>Odmítnutí odpovědnosti</u>. SPOLEČNOSTI CAELUM ANI IQVIA NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJÍ ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU TÝKAJÍCÍ SE VYBAVENÍ, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO PRÁVNÍHO TITULU.</p>
<p>8. Term and Termination</p>	<p>8. Doba platnosti a ukončení platnosti Smlouvy</p>
<p>8.1 This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act</p>	<p>8.1 Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru</p>

<p>No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion of the Study, unless terminated as provided herein or extended upon written agreement signed by the parties.</p>	<p>smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení Studie, pokud nebude vypovězena, jak je zde uvedeno, nebo prodloužena na základě písemné dohody podepsané smluvními stranami.</p>
<p>8.2 <u>Termination by IQVIA or Caelum.</u> IQVIA or Caelum may terminate the Study or this Agreement in its entirety at any time.</p>	<p>8.2 <u>Ukončení ze strany společnosti IQVIA nebo Caelum.</u> Společnost IQVIA nebo Caelum může kdykoli ukončit Studii nebo platnost této Smlouvy jako celku.</p>
<p>8.3 <u>Suspension.</u></p> <p>(a) If IQVIA or Caelum suspects that Site has materially breached this Agreement, then, except to the extent that Study subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. For the avoidance of doubt, this clause (a) shall not be deemed to be a waiver of IQVIA’ or Caelum’s right to terminate this Agreement or the Study.</p> <p>(b) Site may suspend its performance of the Study upon written notice if, in the reasonable medical judgment of Investigator, it is reasonably determined that continued conduct of the Study is likely to endanger the safety, health or welfare of Study subjects or if its IRB withdraws approval. In the event of any such suspension, Site shall promptly notify Caelum and IQVIA of same by telephone, and, within five (5) business days after such suspension, shall provide Caelum with a detailed written explanation for the suspension of the Study at Site with any associated documentation in support thereof, including withdrawal of IRB approval, if appropriate.</p>	<p>8.3 <u>Pozastavení.</u></p> <p>(a) Pokud se společnost IQVIA nebo Caelum domnívají, že došlo k významnému porušení této Smlouvy ze strany Pracoviště, může společnost IQVIA pozastavit plnění této Smlouvy jako celku nebo její části, mimo jiné zařazování pacientů, s výjimkou případů, kdyby tím mohla být ohrožena bezpečnost pacientů ve Studii. Aby se předešlo pochybnostem, toto ustanovení (a) nebude považováno za vzdání se práva společnosti IQVIA nebo Caelum ukončit tuto Smlouvu nebo Studii.</p> <p>(b) Pracoviště může pozastavit provádění Studie na základě písemného oznámení, pokud je podle přiměřeného lékařského úsudku Zkoušejícího přiměřeně rozhodnuto, že další provádění Studie pravděpodobně ohrozí bezpečnost, zdraví nebo blaho pacientů ve Studii, nebo pokud EK odvolá své souhlasné stanovisko. V případě jakéhokoli takového pozastavení o něm bude Pracoviště neprodleně telefonicky informovat společnosti Caelum a IQVIA a do pěti (5) pracovních dnů po takovém pozastavení poskytne společnosti Caelum podrobné písemné vysvětlení pozastavení Studie na Pracovišti včetně veškeré související dokumentace jako podpory vysvětlení, včetně odvolání souhlasného stanoviska EK, pokud je to relevantní.</p>
<p>8.4 <u>Mutual Right to Terminate.</u> Any party may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice for an uncured breach by another party of a material term of this Agreement or the Study or upon termination of regulatory approvals by the FDA or any other governmental or regulatory authority to conduct the Study.</p> <p>The non-breaching party (the “Non-breaching Party”) may also terminate this Agreement in case of a serious breach of this Agreement by the other Party (the “Breaching Party”), unless such breach is remedied within thirty (30) days from the Breaching Party receiving a written</p>	<p>8.4 <u>Vzájemné právo na ukončení.</u> Tuto Smlouvu může ukončit kterákoli ze smluvních stran na základě třicetidenní (30) výpovědní lhůty z důvodu nenapraveného porušení významné podmínky této Smlouvy nebo Studie druhou stranou, nebo z důvodu ukončení platnosti souhlasu kontrolního úřadu FDA nebo jiného státního či kontrolního úřadu s prováděním Studie.</p> <p>Tuto Smlouvu může Strana (dále „Neporušující strana“) vypovědět také z důvodu závažného porušení některého z jejích ustanovení jinou Stranou (dále „Porušující strana“), jestliže takové porušení nebude odstraněno do třiceti</p>

<p>notice from the Non-breaching Party to remedy the breach.</p>	<p>(30) dnů poté, co Porušující strana obdrží od Neporušující strany písemné upozornění na porušení.</p>
<p>8.5 <u>Effect of Termination.</u> Upon receipt of or after providing notice of termination, Site shall immediately cease any subject recruitment or enrollment of patients, and shall promptly, which in no event shall exceed five (5) business days, cease conducting the Study and follow the specified termination procedures. Site ensures that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs. Site shall perform such wind-down and transition services as Caelum may reasonably request and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed and for approved non-cancelable expenses properly incurred prior to the effective date of termination pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Budget; provided, however, that twenty percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Caelum of all Study subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p>	<p>8.5 <u>Účinek výpovědi.</u> Po přijetí nebo po poskytnutí oznámení o ukončení Pracoviště neprodleně zastaví jakýkoli nábor nebo zařazování pacientů a okamžitě, v žádném případě ne později než za pět (5) pracovních dnů, přestane provádět Studii a bude postupovat podle specifikovaných postupů ukončení. Zajistí, aby byly dokončeny všechny požadované postupy následného sledování pacientů, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů. Pracoviště poskytne takové ukončovací a přechodové služby, jaké může přiměřeně požadovat společnost Caelum, a společnost IQVIA provede konečnou úhradu řádně provedených návštěv nebo milníků a schválených nezrušitelných výdajů řádně vynaložených před datem účinnosti ukončení podle této Smlouvy v částkách uvedených v rozpočtu; avšak za předpokladu, že dvacet procent (10 %) této konečné platby bude zadrženo, dokud společnost Caelum s konečnou platností neschválí strany CRF všech pacientů ve Studii a dokud nebudou poskytnuta veškerá vyjasnění údajů a uspokojeny všechny ostatní platné podmínky stanovené ve Smlouvě.</p>
<p>8.6 <u>Survival.</u> Obligations of the parties</p> <p>(a) that have accrued under this Agreement (including the Protocol and the Budget) shall survive termination or completion of the Study and</p> <p>(b) under the Sections labeled “Medical and Study Records”, “Confidential Information”, “Publication”, “Intellectual Property”, and “Regulatory and Other Representations and Warranties” and any other Sections which by their terms expressly survive, shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>8.6 <u>Přetrvání platnosti.</u> Závazky stran</p> <p>(a), které vznikly podle této Smlouvy (včetně Protokolu a Rozpočtu), zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení Studie a</p> <p>(b) závazky uvedené v článcích „Lékařské a studijní záznamy“, „Důvěrné informace“, „Publikace“, „Duševní vlastnictví“ a „Ujištění ve vztahu ke kontrolním úřadům a další ujištění a záruky“ a jakýchkoli dalších článcích, jejichž platnost podle podmínek v nich uvedených výslovně přetrvává, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>9. Regulatory and Other Representations and Warranties</p>	<p>9. Ujištění ve vztahu ke kontrolním úřadům a další ujištění a záruky</p>
<p>9.1 <u>Debarment.</u> Site represents and warrants that</p> <p>(a) it, Investigator and any person employed directly in or for the performance of the Study have not been</p>	<p>9.1 <u>Zákaz činnosti.</u> Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že</p> <p>(a) Pracoviště, Zkoušející a jakákoli osoba zaměstnaná přímo ve Studii nebo pro její provádění nebyli</p>

<p>(i) disqualified from serving as a testing facility or investigator, or</p> <p>(ii) debarred under Applicable Laws,</p> <p>(b) no debarred person will in the future be employed by Site in connection with the Study, and</p> <p>(c) the foregoing may be relied on by Caelum in any application for marketing approvals. During the term of this Agreement and ██████████ after the expiration or termination of the Study, Site shall promptly, which in no event exceeds five (5) business days, notify IQVIA, in writing, if any such disqualification, debarment or ban occurs.</p>	<p>(i) diskvalifikování z výkonu funkce zkušebního zařízení nebo zkoušejícího, nebo</p> <p>(ii) jim nebyla zakázána činnost podle Platných právních předpisů,</p> <p>(b) žádná osoba se zákazem činnosti nebude v budoucnu zaměstnána na Pracovišti v souvislosti se Studii a</p> <p>(c) na výše uvedené se může Caelum spolehnout ve věci jakékoli žádosti o marketingové schválení. Během doby platnosti této Smlouvy a po ██████████ od vypršení platnosti nebo ukončení Studie musí Pracoviště neprodleně, a v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů, písemně informovat společnost IQVIA, pokud dojde k takové diskvalifikaci, vyloučení nebo zákazu.</p>
<p>9.2 <u>General</u>. Site represents and warrants that</p> <p>(a) it has the full power and right to enter into this Agreement,</p> <p>(b) it shall strictly comply with all Applicable Law, and</p> <p>(c) there are no prior commitments with a third party that might interfere with its obligations hereunder, and</p> <p>(d) The Institution declares that it has arranged insurance pursuant to Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services, as amended..</p> <p>Site shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for ██████████ thereafter.</p> <p>Caelum hereby represents and warrants that it will obtain clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 of Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.</p>	<p>9.2 <u>Obecné</u>. Pracoviště prohlašuje a zaručuje,</p> <p>(a) že má plnou moc a právo uzavřít tuto Smlouvu,</p> <p>(b) že bude důsledně dodržovat veškerá ustanovení Platných právních předpisů,</p> <p>(c) že neexistují žádné předchozí závazky s třetí stranou, které by mohly být na překážku níže uvedeným závazkům Pracoviště, a</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Pracoviště musí udržovat toto pojištění během trvání této Smlouvy a po ██████████ následující roky.</p> <p>Společnost Caelum tímto prohlašuje a zaručuje, že uzavře pojištění klinického hodnocení v souladu s § 58 odst. 2 Zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>9.3 <u>Anti-Bribery/Fraud</u>. Site represents and warrants that neither it nor its directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any government or public official or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to improperly influence an official act or decision that will assist Caelum, IQVIA, Institution or any Investigator in</p>	<p>9.3 <u>Protikorupční ujednání a ochrana proti podvodům</u>. Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že ono samo, jeho ředitelé, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti nebudou přímo ani nepřímo nabízet nebo platit, nebo schvalovat nabídku nebo platbu, jakýchkoli finančních prostředků nebo čehokoli hodnotného jakémukoli vládnímu nebo veřejnému činiteli nebo veřejnému subjektu s vědomím nebo záměrem, že platba, příslib nebo dar, ať už vcelku nebo jeho část, budou provedeny za účelem nepatřičného ovlivnění</p>

<p>securing an improper advantage or in improperly obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity. Additionally, if Site or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants are government or public officials, they agree that Caelum's payment to payees under this Agreement is not intended to improperly influence any decision that any individual may make in their capacity as a government or public official.</p>	<p>úředního úkonu nebo rozhodnutí, které by společností Caelum, IQVIA, Zdravotnickému zařízení nebo jakémukoli Zkoušejícímu pomohlo zajistit si nepatřičnou výhodu nebo nepatřičně získat nebo udržet si obchodní příležitost, nebo nasměrovat obchodní příležitost k libovolné osobě či subjektu. Pokud jsou navíc Pracoviště nebo kterýkoli z jeho vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů vládními nebo veřejnými činiteli, souhlasí s tím, že platba společnosti Caelum příjemcům plateb podle této Smlouvy není určena k tomu, aby nepatřičně ovlivnila jakékoli rozhodnutí, které může kterýkoli jednotlivec učinit v rámci své funkce vládního nebo veřejného činitele.</p>
<p>9.4 <u>Anti-Kickback</u>. Institution agree that its judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation received from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services that the Institution is providing, and that no payments are being made for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If Caelum or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Caelum, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that neither Institution nor any Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p> <p>Caelum and IQVIA agree to follow all applicable anti-bribery legislation and represent and warrant that they will not make any improper payments pr transfers of value in order to obtain an improper business advantage</p>	<p>9.4 <u>Ujednání proti úplatkům</u>. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že jeho úsudek ohledně konzultací a péče o pacienty ve Studii nebude nijak ovlivněn odměnou, která mu bude vyplácena podle této Smlouvy, že tato odměna nepřevyšuje běžnou odměnu za služby, které Zdravotnické zařízení poskytuje, a že mu nejsou vypláceny žádné další částky za účelem navádět Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího k nákupu nebo předepisování určitých léčiv, zdravotnických prostředků nebo výrobků. Budou-li společnost Caelum nebo IQVIA poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat pacientům ve Studii, pojišťovně, státu ani jiným třetím osobám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že nebudou pacientům ve Studii, pojišťovně ani státu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od společností IQVIA nebo Caelum dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by pacientům ve Studii jinak poskytovali. Zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení pacientů do Studie.</p> <p>Společnosti Caelum a IQVIA se zavazují dodržovat všechny platné právní předpisy proti úplatkářství a prohlašují a zaručují se, že nebudou provádět žádné nepatřičné platby a převody hodnot za účelem získání nepřiměřené obchodní výhody.</p>
<p>9.5 <u>Financial Disclosure</u>. In accordance with Applicable Law, Site represents and warrants that it will, for Investigator and, if applicable, each listed or identified sub-investigator, who is directly involved in the</p>	<p>9.5 <u>Zveřejnění finančních informací</u>. V souladu s Platnými právními předpisy Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že pro Zkoušejícího a, pokud je to relevantní, každého uvedeného nebo identifikovaného</p>

<p>treatment or evaluation of Study subjects, promptly return to IQVIA a financial disclosure form that has been completed and signed by such Investigator or sub-investigator and to allow transfer of the financial data to the US, which shall disclose any applicable interests held by such Investigator or sub-investigators or their spouses or dependent children. Site agrees that IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from Investigator and each applicable sub-investigator. Site shall ensure that all such forms are promptly updated as needed during the Study and [REDACTED] after its completion. Site acknowledges that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Caelum, IQVIA, and their designees, and Site consents to such review</p>	<p>spoluzkoušejícího, který se přímo podílí na léčbě nebo hodnocení pacientů ve Studii, neprodleně zašle společnosti IQVIA formulář pro zveřejnění finančních údajů, který byl vyplněn a podepsán takovým Zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, a umožní předávání finančních údajů do USA, s uvedením jakýchkoli příslušných majetkových zájmů tohoto Zkoušejícího nebo spoluzkoušejících nebo jejich manželů/manželek či závislých dětí. Zdravotnické zařízení souhlasí, že společnost IQVIA může pozdržet platby, pokud neobdrží vyplněný formulář od Zkoušejícího a každého odpovídajícího spoluzkoušejícího. Pracoviště zajistí, aby všechny takové formuláře byly neprodleně dle potřeby aktualizovány během provádění Studie a po [REDACTED] po jejím dokončení. Pracoviště bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou podléhat kontrole státních nebo kontrolních úřadů, společnosti Caelum, IQVIA a jejich zástupců, a Pracoviště s takovou kontrolou souhlasí.</p>
<p>9.6 <u>Consequential Damages.</u> Neither IQVIA nor Caelum shall be responsible to Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. Except in the case of breach of the Section labelled “Confidential Information”, Site shall not be responsible to IQVIA or Caelum for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>9.6 <u>Následné škody.</u> Společnost IQVIA ani Caelum nenesou odpovědnost vůči Pracovišti za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody. Kromě případu porušení článku „Důvěrné informace“ Pracoviště nese odpovědnost vůči společnosti IQVIA nebo Caelum za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody.</p>
<p>10. General</p>	<p>10. Obecně</p>
<p>10.1 <u>No Agency.</u> Site and Caelum are independent contractors and nothing in this Agreement will create or imply any agency relationship between the parties or Caelum nor will the Agreement constitute a joint venture or partnership between the parties. Neither IQVIA nor Caelum shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to Investigator or Site or their staff.</p>	<p>10.1 <u>Zákaz zastoupení.</u> Pracoviště a společnost Caelum jsou nezávislí dodavatelé a nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nevytváří ani z něj nevyplývá jakýkoli vztah zastoupení mezi stranami nebo společností Caelum, a Smlouva nebude rovněž představovat společný podnik nebo partnerství mezi stranami. Společnost IQVIA ani Caelum nenesou odpovědnost za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, odškodnění pracovníků, srážkové daně ani daně související se zaměstnáním, pokud jde o Zkoušejícího nebo Pracoviště či jejich personál.</p>
<p>10.2 <u>Assignment.</u> Institution, on behalf of itself and its personnel, agrees to not subcontract, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Caelum. Institution shall ensure that all third parties who provide services on behalf of Institution comply with the terms of this Agreement. Upon Caelum’s request, IQVIA may assign this Agreement, in whole or in part, to Caelum or to a third party, and IQVIA shall not</p>	<p>10.2 <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení, jménem sebe a svých zaměstnanců, souhlasí s tím, že bez písemného souhlasu společnosti IQVIA a Caelum neuzavře subdodavatelskou smlouvu, nepostoupí ani nepřevéde jakákoli práva nebo povinnosti podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny třetí strany, které poskytují služby jeho jménem, dodržovaly podmínky této Smlouvy. Na žádost společnosti Caelum může společnost IQVIA</p>

<p>be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Site hereby consents to such an assignment provided that the obligations of Site and performance by Investigator remain the same.</p>	<p>postoupit tuto Smlouvu jako celek nebo částečně společnosti Caelum nebo třetí straně a společnost IQVIA nebude odpovědná za žádné povinnosti ani závazky vyplývající z této Smlouvy, které vzniknou po datu postoupení, a Pracoviště s tímto postoupením souhlasí za předpokladu, že povinnosti Pracoviště a plnění ze strany Zkoušejícího zůstanou stejné.</p>
<p>10.3 <u>Severability</u>. This Agreement, including the Protocol and Budget (which are hereby incorporated by reference), is the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. If any provision of the Agreement is held to be invalid, void or unenforceable, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intention of the parties in accordance with Applicable Law and the remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>10.3 <u>Oddělitelnost</u>. Tato Smlouva včetně Protokolu a Rozpočtu (které jsou tímto zahrnuty formou odkazu) tvoří výhradní a úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré jiné písemné a ústní dohody související se Studií. Žádné dodatky nebo změny této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou v písemné formě a nebudou podepsány všemi smluvními stranami. Bude-li jakékoli ustanovení Smlouvy shledáno neúčinným, neplatným nebo nevymahatelným, bude takové ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu záměru stran v souladu s Platnými právními předpisy, a zbývající ustanovení této Smlouvy zůstanou zachována v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>10.4 <u>Order of Precedence</u>. If this Agreement conflicts with the Protocol,</p> <p>(a) this Agreement shall govern as to contractual obligations and</p> <p>(b) the Protocol shall govern as to scientific obligations.</p>	<p>10.4 <u>Přednost</u>. V případě rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem se,</p> <p>(a) smluvní závazky řídí touto Smlouvou a</p> <p>(b) vědecké závazky se řídí Protokolem.</p>
<p>10.5 <u>Waiver</u>. To be effective, any amendment of this Agreement must be in writing, reference this Agreement, and be signed by the parties. Notwithstanding the foregoing, Caelum may at any time modify the Protocol by written notice to Site, subject to the approval of the applicable IRB.</p>	<p>10.5 <u>Zřeknutí se práva</u>. Aby byla jakákoli změna této Smlouvy účinná, musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být podepsána smluvními stranami. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Caelum kdykoli upravit Protokol písemným oznámením Pracovišti, a to se souhlasem příslušné NEK.</p>
<p>10.6 <u>Prevailing language</u>. The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute, the Czech language version shall prevail. All disputes arising out of this Agreement will be resolved by the courts of the Czech Republic</p>	<p>10.6 <u>Přednostní jazyk</u>. Smlouva je sepsána v anglické a české jazykové verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí je rozhodující česká verze. Veškeré spory vzniklé na základě této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.</p>
<p>10.7 <u>Counterparts</u>. This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall constitute an original and all of which, when taken together, shall constitute one agreement. Signatures to this Agreement may be delivered by facsimile or other means of electronic replication and transmission.</p>	<p>10.7 <u>Stejnopisy</u>. Tato Smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou tvořit jednu smlouvu. Tato Smlouva může být podepsána prostřednictvím faxu nebo jinými prostředky elektronické replikace a přenosu.</p>

<p>10.8 <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic</p>	<p>10.8 <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva bude vykládána a její plnění bude vymáháno podle právního řádu České republiky.</p>
<p>10.9. <u>Signatures.</u> This Agreement shall become binding when all counterparts hereof, bear the signatures of the Parties. This Agreement shall be executed by all of its Parties in four (4) counterparts, each of which shall constitute an original</p>	<p>10.9. <u>Podpisy.</u> Tato Smlouva vstoupí v platnost v okamžiku, kdy všechna vyhotovení této Smlouvy budou opatřena podpisy Smluvních stran. Smluvní Strany tuto smlouvu uzavírají ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p>	
<p>By/ Jméno:</p>	<p>Ing. Eva Falbrová</p>
<p>Title/ Funkce:</p>	<p>Managing Director/Jednatelka</p>
<p>Signature/ Podpis:</p>	<p>_____</p>
<p>Date/ Datum:</p>	<p>_____</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakulní nemocnice / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Všeobecná fakulní nemocnice</p>	
<p>By/ Jméno:</p>	<p>_____</p>
<p>Title/ Funkce:</p>	<p>_____</p>
<p>(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):</p>	
<p>Signature/ Podpis:</p>	<p>_____</p>
<p>Date/ Datum:</p>	<p>_____</p>

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

Name/ Jméno:

██

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 25 January 2022 in the name of **Caelum Biosciences Inc.**/ Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě plné moci ze dne 25. ledna 2022 jménem **Caelum Biosciences Inc.**

Name/ Jméno:

Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
Budget and Payment Schedule	Rozpočet a rozpis plateb
EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
Power of Attorney/Delegation Letter of IQVIA	Plná moc / pověření společnosti IQVIA
EXHIBIT C	PŘÍLOHA C
Version of the Clinical Study Agreement intended for publication	Verze Smlouvy o klinické studii určená k uveřejnění

--	--

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A ROZPIS PLATEB





