

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is executed as of the of the last signature and effective as of the date of publication in the Contracts Register, a public administration information system in which contracts concluded by entities specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended, are published ("**Effective Date**") by and among:

Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, Tax ID No.: 22-3265977 (hereinafter referred to as "**Labcorp**"); and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., director, Tax ID Nr. CZ00179906, (hereinafter referred to as "**Institution**"); and

workplace: Oncology and Radiotherapy Clinic, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Labcorp, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **ASTRAZENECA AB**, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at SE-431 83 Mölndal, Sweden ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Labcorp (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	(hereinafter referred to as "Study Drug")
Study Title	

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a nabývá účinnosti ke dni zveřejnění smlouvy v Registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, DIČ: 22-3265977 (**dále jen "Labcorp"**); a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906 (**dále jen "Poskytovatel"**) a

pracoviště: Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové (**dále jen "Zkoušející"**)

Jelikož, jsou společnost Labcorp, Poskytovatel a Zkoušející zde **dále** označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, společnost Labcorp jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel společnosti **ASTRAZENECA AB**, společnost zřízená ve Švédsku pod registračním číslem 556011-7482 se sdílem na adrese SE-431 83 Mölndal, Švédsko (**dále jen „Zadavatel“**), která má v úmyslu provést studii (jak je definována níže) a najala společnost Labcorp (na základě samostatné smlouvy), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se Studií, které jsou delegovány Zadavatelem, včetně uzavírání dohod o klinickém hodnocení se zúčastněnými pracovišti při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (**dále jen "Studie"**) popsané níže:

Studijní lék:	(dále jen " Studijní lék ")
Název protokolu:	

	<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] (hereinafter referred to as the "Protocol")</p>
Protocol No.:	[REDACTED]

Whereas, Investigator has the knowledge and experience to undertake the Study and Labcorp wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study;

Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Labcorp, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

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

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential

	<p>[REDACTED] (dále jen "Protokol")</p>
Číslo protokolu:	[REDACTED]

Jelikož, Zkoušející má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Labcorp si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.

Jelikož, Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

Se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

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

(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Labcorp Poskytovatel i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.

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

(d) Poskytovatel se zavazuje provést formální skríning subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli

documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee ("EC"), Institutional Review Board ("IRB"), Regulatory Authority (as defined in ICH-GCP) and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol and this Agreement (each as amended), the reasonable written instructions from Sponsor or Labcorp ("**Instructions**"), all laws applicable in the Czech Republic and directly applicable EU regulations, relevant professional standards of medical practice, all applicable international, national, state and local laws, statutes, directives, guidelines, rules and regulations, including all applicable privacy, data protection or similar law including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679, anti-bribery and anti-corruption laws, rules and regulations, ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), and ISO 14155, whether or not enacted by the local country laws where Institution and/or Investigator is located or other legally binding requirements or instructions of any Regulatory Authority applicable to the performance of a Study ("Applicable Law").

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not violate the Applicable Laws and regulations in relation to bribery, improper payments, and kickbacks. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not, either directly or indirectly engage in bribery, or offer, or promise, or solicit, or make, or receive any "improper payment," including cash, loan, gift, travel, entertainment, hospitality, facilitation payment, kickback, political or philanthropic contribution, anything of value for the benefit of the Parties or their personnel or any entity or individual associated with the Parties or their personnel or for any other perceived benefit as an inducement to act or refrain from acting, or in order to improperly obtain or retain a business advantage in relation to this Agreement.

Furthermore, Institution shall cooperate with Labcorp and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Labcorp, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or

potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise (dále jen „EK“), institucionální revizní komise (dále jen „IRB“), regulačního úřadu (uvedeného v ICH-GCP) a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem a touto Smlouvou (každý v platném znění), přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Labcorp (dále jen "**Pokyny**"), všemi platnými právními předpisy České republiky a přímo použitelnými předpisy Evropské Unie, příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, národními, státními a místními zákony, stanovami, směrnicemi, pokyny, pravidly a předpisy, včetně všech platných právních předpisů na ochranu soukromí, údajů nebo podobných zákonů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679, protiúplatkářských a protikorupčních zákonů, pravidel a předpisů a směrnice ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) a ISO 14155 bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Poskytovatel a/nebo Zkoušející nachází, nebo jiných právně závazných požadavků nebo pokynů jakéhokoli regulačního úřadu týkajících se provádění Studie (dále „Platný zákon“).

3. POVINNOSTI

(a) Protí uplácení & proti korupci

Zkoušející a Poskytovatel nesmí porušit příslušné zákony a předpisy týkající se úplatkářství, nepatřičných plateb a nezákonných provizí, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Poskytovatel se nebudou přímo či nepřímo podílet na úplatkářství, ani nebudou nabízet, slibovat nebo vyžadovat ani provádět či přijímat žádné „nepatřičné platby“, včetně hotovosti, půjček, darů, cest, zábavy, projevů pohostinnosti, odměn za urychlené vyřízení, nezákonných provizí, politických nebo dobročinných příspěvků, čehokoli hodnotného ve prospěch Smluvních stran nebo jejich zaměstnanců nebo jakéhokoli subjektu nebo osoby spojených se Smluvními stranami nebo jejich zaměstnanci ani pro jakýkoli jiný očekávaný přínos jako pobídka k určitému jednání nebo zdržení se tohoto jednání, nebo za účelem získání nebo zachování neoprávněné obchodní výhody v souvislosti s touto Smlouvou, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál.

Poskytovatel bude spolupracovat s Labcorp a/nebo Zadavatelem a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Labcorp, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoli práva Zkoušejícího

Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.

(b) Investigator Obligations

Investigator will devote best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;
- (ii) notification of Labcorp and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;
- (iii) promptly replying to any questions from Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study; and
- (v) supervision of Research Staff to ensure compliance with this Agreement and Applicable Law.
- (vi) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;
- (vii) report all Serious Adverse Events to Labcorp and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required

(d) Joint obligations of the Institution and Investigator

- (i) Institution and Investigator each represent and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).
- (ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Labcorp and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the

a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:

- (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
- (ii) informovat společnost Labcorp a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;
- (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Labcorp nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
- (iv) neprodleně společnost Labcorp informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie; a
- (v) dohlížet na Výzkumný personál, aby byl zajištěn soulad s touto smlouvou a Platnými zákony.
- (vi) zaznamenávat a dokumentovat všechny nežádoucí příhody a laboratorní abnormality identifikované v protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;
- (vii) nahlásit všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Labcorp a/nebo Zadavateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od získání znalosti o událostech, pokud není pro určité závažné nežádoucí příhody v protokolu stanoveno, že okamžité ohlášení není vyžadováno.

(d) Společné povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího

- (i) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že podle jejich vědomí neexistuje nic, co by mohlo v době trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvářet střet zájmů pro Poskytovatel nebo Zkoušejícího při provádění Studie (jako je například účast v jiné výzkumné klinické studii).
- (ii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí neprodleně informovat Labcorp a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo jakémkoli údajném pochybení nebo porušení,

<p>Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(iii) Institution and/or Investigator will obtain all relevant consents and approvals needed for the Study conduct, with relevant approvals of ethics committees and SUKL (RA) to be provided by Labcorp.</p> <p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>(d) <u>Institution Obligations</u></p> <p>(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>(iii) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Labcorp undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing ("Final Document") in machine-readable format with highlighted parts of the text considered Confidential Information by Labcorp/Sponsor.</p> <p>(iv) The Institution shall publish the Agreement without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published ("Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.</p> <p>(v) Labcorp shall draft the final form of the agreement ("Draft Publication Document") for publication</p>	<p>Poskytovatel a Zkoušející poskytnou veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli vyšetřování ze strany Zadavatele a/nebo Labcorp.</p> <p>(iii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející získá všechny příslušné souhlasy schválení pro provádění Studie, přičemž příslušná schválení etických komisí a SUKL dodá společnost Labcorp.</p> <p>(iv) zajistit, aby Zkoušející zveřejnil své zapojení do Studie, pokud se účastní jakéhokoli výboru, který stanoví lékopisy nebo vyvíjí klinické pokyny nebo je zapojen do jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se Zadavatele nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků kterékoli instituce, výboru nebo vědecké organizace, se kterou je spojen.</p> <p>(d) <u>Povinnosti Poskytovatele</u></p> <p>(i) Poskytovatel se zavazuje, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. c) výše.</p> <p>(ii) Poskytovatel zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Labcorp), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</p> <p>(iii) V souladu se zákonem 340/2015 Sb., o registru smluv bude tato Smlouva a/nebo veškeré dodatky uveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od data posledního podpisu. Strany souhlasí, že Poskytovatel uveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré budoucí dodatky, a společnost Labcorp se zavazuje, že před jejím podepsáním dodá redigovanou verzi této Smlouvy (dále jen „Konečný dokument“) ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Labcorp/Zadavatel považuje za Vyloučené informace.</p> <p>(iv) Poskytovatel uveřejní tuto Smlouvu bez důvěrných informací, osobních údajů a obchodních tajemství vymezených v zákoně číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, které jsou obsaženy ve smlouvě určené k uveřejnění (dále jen „Vyloučené informace“) a mezi něž patří mimo jiné Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a příloha s rozpočtem rozepisující náklady na jednotlivé postupy. Uveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet na studii (smluvní hodnota). Poskytovatel uveřejní Konečný dokument pouze v needitovatelném prohledávatelném formátu PDF.</p> <p>(v) Společnost Labcorp vypracuje koncept konečné verze smlouvy k uveřejnění (dále jen „Koncept“)</p>
--	--

(which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed.

(vi) Labcorp contact for publication is [REDACTED]

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS

Institution and Investigator shall use best efforts to recruit and enroll at least [REDACTED] patients (unless otherwise agreed to by Labcorp) for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

Estimated duration of Study: [REDACTED]

5. PERSONAL DATA PROTECTION

(a) In order to comply with their obligations under the General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR"), the implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data ("Data Protection Laws"), Institution and Investigator, as Subprocessor, agree to, at a minimum, comply with the obligations of this section. For purposes of this section, the terms Personal Data, Process/Processing, Controller, Processor, Sub-processor, and Data Subject shall have the same meaning as in the Data Protection Laws:

- (i) Process Personal data, and ensure that any authorized person having access to Personal Data, Processes such Personal Data only on documented instructions from Labcorp, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international organization, unless required to do so by Applicable Law to which the Subprocessor is subject; in such a case, the Subprocessor shall inform Labcorp of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;
- (ii) immediately inform Labcorp if, in its opinion, an instruction infringes any Data Protection Laws;
- (iii) immediately inform Labcorp of any complaint, communication or request arising from a Data Subject in relation to the Personal Data;

dokumentu k uveřejnění") (který nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před předpokládaným uzavřením Smlouvy předá Koncept dokumentu k uveřejnění Zadavateli ke kontrole.

(vi) Kontaktní osoba společnosti Labcorp ohledně uveřejnění smlouvy [REDACTED]

4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň [REDACTED] subjektů Hodnocení (není-li se společností Labcorp dohodnuto jinak) v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.

Předpokládaná délka trvání studie: [REDACTED]

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

(a) V zájmu splnění svých povinností podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), prováděcích zákonů členských států Evropské unie a/nebo jakýchkoli jiných platných zákonů nebo předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů (dále jen „Zákony na ochranu osobních údajů“) souhlasí Poskytovatel a Zkoušející, jako Dílčí zpracovatel, s tím, že budou dodržovat minimálně povinnosti této části. Pro účely této části mají pojmy Osobní údaje, Zpracovávav/Zpracování, Správce, Zpracovatel, Dílčí zpracovatel a Subjekt údajů stejný význam, jako mají v Zákonech na ochranu osobních údajů:

- (i) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů společnosti Labcorp a zajistí, aby tak činily i všechny oprávněné osoby, které mají k Osobním údajům přístup, včetně případů, kdy se jedná o předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají Platné zákony, které se na Dílčího zpracovatele vztahují; v takovém případě musí Dílčí zpracovatel informovat společnost Labcorp o tomto právním požadavku před provedením Zpracování, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- (ii) neprodleně informovat společnost Labcorp, pokud by některý pokyn podle jeho názoru porušoval Zákony na ochranu osobních údajů;
- (iii) neprodleně informovat společnost Labcorp o veškerých stížnostech, sděleních nebo žádostech ze strany některého Subjektu údajů v souvislosti s Osobními údaji;

<p>(iv) to provide Labcorp with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request arising from a Data Subject, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) providing Labcorp with full details of the complaint, communication or request; (2) where authorised by Labcorp, complying with a request from a Data Subject in relation to the Data Subject's Personal Data within the relevant timescales set out by Data Protection Laws and in accordance with Labcorp's written instructions; (3) Institution is allowed to provide patient Personal Data to Labcorp or Sponsor in pseudonimized form only, or, unless it prevents performance hereunder, in anonymized form. Passing Personal Data to third countries must be in accordance with Sections 44 through 46 of GDPR, in particular in accordance with Standard Contractual Clauses no. L 199/37 of the EU Commission Decision no. 2021/914 dated 4 June 2021 (L199/31). In relation to the Study, Sponsor is the Personal Data Controller and Institution is the Personal Data Processor. (4) In relation to its patients and Investigator, Institution is the Personal Data Controller. Processor adheres to regulations provided in Section 28 of GDPR and Section 16 of Act no. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing; (5) providing Labcorp with any information requested by Labcorp relating to the Processing of Personal Data under this Agreement; and (6) where authorised by Labcorp, correcting, deleting, or blocking any Personal Data; <p>(v) ensure that persons authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p> <p>(vi) take all measures required pursuant to Article 32 of GDPR including but not limited to security measures relating to the pseudonymising and encrypting of personal data, confidentiality, integrity availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability and access to personal data, regular testing, assessment and evaluation of the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing and processing risk assessments to prevent unauthorized disclosure, loss alteration of destruction;</p>	<p>(iv) poskytnout společnosti Labcorp plnou a okamžitou spolupráci a pomoc v souvislosti s veškerými stížnostmi, sděleními nebo požadavky ze strany některého Subjektu údajů včetně následujících úkonů:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) poskytnou společnosti Labcorp veškeré podrobnosti o stížnosti, sdělení nebo žádosti; (2) budou-li oprávněni společností Labcorp, vyhoví žádosti ze strany Subjektu údajů v souvislosti s Osobními údaji tohoto Subjektu údajů v příslušných lhůtách stanovených Zákony na ochranu osobních údajů a v souladu s písemnými pokyny společnosti Labcorp; (3) Poskytovatel může předat Osobní údaje o pacientech společnosti Labcorp nebo Zadavateli pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje. Předání Osobních údajů do třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR, zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Zadavatel je vůči Poskytovateli ve vztahu k této studii správcem osobních údajů a Poskytovatel zpracovatelem. (4) Poskytovatel ve vztahu ke svým pacientům a Zkoušejícímu je správcem Osobních údajů. Zpracovatel dodržuje opatření dle č. 28 GDPR a § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. (5) poskytnou společnosti Labcorp nezbytné informace požadované společností Labcorp v souvislosti se zpracováním Osobních údajů na základě této Smlouvy; a (6) budou-li oprávněni společností Labcorp, opraví, vymažou nebo zablokují Osobní údaje; <p>(v) zajistit, aby se osoby oprávněné Zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;</p> <p>(vi) provést veškerá opatření požadovaná podle článku 32 GDPR, mimo jiné včetně bezpečnostních opatření v souvislosti s pseudonymizací a šifrováním osobních údajů, zachováním mlčenlivosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování, obnovení dostupnosti a přístupu k osobním údajům, pravidelného testování, hodnocení a posuzování účinnosti technických a organizačních opatření k zajištění bezpečnosti zpracování a posouzení rizik zpracování pro prevenci neoprávněného sdělení, ztráty, změny nebo zničení;</p>
--	---

- (vii) not engage another Subprocessor or change a current Subprocessor without the prior written authorization of Labcorp;
- (viii) enter into the same data protection obligations as set out in this Agreement with any further Subprocessor engaged in the Processing of Personal Data;
- (ix) take into account the nature of the processing, assists Labcorp by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Labcorp's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights laid down in Chapter III of GDPR including but not limited to right of access, rectification erasure, restriction of processing, data portability, objection to processing and any notifications thereof;
- (x) assists Labcorp in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of GDPR taking into account the nature of processing and the information available to the Subprocessor;
- (xi) at the choice of Labcorp, deletes or returns all Personal Data to Labcorp after the end of the provision of services relating to Processing, and deletes existing copies unless Applicable Law requires storage of the Personal Data;
- (xii) make available to Labcorp all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Section 5 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Labcorp or another auditor mandated by Labcorp

(b) Where Institution and/or Investigator seeks to transfer Personal Data required under this Agreement to a non-EU third party, such transfer of Personal Data shall be governed by an agreement between Institution and/or Investigator and the non-EU third party containing terms no less stringent that those contained in the Standard Contractual Clauses for Processors (see Section 5.iv.3)..

(c) Labcorp may make available such Personal Data to affiliated companies of Sponsor and/or Labcorp, legal and regulatory agencies and authorities in compliance with its privacy statement located at

6. **CONFIDENTIALITY**

(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study

- (vii) nenajmout jiného Dílčího zpracovatele ani nevyměnit současného Dílčího zpracovatele bez předchozího písemného oprávnění společnosti Labcorp;
- (viii) smluvně zavázat jakéhokoli dalšího Dílčího zpracovatele pověřeného Zpracováním Osobních údajů k plnění stejných povinností týkajících se ochrany osobních údajů, jaké ukládá tato Smlouva;
- (ix) s ohledem na charakter zpracování údajů napomáhat společnosti Labcorp zaváděním vhodných technických a organizačních opatření, pokud to bude možné, při plnění závazku společnosti Labcorp odpovídat na žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů uvedených v kapitole III GDPR, mimo jiné včetně práva na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, přenositelnost údajů, vznesení námítky proti zpracování, a všechna související oznámení;
- (x) napomáhat společnosti Labcorp při zajištění dodržování povinností podle článků 32 až 36 GDPR se zohledněním charakteru zpracování a informací dostupných Dílčímu zpracovateli;
- (xi) podle rozhodnutí společnosti Labcorp vymazat nebo vrátit veškeré Osobní údaje společnosti Labcorp po skončení poskytování služeb spojených se Zpracováním a vymazat jejich existující kopie, pokud Platné zákony nevyžadují uchování těchto Osobních údajů;
- (xii) poskytnout společnosti Labcorp veškeré informace nutné k doložení souladu s povinnostmi uvedenými v této části 5 a umožnit provádění auditů, včetně inspekcí, společností Labcorp nebo jiným auditorem, kterého společnost Labcorp pověří, a u těchto auditů být nápomocen.

(b) V případech, kdy bude Poskytovatel a/nebo Zkoušející usilovat o předání Osobních údajů podle této smlouvy třetí straně sídlící v zemi mimo EU, bude se na tento přenos Osobních údajů vztahovat opatření mezi Zkoušejícím a třetí stranou ze země mimo EU obsahující podmínky, které nebudou méně přísné, než podmínky uvedené ve standardních smluvních doložkách pro zpracovatele (odst. 5.iv.3).

(c) Společnost Labcorp může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společností a/nebo přidruženým společností Zadavatele a/nebo Labcorp a právním a regulačním agenturám a úřadům v souladu se svým Prohlášením o zásadách ochrany osobních údajů na adrese:

6. **ZACHOVÁNÍ MLČENLIVOSTI**

(a) Poskytovatel a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli (i) podmínky této

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

- (i) is or was already in Institution and/or Investigator's lawful possession prior to disclosure by or for Labcorp and/or Sponsor as shown by Institution and/or Investigator's prior written records;
- (ii) is or becomes publicly known through no fault, act or omission of Institution and/or Investigator;
- (iii) is or was lawfully received by Institution and/or Investigator from a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion, unless Institution and/or Investigator knew or should have known of a restriction as to its use or disclosure; or
- (iv) was independently developed by Institution and/or Investigator without use of or reference to the Information.

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

(c) Institution and/or Investigator shall be entitled to disclose Information to the extent required by any Applicable Law or pursuant to any decision, order, subpoena, government or regulatory requirement or other process of law, provided that Institution and/or Investigator shall, unless restricted by Applicable Law or where not practicable, promptly notify Labcorp and Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Labcorp and/or Sponsor to seek to oppose, minimize or obtain the confidential treatment of the requested

smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, údaje o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo se jinak octnou v držení některé Strany přímo nebo nepřímo v důsledku této smlouvy, a které mají důvěrnou nebo vlastnickou povahu (zejména Studijní dokumentace, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operace, produkty, procesy, metodiky, vzorce, plány, záměry, projekce, know-how, duševních vlastnictví, obchodní tajemství, tržní příležitosti, dodavatele, zákazníky, marketingové činnosti, prodej, software, počítačové a telekomunikační systémy, náklady a ceny, mzdové sazby, záznamy, finance a personál) (společně dále jen „**Důvěrné informace**“), přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinil ani Výzkumný personál. Takové důvěrné informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto důvěrné informace

- (i) Informace, které jsou nebo již byly v souladu s právem ve vlastnictví Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího dříve, než mu byly sděleny společností Labcorp a/nebo Zadavatelem nebo jejich jménem, jak dokládají předchozí písemné záznamy Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího;
- (ii) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění, jednání nebo opomenutí Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího;
- (iii) Informace, které Poskytovatel a/nebo Zkoušející obdrželi nebo obdrželi zákonným způsobem od třetí strany, která je ze zákona oprávněna tyto informace sdělit, aniž by musela zachovávat mlčenlivost, ledaže by Poskytovatel a/nebo Zkoušející věděli nebo měli vědět o omezení jejich použití nebo sdělení;
- (iv) Informace, které byly nezávisle vyvinuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím bez použití Informací nebo bez odkazu na ně,.

(b) Závazky mlčenlivosti zůstávají v platnosti po dobu deseti (10) let po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou oprávněni sdělit Informace v rozsahu stanoveném Platnými zákony nebo na základě jakéhokoli rozhodnutí, nařízení, obsilky, vládního nebo regulačního požadavku nebo jiného právního postupu za předpokladu, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející o tomto požadavku neprodleně uvědomí, pokud jim v tom nebudou bránit Platné zákony nebo pokud to nebude možné, společnost Labcorp a Zadavatele dříve, než toto sdělení uskuteční, a poskytnou společnosti Labcorp a/nebo Zadavateli součinnost v úsilí zabránit

disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, Institution, Investigator and/or Research Staff shall limit such disclosure of Information to the minimum extent required.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

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

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

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

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

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

(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:

- (i) to receive, store and dispense the Study Drug and
- (ii) to handle the Study Drug in accordance with Act No. 378/2007, Collection of Laws on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008, Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents.
- (iii) Study drug will be delivered to the Institution Pharmacy Lékárna č. 20 in business hours (Mon-Fri from 7am until 2pm), always in properly packaged in packaging designed for the Study drug and labelled in accordance with the provisions of

požadovanému sdělení, minimalizovat ho nebo zajistit důvěrně zacházení s požadovaným sdělením v rozsahu tohoto příkazu nebo jak to bude přiměřeným způsobem proveditelné. Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personal v každém případě omezí toto sdělení Informací na minimální požadovaný rozsah.

7. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ

(a) Poskytovateli a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, a to výhradně pro účely provádění Studie, a s dostupnými informacemi o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.

(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personal, který bude pod přímou kontrolou nebo dohledem Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu

(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.

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

(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Léč je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.

(f) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:

- (i) převzít, uskladnit a vydávat Studijní léč a
- (ii) nakládat se Studijním Léčem podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
- (iii) Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do Nemocniční léčárny č. 20 v rámci provozních hodin (Po-Pá od 7:00 do 14:00), vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanoveními § 9, odst. 1,

paragraph 9(1)(e) Regulation no. 226/2008 Coll., on good clinical practice.

(g) Institution, through third party providers, will be provided with the following equipment:

(i) [REDACTED],
[REDACTED],
[REDACTED],
to be used solely for the purposes of the conduct of the Study.

Sponsor/Labcorp undertake not to provide Institution with any medical device for the purpose of Study performance without first concluding a separate loan agreement related to such medical device.

(h) Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.

8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP and Applicable Laws.

9. DEREGISTRATION

Institution, on behalf of itself and Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings relating to disqualification, deregistration or debarment or restriction of Institution, Investigator or any person performing services under this Agreement, (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right, (iv) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign or international authority/organization, or (v) is owned or controlled by anyone located in Cuba, the Crimea region, Iran, North Korea, or Syria, or any other embargoed destination. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Labcorp in writing, without delay should any revocation, deregistration, debarment or sanctioning be announced during the Study.

písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

(g) Poskytovateli bude prostřednictvím poskytovatelů třetích stran poskytnuto toto vybavení:

(i) [REDACTED],
[REDACTED],
[REDACTED],
[REDACTED], určený k použití výhradně pro účely provádění Studie.

Zadavatel/Labcorp se zavazují, že nedodají poskytovateli žádný zdravotnický prostředek pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce k tomuto zdravotnickému prostředku.

(h) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.

8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu, směrnice ICH-GCP a Platných zákonů.

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

Poskytovatel svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována, její činnost nebyla pozastavena ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesionálního pochybení, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli opatření, soudního procesu, stížnosti, vyšetřování nebo soudního nebo správního řízení souvisejícího s vyloučením, zrušením registrace nebo suspendováním či omezením činnosti Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího nebo jakékoli osoby poskytující služby podle této Smlouvy, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva, (iv) není uvedena na seznamu nebo řízena subjektem uvedeným na seznamu omezených osob jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace nebo (v) není řízena jakýmkoli subjektem se sídlem na Kubě, v oblasti Krymu, v Íránu, Severní Korei nebo v Sýrii nebo v jakékoli jiné destinaci, na kterou se vztahuje embargo. Poskytovatel svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu písemně informovat, pokud během

██████████ ██████████ ██████████

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

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

- (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

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

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

(d) Institution and/or Investigator will, as required by Applicable Law and ICH-GCP, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent. Further, neither Labcorp nor its staff will be required to enter into separate confidentiality agreements or any other terms and conditions or undertake any tests or procedures for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study.

██████████ ██████████ ██████████

provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace, vyloučení nebo k nějaké sankci.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel a Zkoušející musí spolupracovat se společností Labcorp, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Labcorp a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;
- (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a
- (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Labcorp. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Labcorp. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou společnosti Labcorp a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Labcorp a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

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

(d) Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby měli monitoři studie přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejícím se Studií a přiměřený přístup ke všem příslušným informacím týkajícím se Studie, jak vyžadují Platné zákony a ICH-GCP, a to podle potřeby a jak je uvedeno v podepsaném informovaném souhlasu ke Studii. Dále společnost Labcorp ani její zaměstnanci nebudou muset uzavřít samostatnou smlouvu o zachování mlčenlivosti ani splňovat jiné podmínky pro účely sdělení informací o Studii nebo monitorování Studie.

11. PUBLICATION

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

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

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

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

- (i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and
- (ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

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

11. ZVEŘEJNĚNÍ

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

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

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

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

- (i) nesmí do navrhované publikace zahrnout ani z ní odstranit jakékoli Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a
- (ii) musí odmítnout zveřejnění, podání k zveřejnění nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Zadavatel obdrží materiál, čímž umožní Zadavateli přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých vlastnických práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací.

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

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

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

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Labcorp with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Labcorp and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Except for intellectual property owned or controlled by Institution and/or Investigator prior to the Effective Date or developed or acquired by or for Institution and/or Investigator after the Effective Date independently of the Study services, any registerable right, title and interest in, arising from, or relating to inventions, ideas, discoveries, improvements, know-how, procedures, processes, formulations, software (including codes), data, designs, information, technology, innovations, improvements, developments suggestions, work product, results and reports, works of authorship, including copyrights, patents and patent applications, whether now existing or hereafter created, developed, arising or otherwise coming into being by or for Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study as a result of performing Study services ("Inventions") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall

(f) Zadavatel je dlouhodobě zavázán k transparentnosti a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických studií v takovém formátu (včetně [REDACTED]) a/nebo poskytne takové výsledky Regulačním orgánům, v souladu s Platnými zákony.

(g) Pokud Zadavatel nabídne Zkoušejícímu autorství publikace v gesci Zadavatele, Zkoušející bude souhlasit s dodržováním autorských kritérií ICMJE. Zkoušející bude řídit, napíše koncept nebo zkontroluje navrženou publikaci, schválí konečnou verzi článku k publikaci a ponese plnou odpovědnost za jeho obsah. V publikaci bude uvedena finanční podpora Zadavatele tohoto výzkumu, jakékoli jiné finanční vztahy se Zadavatelem, jakož i všechny ostatní relevantní finanční vztahy podle požadavků periodika nebo kongresu. Otázky týkající autorství, lékařské publicistiky, redakční nebo logistické podpory poskytnuté Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení Zadavatelem v souvislosti s publikací budou podléhat publikačním zásadám Zadavatele; jejich podrobnosti jsou dostupné na webových stránkách [REDACTED]. V souvislosti s takovým autorstvím nebude poskytnut žádný honorář.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Labcorp data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Labcorp a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) S výjimkou duševního vlastnictví, které Poskytovatel a/nebo Zkoušející vlastnili nebo ovládali před Datem účinnosti nebo které bylo samostatně vyvinuto nebo získáno Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím nebo jejich jménem po Datu účinnosti nezávisle na poskytování služeb v rámci Studie, musí být veškerá registrovatelná práva, nároky a zájmy týkající se nebo vyplývající z vynálezů, nápadů, objevů, zlepšení, know-how, postupů, procesů, složení, softwaru (včetně kódů), dat, návrhů, informací, technologie, inovací, vylepšení, výsledků vývoje, návrhů, výsledků práce, výsledků a zpráv, autorských děl, včetně autorských práv, patenů a patentových přihlášek, ať již existujících nebo následně vytvořených, vyvinutých, vyplývajících z nebo jinak vzniklých ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Výzkumného personálu v průběhu této Studie v důsledku poskytování služeb v rámci Studie (dále jen „Vynálezy“) musí být

become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator will assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such Inventions and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

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

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

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

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

(b) Institution and Investigator undertake to:
(i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and

neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející postoupí a zajistí, že veškerý Výzkumný personál postoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto Vynálezům a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho určenému Zástupci (jakékoli osobě písemně jmenované Zadavatelem, která vykonává činnosti jeho jménem v souvislosti se Studii, a kterou může být přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace) zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Poskytovatel a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.

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

(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.

14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) Společnost Labcorp a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel odškodní, obhájí a ochrání společnost Labcorp a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Labcorp a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.

(b) Poskytovatel a Zkoušející se zavazují:
(i) informovat společnost Labcorp a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Labcorp, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku;
a

(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Labcorp.

(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law including but not limited to clinical trial insurance or product liability insurance. Proof of such insurance is available upon request.

Sponsor's obligations regarding indemnification in relation to Institution and Investigator are subject to a separate agreement.

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as they may be required to hold to enable them to perform the Study services, including but not limited to medical licenses and licenses or permits to operate medical facilities.

(e) Institution shall maintain in full force and effect, throughout the performance of the Study, general liability insurance in accordance with laws in effect to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Research Staff in providing medical care. Proof of such insurance shall be provided to Labcorp or Sponsor upon request.

15. **PAYMENTS**

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B within forty-five (45) days of issue of invoice:

Payee Name	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Payee Tax ID	CZ00179906
Payee Contact Email	jitka.halesova@fnhk.cz
Payee Contact Number	+420 495833827

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and

(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Labcorp s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Labcorp.

(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi, mimo jiné včetně pojištění klinického hodnocení nebo pojištění odpovědnosti za výrobek. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.

Povinnosti odškodnění zadavatele ve vztahu k Poskytovateli a Zkoušejícímu se řídí samostatnou dohodou.

(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány pro poskytování služeb v rámci Studie, mimo jiné včetně lékařských licencí a licencí nebo povolení provozovat zdravotnická zařízení.

(e) Poskytovatel musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu dle platné legislativy k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při poskytování zdravotní péče. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Labcorp nebo Zadavateli na vyžádání.

15. **PLATBY**

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury:

Jméno Příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa Příjemce platby	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
DIČ Příjemce platby	CZ00179906
Kontaktní e-mail příjemce platby	jitka.halesova@fnhk.cz
Kontaktní číslo příjemce platby	+420 495833827

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde

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

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

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

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

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

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by

odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Labcorp nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí takové platby a/nebo splatnou odměnu. Společnost Labcorp vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a jeho dodatky, úpravami protokolu schválenými IRB nebo EK a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společností Labcorp, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy nebo návštěvy, mimo jiné včetně případů předčasného odstoupení, nedodržení Protokolu z bezpečnostních důvodů nebo z důvodu dodržení regulačních pokynů, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Labcorp nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Labcorp.

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

(e) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Labcorp.

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

(g) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby

Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

(h) Where required by Applicable Law, Labcorp may report all payments to Payee(s) as payment to a qualifying healthcare professional.

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

16. TERM AND TERMINATION

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

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

(i) upon thirty (30) days written notice to Institution;

(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study;

(iii) if Sponsor reasonably considers Study data integrity is compromised;

(iv) if there is a reasonable belief that Applicable Law would be violated should the Study services continue; or

(v) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.

(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and Institution, Investigator and their Research Staff shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors, shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union or

poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

(h) Pokud to vyžadují Platné zákony, může společnost Labcorp vykázat všechny platby Příjemcům plateb jako platby pro kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

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

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

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

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

(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli;

(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Labcorp za účelem provádění Studie;

(iii) pokud bude mít Zadavatel důvodné podezření, že je ohrožena integrita Studijních údajů

(iv) existuje-li odůvodněný předpoklad, že při pokračování poskytování služeb v rámci Studie by došlo k porušení Platných zákonů; nebo

(v) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.

(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány, a Poskyvatel, Zkoušející a jejich Výzkumný personál jsou povinni zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.

(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Labcorp, Poskyvatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, vrátí podle rozhodnutí Labcorp všechny osobní údaje Labcorp a jejich kopie Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Labcorp a potvrdí Labcorp, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo

European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect

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

17. REPLACEMENT

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

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

18. RECORD RETENTION

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

(b) Institution will archive documentation for free for the period of 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll., and will carry out archiving for another 20years at the rate of [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving upon the execution hereof.

At least 6 months prior to the end of the paid retention period, as stated above, Sponsor shall inform Institution about the end of retention period. If Sponsor wishes to extend the retention period

jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech osobních údajů Labcorp nebo jejich části. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Labcorp, jak to Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.

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

17. NÁHRADNÍCI

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

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

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu s Platnými zákony, směnicemi ICH-GCP a Protokolem.

(b) Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace, jak je uvedeno výše, upozorní Poskytovatele na končící dobu archivace. Pokud si Zadavatel bude přát dobu archivace

Sponsor must inform the Institution and, if so, shall cover the respective costs

Should the Sponsor fail to respond to the Institution or should they fail to cover the respective costs, the Institution shall be entitled to destroy all Study-related archived documents unless there is a legal obligation to archive the records for longer period.

(c) Investigator will contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Labcorp should Investigator relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

(d) Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than fifteen (15) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.

19. ASSIGNMENT

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

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

Sponsor and Labcorp hereby undertake not to conclude any other agreement with any employee of Institution in connection with the Study.

21. PUBLICITY

Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall (i) use the name, trademark or logo of Labcorp or Sponsor; (ii) state or imply that Labcorp or Sponsor endorses or approves any service,

prodloužit, musí informovat Poskytovatele, že trvá na další archivaci, a uhradit náklady s tím spojené.

V případě, že Zadavatel neodpoví na upozornění Poskytovatele výše, či neuhradí poplatek na další archivaci, Poskytovatel je oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

(c) Zkoušející se obrátí na Zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení Důležitých dokumentů. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Labcorp v případě, že přemístí nebo přesune dokumenty týkající se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

(d) Poskytovatel a Zkoušející budou uchovávat záznamy, zprávy a údaje týkající se Studie po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné povolení zlikvidovat je dříve nebo oznámení vyžadující jejich delší uchování.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp a Zadavatele. Společnost Labcorp může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Labcorp postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zprostí a navždy zbaví společnost Labcorp a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Labcorp plynoucí z této.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

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

Zadavatel a společnost Labcorp se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Poskytovatel ani Zkoušející nebo jeho Výzkumný personál nejsou oprávněni (i) používat název, ochrannou známku nebo logo společnosti Labcorp nebo Zadavatele; (ii) uvádět nebo

material, product or compound regarding the Study services; or (iii) disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Labcorp or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential use, disclosure or statement except as required by law.

22. GOVERNING LAW

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

23. SURVIVAL

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

24. THIRD-PARTY RIGHTS

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

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

25. MISCELLANEOUS

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

naznačovat, že společnost Labcorp nebo Zadavatel podporuje nebo schvaluje jakékoli služby, materiál, přípravek nebo sloučeninu v souvislosti se službami poskytovanými v rámci Studie nebo (iii) zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Labcorp nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného použití, zveřejnění nebo prohlášení, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Mlčenlivosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávaní záznamů, Postoupení, Práva třetích stran, rozhodného práva a jakákoli ustanovení o dodržování předpisů týkající se: Transparentnosti, Boje proti úplatkářství, Boje proti korupci a střetů zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN

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

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

25. DALŠÍ USTANOVENÍ

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

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

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

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

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution.

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

(g) This Agreement is made in Czech and English language versions; by an occurrence of any discrepancy between the two language versions the Czech version shall prevail.

(h) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if sent by courier service, certified mail with return receipt requested, or by other means of delivery requiring a written acknowledgment of receipt upon delivery. All notices will be effective upon delivery to the following address:

If to Labcorp:

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

With a copy to: General Counsel, 10 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA

If to Institution:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic

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

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

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

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

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

(g) Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění.

(h) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a budou se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou zaslána kurýrní službou, doporučeným dopisem s doručenkou nebo jiným způsobem doručení, u kterého je nutné písemné potvrzení přijetí po doručení. Veškerá oznámení budou účinná po doručení na následující adresu:

Za společnost Labcorp:

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

S kopií pro: General Counsel, 10 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA

Za Poskytovatele:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

If to Investigator:

[REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

If to Sponsor:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement will be executed in three (3) counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, in accordance with Act no. 297/2016 Coll., on Trust Services for Electronic Transactions shall have the same full force and effect of an original signature.

Estimated Agreement value is: 541,683.08 CZK

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

Za Zkoušejícího:

[REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

Za Zadavatele:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě.

Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument. Elektronické podpisy v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce mají stejnou platnost a účinnost jako původní podpis.

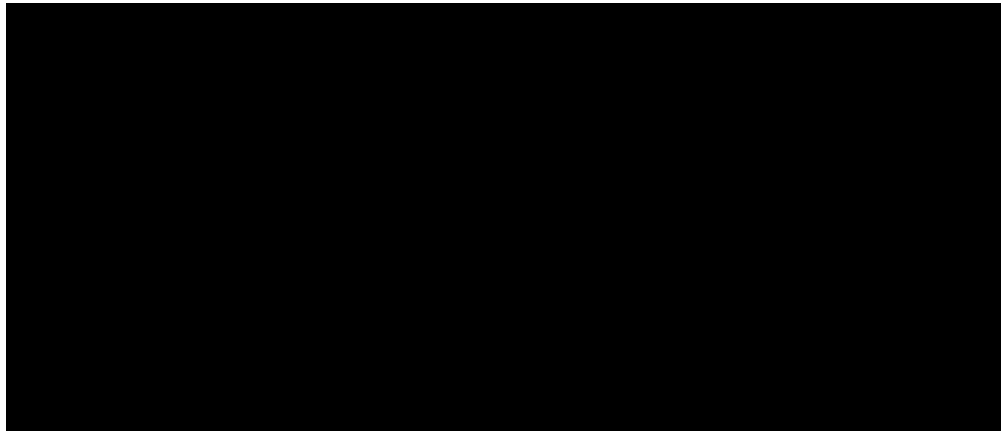
Předpokládaná hodnota smlouvy je: 541,683.08 CZK

**ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY**

██████████ ██████████
██████████ ██████████

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

Labcorp Drug Development Inc.



31. 8. 2022

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.,

Funkce / Title: ředitel

Datum / Date: _____ 31. 8. 2022



Podpis / Signature: _____

Fukce / Title: zkoušející

Datum / Date: _____ 1. 9. 2022

**Exhibit A: Electronic Access Terms
and Conditions**

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

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

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

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

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.

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

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

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

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

Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.

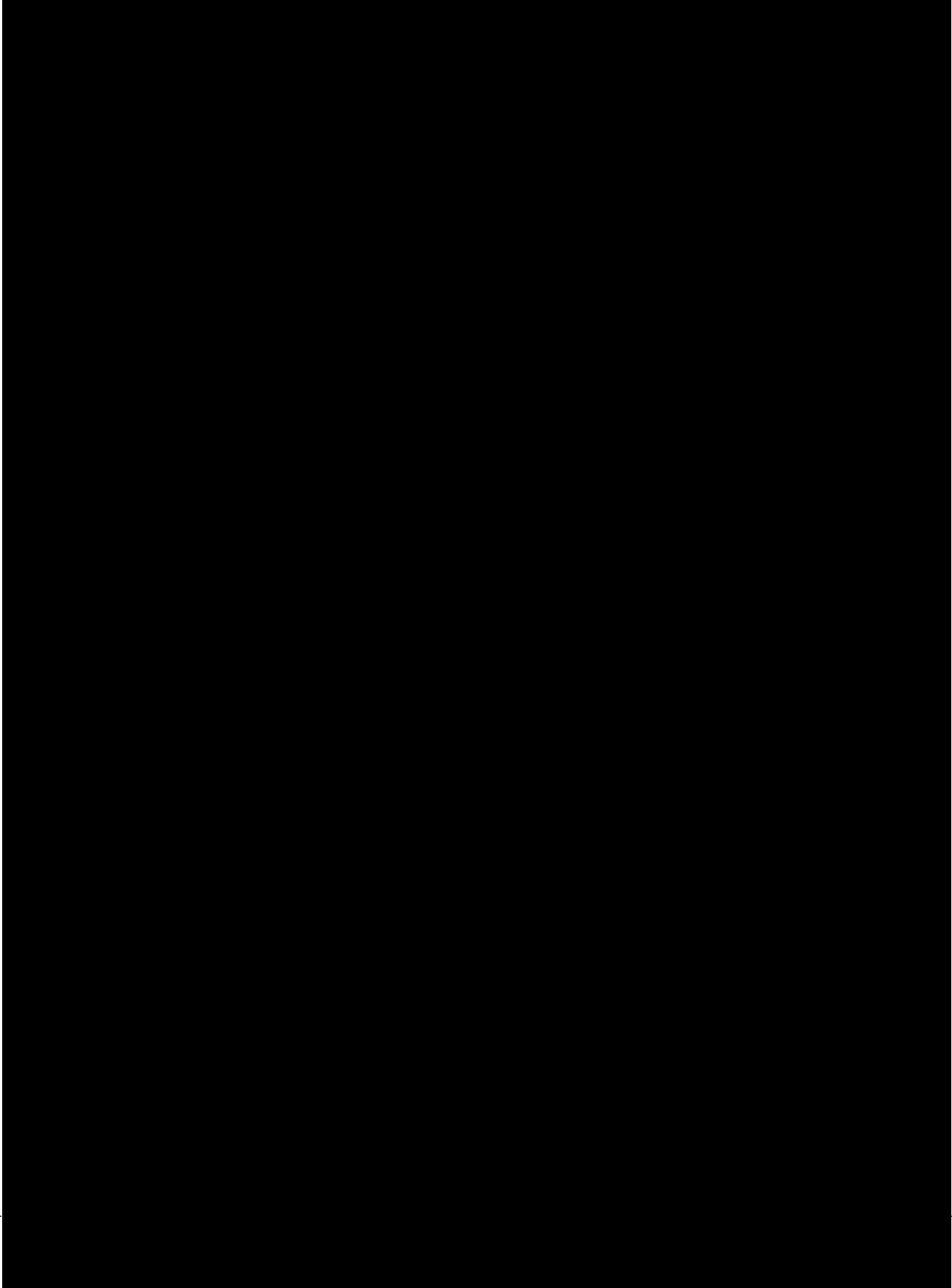
Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Poskytovatel za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.

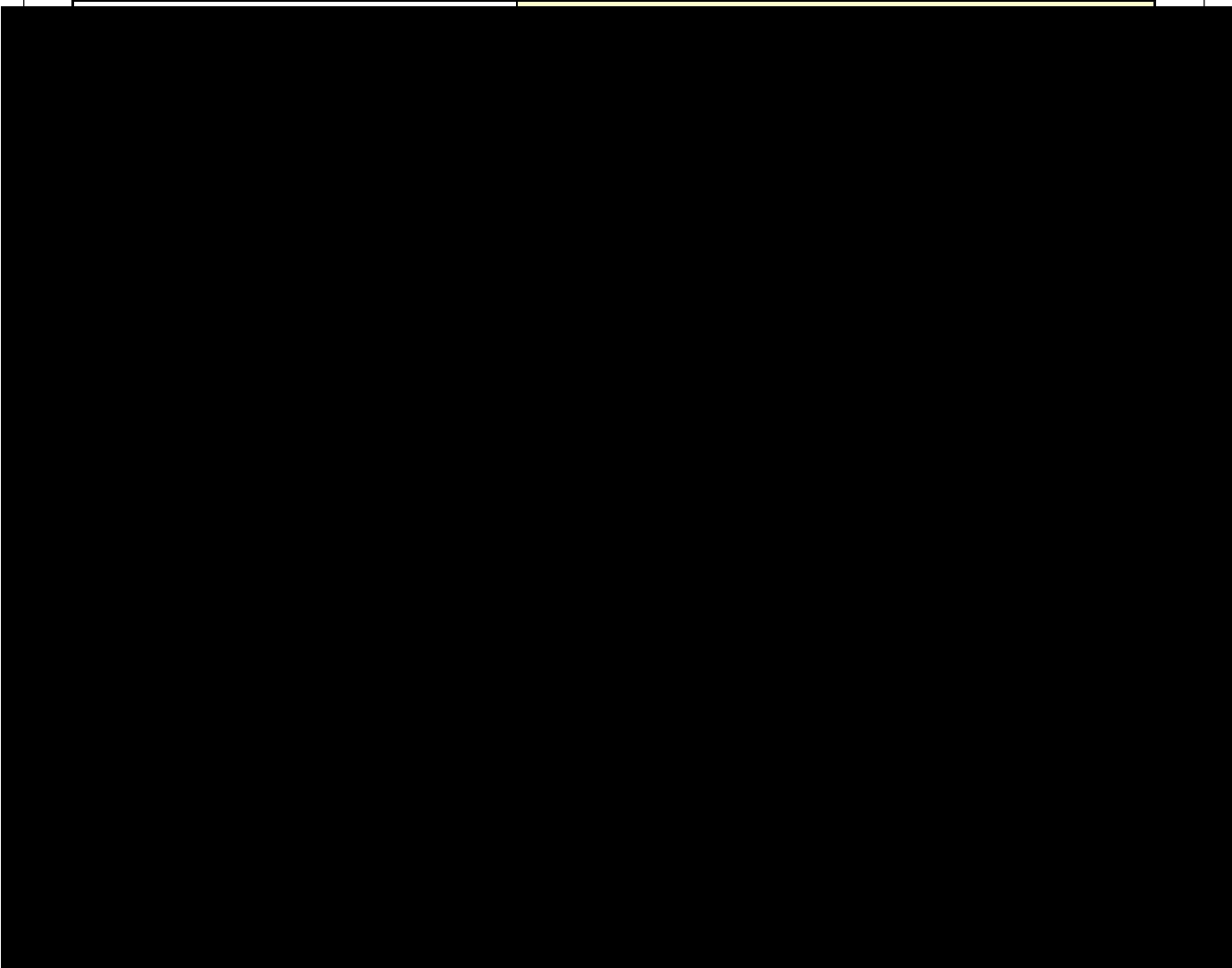
Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
<p>1. DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):</p> <p>(a) “Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.</p> <p>(b) “Screen failures” - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.</p>	<p>1. DEFINICE (pokud není definováno v protokolu jinak):</p> <p>(a) „Hodnotitelný pacient“ – pacient ve studii, který prošel screeningem a byl zařazen do studie v souladu s protokolem, dostal alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku a dodržoval postupy vyžadované protokolem. Do této skupiny patří i pacienti ve studii, jejichž účast byla ukončena z důvodu nežádoucí příhody nebo z jiného důvodu, za který nezodpovídají poskytovatel ani zkoušející, nebo pacienti, jejichž účast skončila v důsledku úmrtí během studie.</p> <p>(b) „Neúspěchy ve screeningu“ – neúspěchy ve screeningu jsou definovány jako pacienti, kteří podstoupili screening pro studii a po screeningových požadavcích protokolu nespĺňují kritéria pro zařazení a podmínky pro vyloučení a nepovažují se za způsobilé pro účast ve studii na základě výsledků postupů a/nebo vyšetření vyžadovaných protokolem, které se provádějí před podáním první dávky hodnoceného přípravku.</p>
<p>2. Payment Per Visit</p> <p>(a) Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B, Appendix 1 and Appendix 2 cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.</p> <p>(b) Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit B, Appendix 1 and Appendix 2.</p>	<p>2. Platba za návštěvu</p> <p>(a) Poskytovatel a zkoušející rozumí a souhlasí, že podmínky a částky uvedené v této Příloze B, Příloze 1 a Příloze 2 obsahují veškeré úhrady zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, včetně všech případných nákladů, které budou zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím proplaceny libovolnému jinému zapojenému oddělení a výzkumným pracovníkům za výdaje a náklady vynaložené při provádění studie.</p> <p>(b) Při závažných, diskvalifikujících narušeních protokolu nebudou částky na základě této smlouvy nebo podle jakýchkoli podmínek stanovených v Příloze B, Příloze 1 a Příloze 2 hrazeny.</p>
<p>3. Conditional /Invoiceable Assessments</p> <p>(a) Labcorp shall pay the Payee the conditional assessment fees indicated below in accordance with the terms of this Exhibit provided that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) performed in accordance with the Protocol (ii) Planned assessments that have not been included in the per Patient Visit fee (iii) Re-testing is required that falls outside of the Study Patient Visit schedule (iv) Assessments have to be performed as part of Unscheduled Visits. 	<p>3. Podmíněné/fakturovatelné položky</p> <p>(a) Společnost Labcorp podmíněně položky uhradí níže uvedenému příjemci plateb v souladu s podmínkami uvedenými v odstavci 4 níže, za předpokladu, že.</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Výkony byly provedeny v souladu s Protokolem (ii) Šlo o naplánované výkony, které nebyly zahrnuty v nákladech na pacientské návštěvy (iii) Je potřeba provést opakovaný test, který nespádá do pacientských návštěv (iv) Výkony je potřeba provést v rámci neplánované návštěvy.

[Redacted]

[Redacted]

Table 1: Conditional and/or Invoiceable Assessments / Podmíněné a/nebo fakturovatelné úkony

A large, solid black rectangular area covers the entire content of the table, indicating that the data has been redacted. The table structure, including headers and rows, is not visible.



* All amounts above are in CZK
 * Should a Study patient exceed [redacted] additional procedures will be reimbursed with prior approval from Labcorp. Approval per email is for this purpose is acceptable.

* Všechny výše uvedené částky jsou uvedeny v CZK.
 * Pokud pacient ve Studii překročí [redacted], budou uhrazeny náklady na dodatečně prováděné výkony po předchozím schválení ze strany společnosti Labcorp. Schválení prostřednictvím emailu se pro tento účel považuje za dostačující.

(b) Participating Departments Services and Fees
 The following Annexes are considered part of the Exhibit B and subject to the same payment terms:

- Appendix 2 [redacted]

(b) Služby a poplatky participujících oddělení
 Následující přílohy se považují za součást Přílohy B a vztahují se na ně stejné platební podmínky:

- Příloha 2: [redacted]

4. Study patient Travel Fees
 Labcorp will reimburse the Payee for costs incurred for Study patient travel, in the amount of [redacted] per round trip per Study visit as required in the Protocol, in accordance with ICF approved by Ethics Committee. Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice in addition to supporting documentation.

4. Náhrady cestovného pacientům ve Studii
 Společnost Labcorp příjemci plateb uhradí náklady vynaložené na cestu pacienta ve studii ve výši [redacted] za návštěvu/pacienta za zpáteční cestu za jednu návštěvu ve studii, jak je vyžadována v protokolu, v souladu s informovaným souhlasem schváleným etickou komisí. Platbu bude možné proplatit po obdržení správné faktury s



<p>Such reimbursement will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient. In addition, Labcorp will reimburse the Payee for costs of [REDACTED] per PK sample per patient obtained in accordance with the Protocol, as specified in ICF approved by Ethics Committee.</p> <p>Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to Labcorp. Invoices submitted should include the Institution number, protocol number, visit number, and the Study patient number.</p>	<p>rozpisem položek a podpůrné dokumentace. Tato úhrada bude vyplacena přímo příjemci plateb, který pak bude odpovídat za proplacení nákladů pacientovi ve studii. Společnost Labcorp dále příjemci plateb uhradí částku [REDACTED] za každý PK vzorek odebraný pacientovi dle Protokolu, jak je uvedeno v informovaném souhlasu schváleném etickou komisí.</p> <p>Jména pacientů ve studii a jakékoli osobní údaje musejí být z dokladů o výdajích (stvrzenek a/nebo jízdenek) předkládaných společnosti Labcorp odstraněny nebo musí být začerněny. Předkládané faktury musí obsahovat číslo poskytovatele, číslo protokolu, číslo návštěvy a číslo pacienta ve studii.</p>
<p>5. Study Specific Fees:</p> <p>(a) Unscheduled Visits Unscheduled visits will be pro-rated based on procedures performed as detailed in Appendix 1. No additional Unscheduled Visits payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(b) Screen Failures Payment for Screen Failures shall be made up to a [REDACTED] patients and will be prorated based on actual procedures performed as specified within Appendix 1. No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(c) Rescreening [REDACTED] if required, and upon Labcorp/Sponsor's approval. Rescreening will be prorated based on actual procedures performed as specified within Appendix 1.</p>	<p>5. Poplatky vztahující se ke Studii:</p> <p>(a) Neplánované návštěvy Náklady na neplánované návštěvy budou vypočteny poměrně podle provedených postupů, jak je podrobně popsáno v příloze 1. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo společnosti Labcorp nebude provedena žádná další platba za Neplánované návštěvy.</p> <p>(b) Neúspěšný screening Platby za neúspěšný screening budou prováděny v poměru [REDACTED] zařazené do studie a budou hrazeny poměrně na základě skutečně provedených výkonů dle Přílohy 1. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo společnosti Labcorp nebude provedena žádná další platba za neúspěšný screening.</p> <p>(c) Opakovaný screening Na jednoho pacienta bude [REDACTED] společností Labcorp/Zadavatelem. Náklady na opakovaný screening budou vypočteny poměrně na základě skutečně provedených výkonů dle Přílohy 1.</p>
<p>6. Institution Fees Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site.</p> <p>Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.</p>	<p>6. Poplatky poskytovatele Odměna poskytovateli zahrnuje náklady vzniklé poskytovateli při provádění činností, které jsou nezbytné pro otevření, provozování a uzavření studijního pracoviště.</p> <p>Platba odměny poskytovateli bude uhrazena po dokončení těchto činností, a to v souladu s podmínkami stanovenými níže.</p>

Table 2. Institution Fees / Poplatky poskytovatele



<p>7. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Labcorp is not liable for any taxes due.</p>	<p>7. Režie, DPH a další daně, náklady a pevně stanovené částky Všechny dohodnuté částky jsou vyjádřeny v čisté hodnotě a bez DPH. Platba nebude podléhat srážkové dani. V rozsahu platných předpisů je odpovědností příjemce plateb přiznat tento příjem a společnost Labcorp nenese za splatné daně žádnou odpovědnost.</p>
--	--

All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit B. Institution, Investigator, and/or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution, Investigator, and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Labcorp will not be responsible for that failure.

All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.

8. Payment Terms

(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 quarterly for services rendered the the previous 3 months in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF.

(b) [REDACTED]

(c) Payment for conditional/invoiceable items in Section 2 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Labcorp. All payments for conditional procedures/items are subject to Labcorp verification and approval. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Labcorp.

(d) Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution and/or

Všechny ostatní daně, náklady a fixní částky jsou zahrnuty v platbách uvedených v příloze B. Poskytovatel, zkoušející a/nebo příjemce plateb je odpovědný za úhradu všech daní a poplatků příslušným orgánům. Pokud poskytovatel, zkoušející a/nebo příjemce plateb neuhradí národní, místní, federální nebo jiné daně a poplatky vyžadované podle místních, federálních nebo národních zákonů, společnost Labcorp za toto opomenutí nenese odpovědnost.

Všechny úhrady uvedené v této příloze B zahrnují veškeré případné režijní náklady vynaložené poskytovatelem.

8. Platební podmínky

(a) S ohledem na plnění ze strany poskytovatele a zkoušejícího podle této smlouvy se společnost Labcorp zavázala, že po přijetí prostředků od zadavatele bude čtvrtletně vyplácet odměnu uvedenou v části 1 za služby poskytnuté v předchozích třech měsících v souladu s finančními strukturami uvedenými v této smlouvě na základě údajů zadaných do elektronických formulářů případu (eCRF)

(b) [REDACTED]

(c) Platba za podmíněné/fakturovatelné položky v části 2 bude uhrazena po obdržení platné položkové faktury a případných požadovaných doplňujících dokladů. Poskytovatel bude mít třicet (30) pracovních dnů od data provedení podmíněného / fakturovatelného postupu/položky na zaslání souvisejících faktur a požadovaných podpůrných dokladů společnosti Labcorp. Veškeré platby za podmíněné postupy/položky podléhají ověření a schválení ze strany společnosti Labcorp. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp nebudou uhrazeny žádné dodatečné náklady na podmíněné postupy/položky.

(d) Společnost Labcorp uhradí poskytovateli a/nebo zkoušejícímu výše uvedenou odměnu bankovním

<p>Investigator by bank transfer to the bank account listed below within [REDACTED] of its issue of invoice.</p>	<p>převodem na níže uvedený bankovní účet do [REDACTED] od vystavení faktury.</p>
<p>9. Final Payment</p> <p>(a) Final payment will be made by Labcorp to the Payee upon acceptance and agreement by Labcorp and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.</p> <p>(b) The final payment will be made when Institution and/or Investigator has:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) completed the Study; (ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment; (iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms (“DRF”) for each Study patient in the Study; (iv) submitted and Labcorp has reviewed and approved any outstanding regulatory documents as required by Labcorp; and (v) satisfactorily answered all of Labcorp’s inquiries regarding the Study. 	<p>9. Závěrečná platba</p> <p>(a) Společnost Labcorp uhradí závěrečnou platbu příjemci plateb poté, co společnost Labcorp a/nebo zadavatel akceptuje a odsouhlasí uspokojivé splnění příslušných podmínek stanovených ve smlouvě.</p> <p>(b) Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile poskytovatel a/nebo zkoušející splní následující požadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) dokončení studie; (ii) uspokojivý výkaz veškerého nespotřebovaného hodnoceného přípravku, materiálů pro studii a vybavení; (iii) vyplnění formulářů CRF, eCRF a/nebo formuláře pro vyřešení nesrovnalostí v údajích („DRF“) pro každého pacienta ve studii; (iv) předložení případných chybějících regulačních dokumentů požadovaných společností Labcorp a jejich kontrola a schválení společností Labcorp; a (v) uspokojivé zodpovězení všech dotazů společnosti CovanceLabcorp týkajících se studie.
<p>(c) All invoices shall be submitted to Labcorp promptly and in no event later than thirty (30) days after the close-out visit. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Labcorp reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.</p>	<p>(c) Všechny faktury budou předloženy společnosti Labcorp neprodleně a v každém případě nejpozději do třiceti (30) dnů po uzamčení databáze. Příjemce plateb bude mít šedesát (60) dnů po datu úhrady závěrečné platby na rozporování sporných částek. Společnost Labcorp si vyhrazuje právo nezaplatit fakturu, která byla předložena po uplynutí tohoto období, a/nebo v případě, že nebude předložena vyžadovaná podpůrná dokumentace.</p>
<p>(d) If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to Labcorp within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.</p> <p>(e) Institution and Investigator certify that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee’s bank details, Payee must inform Labcorp in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.</p>	<p>(d) V případě, že bude studie z jakéhokoliv důvodu předčasně ukončena a příjemce plateb již obdržel platby, které jsou v celkovém úhrnu vyšší než odměna vypočtená v souladu s touto přílohou B až do okamžiku ukončení studie, pak poskytovatel neprodleně tyto přeplatky vrátí společnosti Labcorp ve lhůtě třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení této smlouvy.</p> <p>(e) Poskytovatel a zkoušející potvrzují, že určení příjemci plateb jsou náležitými příjemci plateb pro tuto smlouvu. Strany se dohodly, že platby podle této smlouvy budou hrazeny bankovním převodem v souladu s níže uvedenými údaji příjemce plateb potřebnými pro bankovní převod. V případě změn bankovních údajů příjemce plateb musí příjemce plateb písemně informovat společnost CovanceLabcorp. Strany souhlasí s tím, že v případě změn bankovních údajů, které nezahnují změnu jména příjemce plateb / názvu bankovního účtu nebo změnu země umístění</p>

	bankovního účtu, nebude vyžadován žádný dodatek ke smlouvě.														
10. Banking details for Payee [point of contacts: [REDACTED] [REDACTED]	10. Bankovní údaje Příjemců plateb: [kontaktní osoba: [REDACTED] [REDACTED]														
<table border="1"> <tr> <td>Name of account holder / Název držitele účtu:</td> <td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td> </tr> <tr> <td>Address of the Bank account holder / Adresa držitele účtu</td> <td>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</td> </tr> <tr> <td>Bank name / Název banky:</td> <td>Česká národní banka</td> </tr> <tr> <td>Sort code / Bank and Branch ID No./ Kód banky:</td> <td>0710</td> </tr> <tr> <td>IBAN:</td> <td>CZ23 0710 0000 0000 2463 9511</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>CNBACZPP</td> </tr> <tr> <td>Variable symbol / Ref.text Variabilní symbol / referenční text</td> <td>Invoice no. / Číslo faktury</td> </tr> </table>		Name of account holder / Název držitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Address of the Bank account holder / Adresa držitele účtu	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika	Bank name / Název banky:	Česká národní banka	Sort code / Bank and Branch ID No./ Kód banky:	0710	IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511	SWIFT:	CNBACZPP	Variable symbol / Ref.text Variabilní symbol / referenční text	Invoice no. / Číslo faktury
Name of account holder / Název držitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové														
Address of the Bank account holder / Adresa držitele účtu	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika														
Bank name / Název banky:	Česká národní banka														
Sort code / Bank and Branch ID No./ Kód banky:	0710														
IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511														
SWIFT:	CNBACZPP														
Variable symbol / Ref.text Variabilní symbol / referenční text	Invoice no. / Číslo faktury														
<p>Please provide name and email address of financial contact to receive payment confirmations: <u>Ing. Jitka Halešová, jitka.halesova@fnhk.cz</u></p> <p>Invoices will be made out to: Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, Tax ID: 22-3265977</p>	<p>Prosím uveďte jméno a email osoby na finančním oddělení, které budou zaslána potvrzení o platbě: <u>Ing. Jitka Halešová, jitka.halesova@fnhk.cz</u></p> <p>Faktury musí být vystaveny na: Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, DIČ: 22-3265977</p>														
<p>Instructions for Processing of Payments Invoices sent in response to Labcorp's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either [REDACTED] or your CRA and IHCRA). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.</p> <p>If for any reason your email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use [REDACTED] and copy your CRA and IHCRA.</p> <p>Please note that the Accounts Payable Department at Labcorp processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.</p>	<p>Pokyny pro zpracování plateb Faktury vytvořené na základě obdržených podkladů („proforma faktura“) musejí být zaslány v odpovědi na původní email s podklady (tedy na: [REDACTED] nebo příslušnému monitorovi a IHCRA studie). Systém iGPS acceptuje pouze emailové zprávy ve formě odpovědí na původní email.</p> <p>Pokud se Vaše zpráva vrátí z jakéhokoli důvodu jako nedoručená, případně pokud vystavujete fakturu, pro níž nebyly vytvořeny podklady („proforma invoice“), použijte prosímadresu: [REDACTED] a v kopii uveďte monitora a IHCRA studie.</p> <p>Vezměte prosím na vědomí, že účtárna společnosti Labcorp zpracovává všechny platby elektronicky a neposílá papírové šeky. Elektronické úhrady plateb budou zaslány přímo podle výše uvedených bankovních údajů příjemce plateb.</p>														

[Redacted]

[Redacted]

Appendix 1 / Příloha 1
Study Budget / Rozpočet studie

Payments per Visit / Platby za návštěvy

