

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This <b>Clinical Trial Agreement</b> (“Agreement”), which is valid as of the date of last signature, shall come into effect on the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts (“Effective Date”), is entered into between</p> <p><b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b>, having an address at 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States Tax. Identification No: 325410 (“Sponsor”)</p> <p>and</p> <p><b>Faculty Hospital Ostrava</b>, having an address at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic ID: 00843989 VAT: CZ00843989 Charter of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90 <b>xxx</b> is authorized to act and sign in matters of this Agreement. (“Institution”)</p> <p>and</p> <p><b>xxx</b> (“Principal Investigator”).</p>	<p>Tuto <b>smlouvu o klinickém hodnocení</b> (dále jen „smlouva“), která nabývá platnosti v den připojení posledního podpisu a vstoupí v účinnost k datu zveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), uzavřely společnost <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b>, se sídlem na adrese 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 Spojené státy americké, DIČ: 325410 (dále jen „zadavatel“),</p> <p>a</p> <p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Česká republika IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: <b>xxx</b> (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p> <p>a</p> <p><b>xxx</b> (dále jen „hlavní zkoušející“).</p>
<p>The Institution and the Principal Investigator are hereinafter called “Institution/Principal Investigator” when it is intended that they be referred to jointly.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou dále označováni jako „zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející“, když se na ně odkazuje společně.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Sponsor desires to conduct a clinical study (“Study”) of <b>xxx</b> (“Investigational Drug”) as part of a multi-center study under a</p>	<p><b>JELIKOŽ</b> si zadavatel přeje provádět klinickou studii (dále jen „studie“) přípravku <b>xxx</b> (dále jen „hodnocený přípravek“) v rámci</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: **xxx**  
PI Name: **xxx**  
Site Number: **xxx**

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-  
hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: **xxx**  
Jméno hlavního zkoušejícího: **xxx**  
Číslo pracoviště: **xxx**

<p>protocol <b>xxx</b> (as the same may be amended from time to time, the “Protocol”), a copy of which is incorporated herein by reference as Exhibit A;</p>	<p>multicentrické studie podle protokolu <b>xxx</b> (který může být čas od času aktualizován, dále jen „protokol“), jehož kopie je začleněna do této smlouvy prostřednictvím odkazu jako příloha A;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Institution has the facilities and expertise to conduct the Study and has agreed to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth;</p>	<p><b>JELIKOŽ</b> zdravotnické zařízení má prostory/zařízení a odborné znalosti k provádění studie a souhlasilo s provedením studie za podmínek stanovených dále;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor has authorized <b>Regeneron Ireland Designated Activity Company</b>, a company formed under the laws of Ireland with a registered office at <b>Europa House, Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland</b>, to act as their legally authorized representative for the purposes of Article 19 of Directive 2001/20/EC relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.</p>	<p><b>JELIKOŽ</b> zadavatel pověřil společnost <b>Regeneron Ireland Designated Activity Company</b>, založenou podle zákonů Irska, se sídlem na adrese <b>Europa House, Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irsko</b>, aby jednala jako jeho oprávněný zástupce pro účely článku 19 směrnice 2001/20/ES, která se vztahuje k implementaci správné klinické praxe při provádění knínických hodnocení léčivých přípravků pro humánní použití;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor has engaged, pursuant to a separate contract, <b>PPD Investigator Services LLC</b>, , having an address at <b>929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA</b>, together with its clinical Affiliate <b>PPD Czech Republic, s.r.o.</b> with a place of business at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic Company ID number: 63671077 (“CRO”), to act as Sponsor’s agent and contract research organization in managing, coordinating and carrying out Sponsor’s responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement. The parties hereto acknowledge and agree that Sponsor shall have the right to delegate any of its rights and obligations hereunder to CRO, including</p>	<p><b>JELIKOŽ</b> zadavatel najal podle samostatné smlouvy organizaci <b>PPD Investigator Services LLC</b>, , se sídlem na adrese <b>929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA</b> společně s její klinickou přidruženou společností <b>PPD Czech Republic, s.r.o.</b> se sídlem na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 63671077 (dále jen „CRO“) , aby jednala jako zástupce zadavatele a smluvní výzkumná organizace při řízení, koordinaci a uskutečňování povinností zadavatele v souvislosti se studií, jejíž provádění je zamýšleno v této smlouvě. Strany tímto potvrzují a souhlasí, že zadavatel bude mít právo delegovat libovolné ze svých práv a povinností podle této smlouvy na CRO,</p>

those relating to payments, regulatory submissions, and communications but shall remain the liable party under this Agreement.	včetně těch, které se týkají plateb, podání regulačním úřadům a komunikace, ale dále zůstane odpovědnou stranou podle této smlouvy.
<b>NOW, THEREFORE</b> , in consideration of the mutual promises set forth in this Agreement, the parties hereby agree as follows:	<b>PROTO NYNÍ</b> s ohledem na vzájemné přísliby uvedené v této smlouvě se smluvní strany dohodly následovně:
1. <u>SCOPE OF WORK.</u>	1. <u>ROZSAH PRACÍ.</u>
<b>1.1 Principal Investigator.</b> The Institution shall conduct and supervise the Study through Principal Investigator. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Principal Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new Principal Investigator. An amendment to this Agreement will be concluded in the event of a change of Principal Investigator.	<b>1.1 Hlavní zkoušející.</b> Zdravotnické zařízení bude studii provádět a dohlížet na ni prostřednictvím hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele, pokud hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve studii nebo pokud spolupráce hlavního zkoušejícího se zdravotnickým zařízením skončí, načež zadavatel bude mít právo schválit jmenování nového hlavního zkoušejícího. V případě změny hlavního zkoušejícího bude uzavřen dodatek k této smlouvě.
<b>1.2 Conduct of the Study.</b> The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all reasonable written instructions of the Sponsor, and all applicable laws and regulations, including, without limitation, the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines, any applicable requirements of the European Medicines Evaluation Agency ("EMA"), the applicable requirements of Declaration of Helsinki, the Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as	<b>1.2 Provádění studie.</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět studii v souladu s touto smlouvou, protokolem, všemi přiměřenými písemnými pokyny zadavatele a všemi platnými zákony a předpisy, mimo jiné včetně pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (dále jen „ICH GCP“), veškerých platných požadavků Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků (European Medicines Evaluation Agency, dále jen „EMA“), platných požadavků Helsinské deklarace, zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, zákona

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice (“Applicable Law”). The Institution and the Principal Investigator acknowledge that the Sponsor is required to comply with the requirements of the US Food and Drug Administration (“FDA”). The Institution/Principal Investigator shall refrain from, and shall cause any other employee, contractor, or agent performing or assisting with the Study on behalf of the Institution/Principal Investigator (“Study Staff”) to refrain from using the Investigational Drug in any manner that is contrary to the provisions of, or outside the scope of, the Protocol or that is contrary to Sponsor’s written instructions.</p>	<p>č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi (dále jen „platné zákony“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je povinen dodržovat požadavky amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“). Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející nebudou používat hodnocený přípravek žádným způsobem, který je v rozporu s ustanoveními protokolu nebo je mimo jeho rámec nebo který je v rozporu s písemnými pokyny zadavatele, a zajistí totéž od všech ostatních zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, kteří provádějí studii nebo na ní spolupracují jménem zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího (dále jen „personál studie“).</p>
<p><b>1.3 Approvals.</b> The Sponsor/ CRO shall seek approval of the Study, the Protocol, and a written form of Informed Consent (as defined in Section 1.4) mutually acceptable to the Institution/Principal Investigator and the Sponsor, from the appropriate ethics committee (the “EC”) and shall seek any other approvals required for the Study from applicable internal safety or review boards.</p>	<p><b>1.3 Schválení.</b> Zadavatel/CRO získají schválení studie, protokolu a písemného formuláře informovaného souhlasu (definovaného v části 1.4), které budou oboustranně přijatelné pro zdravotnické zařízení/hlavního zkoušejícího a zadavatele, ze strany příslušné etické komise (dále jen „EK“) a dále získají jakékoliv jiné schválení požadované pro studii ze strany příslušných interních bezpečnostních nebo revizních komisí.</p>
<p><b>1.4 Informed Consent.</b> The Principal Investigator shall obtain from each person participating in the Study (“Study Subject”) a valid informed consent (“Informed Consent”), signed by the Study Subject (unless such</p>	<p><b>1.4 Informovaný souhlas.</b> Hlavní zkoušející získá od každé osoby účastnící se studie (dále jen „studijní subjekt“) platný informovaný souhlas (dále jen „informovaný souhlas“), který bude podepsaný studijním subjektem</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

signature is waived by the EC) and appropriately documented. A template of informed consent will be provided by the Sponsor. The Institution/Principal Investigator shall conduct the Study in a manner consistent with the Informed Consents.	(pokud EK nezruší požadavek na získání podpisu) a bude řádně dokumentovaný. Vzor informovaného souhlasu poskytne Zadavatel. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou provádět studii v souladu s informovanými souhlasy.
<b>1.5 Amendment of the Protocol.</b> The Sponsor may amend the Protocol at any time. Any such amendment shall be in writing and sent to the Institution/Principal Investigator.	<b>1.5 Dodatky protokolu.</b> Zadavatel může kdykoliv změnit protokol. Jakýkoliv dodatek protokolu bude mít písemnou formu a bude zaslán zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu.
<b>1.6 Supervision.</b> The Institution/Principal Investigator shall supervise the Study Staff and shall ensure that all Study Staff are appropriately trained, qualified, and certified, and are informed of and abide by the applicable terms of this Agreement. Institution/Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to maintain consistency of Study Staff throughout the duration of the Study.	<b>1.6 Dohled.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou dohlížet na personál studie a zajistí, aby byl personál studie řádně vyškolen, kvalifikován a certifikován a aby byl informován o příslušných podmínkách této smlouvy a dodržoval je. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející vyvinou přiměřené nejlepší úsilí k zachování stejného personálu studie po celou dobu trvání studie.
<b>1.7 Enrollment.</b> The Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to enroll a minimum of xxx to the Study. Sponsor may limit the Principal Investigator's enrollment of Study Subjects based upon enrollment patterns at other Study centers.	<b>1.7 Nábor.</b> Hlavní zkoušející vyvine přiměřené nejlepší úsilí k náboru minimálně xxx do studie. Zadavatel může omezit nábor studijních subjektů hlavním zkoušejícím na základě postupu náboru v jiných studijních centrech.
2. <u>RECORDS, REPORTING, AND AUDITS.</u>	2. <u>ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A AUDITY.</u>
<b>2.1 Study Materials.</b> The Institution/Principal Investigator shall keep and maintain, diligently and in sufficient detail to satisfy the requirements of all Applicable Laws, such Study data and records as are required by the Protocol and Applicable Law,	<b>2.1 Materiály ze studie.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou vést a uchovávat, pečlivě a dostatečně podrobně k uspokojení požadavků platných zákonů, takové údaje a záznamy ze studie, jak jsou vyžadovány protokolem a platnými zákony,

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>including, without limitation any completed case report forms, any electronic databases required to be created under the Protocol, and any Study reports prepared by the Institution for the Sponsor (“Study Materials”).</p>	<p>mimo jiné včetně vyplněných záznamů subjektů hodnocení, jakýchkoliv elektronických databází, jejichž vytvoření se požaduje podle protokolu, a jakýchkoliv zpráv ze studie připravených zdravotnickým zařízením pro zadavatele (dále jen „materiály ze studie“).</p>
<p><b>2.2 Record Retention.</b> The Institution must, and must ensure that Principal Investigator will, retain all essential study documents, including Study Materials, source documents, and Study Subject medical records for at least fifteen (15) years following the completion or discontinuation of the Study, or longer, if a longer period is required by relevant regulatory authorities. After the required retention period has expired, the Institution shall provide the Sponsor sixty (60) days’ written notice before destroying any Study Materials. If the Institution or Principal Investigator’s situation is ever such that archiving can no longer be ensured, the Institution must inform the Sponsor and the relevant records will be transferred to a mutually agreed-upon destination.</p>	<p><b>2.2 Uchování záznamů.</b> Zdravotnické zařízení musí uchovávat a zajistí, že hlavní zkoušející bude uchovávat, všechny zásadní studijní dokumenty, včetně materiálů ze studie, zdrojové dokumentace a zdravotních záznamů studijních subjektů po dobu nejméně patnácti (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie nebo déle, je-li delší období vyžadováno příslušnými regulačními úřady. Po vypršení požadovaného období pro uchovávání poskytne zdravotnické zařízení zadavateli písemné oznámení šedesát (60) dnů před tím, než zničí jakékoliv materiály ze studie. Pokud nastane situace, kdy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející již nadále nemohou zajistit archivaci, zdravotnické zařízení o tom musí informovat zadavatele a relevantní záznamy budou přemístěny na vzájemně dohodnuté místo.</p>
<p><b>2.3 Study Subject Medical Information.</b> The Sponsor may access the Study Materials during regular business hours, upon reasonable advance notice to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor shall comply with Applicable Law regarding the confidentiality of Study Subjects’ medical records and other health information, shall hold the Study Subjects’ personal identifying information in confidence, and shall act in accordance with the Informed Consents. Subject to the foregoing,</p>	<p><b>2.3 Zdravotní informace studijních subjektů.</b> Zadavatel může mít přístup k materiálům ze studie během běžných pracovních hodin na základě přiměřeného předchozího oznámení předaného zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel také bude dodržovat veškeré platné zákony týkající se důvěrnosti zdravotních záznamů a jiných zdravotních informací studijních subjektů, bude zachovávat mlčenlivost o osobních</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>the Sponsor may copy Institution/Principal Investigator records containing such information to the extent permitted by Applicable Law and the express authorization of Informed Consents from relevant Study Subjects. Institution/Principal Investigator acknowledges that Sponsor may disclose Study Materials to its drug development partners, other clinical investigators in the Study, the FDA, the EMEA, and foreign regulatory agencies.</p>	<p>identifikujících informacích studijních subjektů a bude jednat v souladu s informovanými souhlasy. S výhradou výše uvedeného může zadavatel pořizovat kopie záznamů zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího, které obsahují takové informace, a to v rozsahu povoleném platnými zákony a podle výslovného svolení příslušných studijních subjektů uvedeného v informovaných souhlasech. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející uznávají, že zadavatel může předat materiály ze studie svým partnerům ve vývoji léků, jiným klinickým zkoušejícím ve studii, úřadu FDA, agentuře EMEA a zahraničním regulačním úřadům.</p>
<p><b>2.4 Periodic Reporting.</b> The Principal Investigator shall provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms within five (5) business days of collection or as otherwise specified in the Protocol.</p>	<p><b>2.4 Periodické zprávy.</b> Hlavní zkoušející poskytne zadavateli údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných záznamech subjektů hodnocení do pěti (5) pracovních dnů od jejich získání, nebo jak je jinak stanoveno v protokolu.</p>
<p><b>2.5 Adverse Experience Reporting.</b> The Principal Investigator shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol.</p>	<p><b>2.5 Hlášení nežádoucích účinků.</b> Hlavní zkoušející bude zadavatele informovat o závažných nežádoucích příhodách, nežádoucích příhodách nebo reakcích na lék u jakéhokoliv studijního subjektu v souladu s požadavky protokolu.</p>
<p><b>2.6 Audits by the Sponsor.</b> The Institution/Principal Investigator shall make available to the Sponsor (or its agent) the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Upon receipt of written</p>	<p><b>2.6 Audity prováděné zadavatelem.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zpřístupní zadavateli (nebo jeho zástupci) studijní pracoviště, personál studie a v souladu s platnými zákony týkajícími se ochrany důvěrnosti pacientů také veškeré materiály ze studie pro účely kontroly a auditu, a to po přiměřeném předchozím</p>

<p>notice from the Sponsor of any violations of the Protocol, this Agreement, or Applicable Law found in such audit, the Principal Investigator and the Institution shall promptly take action to correct such violations and shall provide confirmation to Sponsor of such corrective action.</p>	<p>oznámení a během běžné pracovní doby. Po přijetí písemného oznámení od zadavatele o jakémkoliv porušení protokolu nebo platných zákonů zjištěném během takového auditu přijmou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení bezodkladně opatření k nápravě takových porušení a poskytnou zadavateli potvrzení o takovém nápravném opatření.</p>
<p><b>2.7 Audits by Regulatory Authorities.</b> Institution shall make available to regulatory authorities, the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Institution recognizes that the Study and the Institution is subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. The Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor prompt, advance notification of any audit by a regulatory authority, which audit is directly related to the Study (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). To the extent possible, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor to review and comment in advance on any written communication from the Institution/Principal Investigator to the regulatory authority in connection with such an audit; provided, <u>however</u>, that such review does not have a material adverse impact on the timeliness of the Institution/Principal Investigator's response to the regulatory authority. The Institution/Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of all communications between the Institution/Principal Investigator</p>	<p><b>2.7 Audity prováděné regulačními úřady.</b> Zdravotnické zařízení zpřístupní regulačním úřadům studijní pracoviště, personál studie a v souladu s platnými zákony týkajícími se ochrany důvěrnosti pacientů také veškeré materiály ze studie pro účely kontroly a auditu, a to po přiměřeném předchozím oznámení a během běžné pracovní doby. Zdravotnické zařízení uznává, že studie i zdravotnické zařízení podléhají kontrole ze strany regulačních úřadů z celého světa, včetně úřadu FDA. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející poskytnou zadavateli neprodleně a předem oznámení o jakémkoliv auditu prováděném regulačním úřadem, který přímo souvisí se studií (nebo pokud předběžné oznámení není prakticky proveditelné, poskytnou ihned poté oznámení o dokončeném auditu). V rozsahu, v jakém je to možné, zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející umožní zadavateli přezkoumat a připomínkovat předem jakékoliv písemné sdělení zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího předávané regulačnímu úřadu v souvislosti s takovým auditem; avšak za předpokladu, že takový přezkum negativně neovlivní včasnou odpověď zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího regulačnímu úřadu. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející bezodkladně poskytnou zadavateli kopie</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx



<p>and the regulatory authority related to such audit unless prohibited from so doing by the regulatory authority and shall promptly take action to correct any deficiencies found by the regulatory authority during the audit. With respect to a pending audit directly related to the Study by the FDA, the EMEA, or by any comparable foreign regulatory authority with jurisdiction over drug approval, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor's representatives to be present at such audit unless prohibited from so doing by Applicable Law. With respect to any audit by any regulatory authority, which audit is not directly related to the Study, the Institution/Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor of any findings of such an audit that may have an adverse effect on the Institution/Principal Investigator's ability to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law.</p>	<p>veškerých sdělení mezi zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím a regulačním úřadem v souvislosti s takovým auditem, pokud to regulačním úřadem není zakázáno, a neprodleně podniknou kroky k nápravě případných nedostatků zjištěných regulačním úřadem během auditu. S ohledem na nadcházející audit přímo související se studií ze strany úřadu FDA, agentury EMEA nebo srovnatelného zahraničního regulačního úřadu s pravomocí schvalovat lék umožní zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zástupcům zadavatele, aby byli přítomni takovému auditu, pokud to není zakázáno platnými zákony. S ohledem na jakýkoliv audit ze strany regulačního úřadu, který přímo nesouvisí se studií, zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející bezodkladně informují zadavatele o jakýkoliv zjištěných auditu, která mohou mít nežádoucí vliv na schopnost zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího provádět studii v souladu s protokolem nebo platnými zákony.</p>
<p>3. <u>SPONSOR OBLIGATIONS.</u></p>	<p>3. <u>POVINNOSTI ZADAVATELE.</u></p>
<p><b>3.1 Compliance with Law.</b> The Sponsor shall comply with Applicable Law in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals and consents required in connection with such activities.</p>	<p><b>3.1 Dodržování zákonů.</b> Zadavatel bude dodržovat platné zákony při provádění svých činností vztahujících se ke studii a získá všechna schválení a souhlasy požadované ve spojení s takovými činnostmi.</p>
<p><b>3.2 Supply of Investigational Drug.</b> The Sponsor and/or its Affiliate shall supply the Institution with quantities of the Investigational Drug adequate for the Institution/Principal Investigator to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Investigational Drug shall remain the sole</p>	<p><b>3.2 Dodávka hodnoceného přípravku.</b> Zadavatel a/nebo jeho přidružená společnost dodá zdravotnickému zařízení dostatečná množství hodnoceného přípravku tak, aby zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející mohli provádět studii v souladu s protokolem. Hodnocený přípravek zůstane</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>property of the Sponsor and/or its Affiliate. The Institution/Principal Investigator shall take reasonable steps to ensure that it has adequate supplies of the Investigational Drug, shall store, use, handle, and return of the Investigational Drug on sponsor's expense in accordance with the Protocol, and shall not use any Investigational Drug after its labeled expiration date.</p> <p>In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., As amended, the Investigational Drug will be stored in the Pharmacy of Institution, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice, related SÚKL instructions and guarantees handling of the drug only by authorized persons. The Pharmacy of Institution will be responsible for receiving the consignment of the Investigational Drug and dispensing the Investigational Drug to the Principal Investigator or a person authorized by him.</p> <p>The shipment of the Investigational Drug will be delivered exclusively to the address:</p> <p>xxx</p> <p>and identified by the protocol number with the wording "Clinical trial medication for protocol no. xxx</p>	<p>nadále výhradním vlastnictvím zadavatele a/nebo jeho přidružené společnosti. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející přijmou přiměřené kroky k zajištění, že budou mít dostatečné zásoby hodnoceného přípravku, budou hodnocený přípravek uchovávat a používat, zacházet s ním a vrátí jej na náklady Zadavatele v souladu s protokolem a nepoužijí žádný hodnocený přípravek po vyznačeném datu expirace.</p> <p>Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného přípravku a výdej Hodnoceného přípravku Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.</p> <p>Zásilka Hodnoceného léčiva bude dodána výhradně na adresu:</p> <p>xxx</p> <p>a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no xxx</p>
<p><b>3.3 Payments.</b> The Sponsor shall make payments to Institution according to the payment schedule attached hereto as Exhibit B ("Budget and Payment Terms"). In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Exhibit B without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p><b>3.3 Platby.</b> Zadavatel uhradí platby zdravotnickému zařízení podle rozpisu plateb připojeného k této smlouvě jako příloha B (dále jen „Rozpočet a platební podmínky“). V žádném případě platby podle této smlouvy nepřekročí částku stanovenou v příloze B bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>The remuneration payments listed in Exhibit B constitute the sole and exclusive method of proper financial settlement between the parties. The Sponsor hereby declares that it has not concluded a separate contract with the Principal Investigator for the remuneration for conducting the Study. The remuneration will be distributed between the Institution and the Principal Investigator and his / her study team after deducting the costs according to the internal regulations of the Institution.</p> <p>The Sponsor and the Principal Investigator declare that they will not enter into any legal relationship with each other, whether or not it relates to this Study, without the consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature that would impede the proper conduct of the Study in accordance with generally applicable rules and regulatory requirements (in particular good clinical practice).</p>	<p>Platby odměny uvedené v příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p> <p>Zadavatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<p><b>3.4 Subject Injury.</b> The Sponsor shall reimburse the Institution for the reasonable and necessary medical expenses incurred in treating any injury or illness to a Study Subject that are directly related to the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any other Study procedure, each in accordance with the Protocol and the Sponsor's written instructions to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor is not required to provide compensation for (a) other injury- or illness-related costs (such as lost wages), (b) medical expenses that are paid for by a third party, (c) medical expenses that are incurred as the result of a violation of the Protocol or other misconduct or negligence, in each case by any</p>	<p><b>3.4 Zdravotní újma subjektu.</b> Zadavatel proplatí zdravotnickému zařízení přiměřené a nutné zdravotní výdaje vzniklé při léčbě zdravotní újmy nebo onemocnění studijního subjektu, které přímo souvisí s podáním hodnoceného přípravku nebo řádným prováděním libovolného jiného postupu ve studii v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele předanými zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel není povinen poskytnout kompenzaci za (a) jiné náklady související se zdravotní újmou nebo onemocněním (například ušlé mzdy), (b) zdravotní výdaje, které jsou uhrazeny třetí stranou, (c) zdravotní výdaje, ke kterým došlo následkem porušení protokolu nebo jiného</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>agent or employee of the Institution (including the Study Staff), or (d) medical expenses for injury or illness unrelated to the Investigational Drug and unrelated to the proper performance of any other procedure required by the Protocol or Sponsor's written instructions to the Institution/Principal Investigator, including, without limitation, medical expenses associated with a pre-existing medical condition or the progression of the underlying disease.</p>	<p>pochybení nebo nedbalosti ze strany jakéhokoliv zástupce nebo zaměstnance zdravotnického zařízení (včetně personálu studie), nebo (d) zdravotní výdaje na zdravotní újmu nebo onemocnění nesouvisející s hodnoceným přípravkem a nesouvisející s řádným prováděním jakéhokoliv jiného postupu vyžadovaného protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele předanými zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu, mimo jiné včetně zdravotních výdajů souvisejících s preexistujícím zdravotním stavem nebo zhoršením základního onemocnění.</p>
<p><b>3.5 Registration of Study.</b> To the extent required by Applicable Law, it shall be the responsibility of the Sponsor to register the Study at (i) <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>; (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("<u>ICMJE</u>") on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal; or (iii) any other registry as might be required by Applicable Law.</p>	<p><b>3.5 Registrace studie.</b> V rozsahu vyžadovaném platnými zákony bude zadavatel odpovídat za registraci studie (i) na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>; (ii) v jiném registru, jehož požadavky jsou v souladu s pokyny Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů (dále jen „<u>ICMJE</u>“) pro registrace klinických hodnocení, a to vždy v rozsahu požadovaném pokyny komise ICMJE (platnými v okamžiku zahájení studie), aby výsledky studie splňovaly požadavky na publikování v časopise ICMJE; nebo (iii) v jakémkoliv jiném registru požadovaném případně platnými zákony.</p>
<p><b>3.6 Communication of Findings.</b> The Sponsor will use reasonable efforts to promptly report to Principal Investigator any findings discovered that could affect the safety of participants or their willingness to continue their participation in the Study.</p>	<p><b>3.6 Informování o zjištěních.</b> Zadavatel vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby bezodkladně ohlásil hlavnímu zkoušejícímu jakékoli zjištěné nálezy, které by mohly ovlivnit bezpečnost účastníků nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii.</p>
<p>4. <u>OWNERSHIP OF DATA,</u></p>	<p>4. <u>VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ, ZÁZNAMŮ</u></p>

<p><u>RECORDS, AND INTELLECTUAL PROPERTY.</u></p>	<p><u>A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.</u></p>
<p><b>4.1 Ownership of Data and Records.</b> All rights, title, and interest in (i) the Study Materials, (ii) the Protocol, and (iii) any other scientific, technical, business, or other data or information relating to the Investigational Drug or this Agreement that is disclosed to the Institution/Principal Investigator by the Sponsor shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.</p>	<p><b>4.1 Vlastnictví údajů a záznamů.</b> Všechna práva, právní tituly a nároky k (i) materiálům ze studie, (ii) protokolu a (iii) jakýmkoliv jiným vědeckým, technickým, obchodním nebo jiným údajům nebo informacím souvisejícím s hodnoceným přípravkem nebo touto smlouvou, které zadavatel sdělí zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele.</p>
<p><b>4.2 Ownership of Inventions.</b> The Institution/Principal Investigator shall promptly disclose and shall cause the Study Staff to promptly disclose to the Sponsor in writing any inventions or discoveries made in the performance of the Study by or on behalf of the Institution/Principal Investigator that relate to the administration or use of the Investigational Drug (“Inventions”). The Sponsor hereby owns all right, title, and interest in and to any Inventions and Institution/Principal Investigator agrees to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title thereto or to facilitate the prosecution, allowance, maintenance, correction, or extension of any patent or patent application relating to Inventions (including, but not limited to assignments, declarations, affidavits, and the like), at Sponsor’s reasonable expense. The Institution represents and certifies that all Study Staff are required to assign all rights, title and interest in and to the Inventions to Institution.</p>	<p><b>4.2 Vlastnictví vynálezů.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele a zajistí, aby personál studie informoval zadavatele písemně o veškerých vynálezech nebo objevech učiněných při provádění studie zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím nebo jejich jménem, které souvisejí s podáním nebo použitím hodnoceného přípravku (dále jen „vynálezy“). Zadavatel tímto vlastní veškerá práva, právní tituly a nároky k jakýmkoliv vynálezům a zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející souhlasí, že vyhotoví jakékoliv dokumenty nebo podniknou jiné další kroky, pokud budou vyžadovány zadavatelem jako důkaz převodu titulu k nim nebo k umožnění soudního vymáhání, přidělení, udržování, opravy nebo rozšíření libovolného patentu nebo patentové přihlášky v souvislosti s vynálezy (mimo jiné včetně postoupení, prohlášení, místopřísežných prohlášení atp.), a to na přiměřené výdaje zadavatele. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že všechen personál studie je povinen postoupit veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k vynálezům zdravotnickému</p>

	zařízení.
5. <u>CONFIDENTIALITY.</u>	5. <u>DŮVĚRNOST.</u>
<p><b>5.1 Obligations.</b> For purposes of this Agreement, the following is “Confidential Information”: (a) Study Materials; (b) any information related to the Study that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution/Principal Investigator orally or in electronic or written form; and (c) Inventions. During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after the expiration or termination of this Agreement (“Confidentiality Period”), the Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the Confidential Information and may not transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the EC and other applicable internal safety and review boards, except as provided in Section 5.3 or the Protocol. During the Confidentiality Period, the Institution/Principal Investigator may use Confidential Information in performing the Study, for the provision of related patient care, or for other non-commercial internal clinical or educational uses, but shall not use any Confidential Information for any other purpose.</p>	<p><b>5.1 Povinnosti.</b> Pro účely této smlouvy se následující považuje za „důvěrné informace“: (a) materiály ze studie; (b) veškeré informace související se studií, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu ústně nebo elektronicky nebo písemnou formou; a (c) vynálezy. Po dobu trvání této smlouvy a období pěti (5) let po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy (dále jen „období mlčenlivosti“) bude zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející uchovávat mlčenlivost o důvěrných informacích a nesmí předat nebo sdělit důvěrné informace žádné jiné třetí straně kromě EK a dalších příslušných interních bezpečnostních a revizních komisí, vyjma situací dle ustanovení v části 5.3 nebo v protokolu. Po dobu trvání období mlčenlivosti mohou zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející používat důvěrné informace při provádění studie, k poskytování související péče pacientům nebo pro jiné nekomerční interní klinické nebo vzdělávací účely, avšak nebudou používat důvěrné informace pro žádné jiné účely.</p>
<p><b>5.2 Exceptions.</b> Notwithstanding Section 5.1, information shall be deemed not to be Confidential Information to the extent that it:</p>	<p><b>5.2 Výjimky.</b> Bez ohledu na část 5.1 se informace nebudou považovat za důvěrné informace do té míry, v jaké:</p>
<p>(a) is or later becomes publicly known other than through a breach of this Agreement by the Institution, its employees, or</p>	<p>(a) jsou nebo se později stanou veřejně známými jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jeho</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

its agents (including the Principal Investigator);	zaměstnanci nebo jeho zástupci (včetně hlavního zkoušejícího);
(b) is lawfully made available to the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator) by a third party that the Institution reasonably believes owes no obligation of confidentiality to the Sponsor; or	(b) jsou právoplatně zpřístupněny zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům nebo zástupcům (včetně hlavního zkoušejícího) třetí stranou, u níž se zdravotnické zařízení důvodně domnívá, že nemá žádnou povinnost zachování mlčenlivosti vůči zadavateli; nebo
(c) was already known to or is independently developed by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator), as evidenced by written records.	(c) již byly známy nebo jsou nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo zástupci (včetně hlavního zkoušejícího), jak je doloženo písemnými záznamy.
<b>5.3 Permitted Disclosures.</b> Notwithstanding Section 5.1, Confidential Information may be disclosed to the extent that it:	<b>5.3 Povolené předání informací.</b> Bez ohledu na část 5.1 mohou být důvěrné informace předány do té míry, v jaké:
(a) is disclosed to Study Staff, but only to the extent required in connection with the performance of the Study, and only if such Study Staff are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those in this Article 5;	(a) jsou sděleny personálu studie, ale pouze v rozsahu potřebném ve spojení s prováděním studie a pouze v případě, že je takový personál studie vázán povinnostmi zachování mlčenlivosti a nepoužití, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti v tomto článku 5;
(b) is disclosed to Study Subjects or prospective Study Subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the Informed Consent, or the performance of the Study;	(b) jsou sděleny studijním subjektům nebo perspektivním studijním subjektům, jak je přiměřeně potřebné nebo vhodné v průběhu diskusí ohledně informovaného souhlasu nebo provádění studie;
(c) is disclosed to a physician or a Study Subject as reasonably necessary or	(c) jsou sděleny lékaři nebo studijnímu subjektu, jak je přiměřeně potřebné nebo

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

appropriate in connection with the medical treatment of the Study Subject;	vhodné v souvislosti s léčbou studijního subjektu;
(d) is required to be disclosed by the Institution by law or by order of any governmental authority; <u>provided, however</u> , that, except with respect to disclosures made pursuant to Section 2.7, the Institution/Principal Investigator shall use reasonable efforts to disclose the minimum Confidential Information necessary to comply with such requirement, and the Institution/Principal Investigator shall give the Sponsor advance notice of the disclosure when practicable, and prompt notice of the disclosure otherwise, to permit the Sponsor to seek a protective order to limit the disclosure.	(d) jejich předání zdravotnickým zařízením je vyžadováno ze zákona nebo příkazem libovolného státního úřadu; <u>avšak za předpokladu</u> , že kromě sdělení učiněných podle části 2.7 vyvine zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející přiměřené úsilí ke sdělení minima důvěrných informací, které je potřebné ke splnění takového požadavku, a zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející poskytnou zadavateli předem oznámení o předání informací, kde je to prakticky proveditelné, a v opačném případě předají bezodkladné oznámení o sdělení poté, aby se zadavatel mohl pokusit o předběžný příkaz k omezení předání informací.
<b>5.4 Confidentiality of Terms.</b> Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the terms of this Agreement, subject to Section 7.5 and the exceptions set forth in Sections 5.2 and 5.3.	<b>5.4 Podmínky zachování mlčenlivosti.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou zachovávat mlčenlivost o podmínkách této smlouvy, se zohledněním části 7.5 a výjimek stanovených v částech 5.2 a 5.3.
6. <u>BIOLOGICAL SAMPLES.</u>	6. <u>BIOLOGICKÉ VZORKY.</u>
<b>6.1 Definition.</b> “Biological Sample” means (i) any material collected from a Study Subject, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow or tissue sample, and (ii) any tangible material isolated therefrom, including but not limited to DNA, RNA and other biological substances.	<b>6.1 Definice.</b> „Biologický vzorek“ znamená (i) jakýkoliv materiál odebraný studijnímu subjektu, mimo jiné včetně vzorku krve, séra, moči, slin, kostní dřeně nebo tkáně, a (ii) jakýkoliv hmotný materiál z nich izolovaný, mimo jiné včetně DNA, RNA a dalších biologických látek.
<b>6.2 Collection, Storage and Use Under Protocol.</b> If the Protocol requires the collection of Biological Samples, then	<b>6.2 Odběr, uchovávání a použití podle protokolu.</b> Pokud protokol vyžaduje odběr biologických vzorků, pak zdravotnické

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx



<p>Institution/Principal Investigator shall collect and use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law. At the request of Sponsor, or if otherwise required by the Protocol, Institution/Principal Investigator shall deliver the Biological Samples to Sponsor or Sponsor's designee. Sponsor shall use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law.</p>	<p>zařízení/hlavní zkoušející budou odebírat a používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony. Na žádost zadavatele, nebo pokud je to jinak vyžadováno protokolem, dodá zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející biologické vzorky zadavateli nebo pověřenci zadavatele. Zadavatel bude používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony.</p>
<p><b>6.3 Retention and Destruction.</b> Institution and Sponsor, as applicable, shall maintain all Biological Samples for as long as required by the Protocol and Applicable Law. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Biological Samples in their possession without the prior written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall either deliver Biological Samples in Institution's possession to Sponsor or continue to store Biological Samples for any period that the Sponsor may request at Sponsor's expense.</p>	<p><b>6.3 Uchování a zničení.</b> Zdravotnické zařízení a zadavatel, dle situace, budou uchovávat všechny biologické vzorky tak dlouho, jak to vyžaduje protokol a platné zákony. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nezničí ani nepovolí zničení jakýchkoliv biologických vzorků v jejich držení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení buď doručí biologické vzorky, které má zdravotnické zařízení v držení, nebo bude nadále biologické vzorky uchovávat po období, které zadavatel může požadovat, a to na náklady zadavatele.</p>
<p><b>6.4 Secondary Research.</b> Institution/Principal Investigator may not (i) use the Biological Samples collected under the Protocol, (ii) collect additional quantities of Biological Samples (i.e. exceeding quantities which the Protocol specifies to be collected), and/or (iii) retain any quantities of Biological Samples not used for purposes of conducting the research specified by the Protocol, for purposes of testing or use in research that is not described in the Protocol, including pharmacokinetic, pharmacogenomics, and</p>	<p><b>6.4 Sekundární výzkum.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející nesmí (i) používat biologické vzorky získané podle protokolu, (ii) odebírat dodatečná množství biologických vzorků (tj. překračující množství, jejichž odběr stanovuje protokol) a/nebo (iii) uchovávat jakákoliv množství biologických vzorků nepoužívaná pro účely provádění výzkumu specifikovaného protokolem pro účely testování nebo použití ve výzkumu, které nejsou popsány v protokolu, včetně farmakokinetického a farmakogenomického</p>

biomarker testing and research.	výzkumu a testování a výzkumu biomarkerů.
7. <u>PUBLICATION AND DISCLOSURE.</u>	7. <u>PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJNĚNÍ.</u>
<p><b>7.1 Right of Publication.</b> Notwithstanding Section 5.1, upon completion or termination of the Study and subject to this Article 7, the Institution/Principal Investigator may publish, otherwise publicly disclose or submit for publication an article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, in written or electronic form, that includes: (i) an analysis of the results of the Study generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution in connection with the Study and identifying information regarding the Investigational Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific journal (any such article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, a "Manuscript").</p>	<p><b>7.1 Právo publikování.</b> Bez ohledu na část 5.1, po dokončení nebo ukončení studie a podle tohoto článku 7 smí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit nebo předložit k publikování článek, rukopis, abstrakt, zprávu, plakát, prezentaci nebo jiný materiál v písemné nebo elektronické formě, který obsahuje: (i) analýzu výsledků studie vytvořenou zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení; (ii) souhrn protokolu; a (iii) podpůrné údaje vytvořené zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení ve spojení se studií a identifikující informace týkající se hodnoceného přípravku tak, jak by bylo důvodně požadováno pro účely publikace v odborném vědeckém časopise (jakýkoliv takový článek, rukopis, abstrakt, zpráva, plakát, prezentace nebo jiný materiál je označován dále jako „rukopis“).</p>
<p><b>7.2 Multi-Center Publication.</b> The parties, recognizing the importance of communicating clinical trial results to the public and to the medical and scientific communities in an accurate and complete manner, intend for the first publication of the Study to include the results from all of the study centers and to appear in a peer-reviewed scientific journal, in accordance with the Protocol. Without the prior written agreement of the Sponsor, the Institution/Principal</p>	<p><b>7.2 Multicentrická publikace.</b> S přihlédnutím k důležitosti sdělení výsledků klinického hodnocení veřejnosti a lékařské a vědecké komunitě přesným a úplným způsobem mají strany v úmyslu do první publikace studie zahrnout výsledky ze všech studijních center a zveřejnit je v odborném vědeckém časopise, v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou publikovat nebo jinak předkládat</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>Investigator shall not publish, submit or otherwise present for publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the Study centers, unless no such article is so published before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, in which case the Institution/Principal Investigator may publish or submit for publication a Manuscript without further delay (subject to the other Sections of this Article 7).</p>	<p>k publikaci, přímo či nepřímo, jakýkoliv rukopis před publikováním článku v odborném vědeckém časopise, který bude shrnovat údaje vytvořené všemi studijními centry; a pokud takový článek není publikován před prvním výročím finálního dokončení zprávy o klinické studii, zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející mohou publikovat nebo předložit k publikování rukopis bez dalšího odkladu (s výhradou dalších částí tohoto článku 7).</p>
<p><b>7.3 Review Period.</b> Not less than forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation of any Manuscript, the Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor with a copy of the Manuscript. The Institution/Principal Investigator shall consider in good faith any comments submitted by the Sponsor regarding the content thereof and shall delete any Confidential Information that the Sponsor requests in writing be deleted. At the Sponsor's request, the Institution/Principal Investigator shall delay publication for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed.</p>	<p><b>7.3 Období přezkumu.</b> Nejméně čtyřicet pět (45) dnů před předložením k publikování nebo prezentací rukopisu poskytne zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli kopii rukopisu. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zváží v dobré víře připomínky předané zadavatelem ohledně obsahu rukopisu a vymažou jakékoliv důvěrné informace, jejichž výmaz zadavatel písemně požaduje. Na žádost zadavatele odloží zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející publikaci o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentových přihlášek.</p>
<p><b>7.4 Use of Name.</b> No party may use the name, logo, or trademark of any other party or its employees or Affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement.</p>	<p><b>7.4 Použití jména.</b> Žádná ze stran nesmí používat jméno, logo nebo obchodní značku jakékoliv jiné strany nebo jejích zaměstnanců nebo přidružených společností v tiskových zprávách, propagačních nebo reklamních materiálech bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma situací, kdy je to požadováno platnými zákony nebo výslovně povoleno touto smlouvou.</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p><b>7.5 Disclosure by Institution/Principal Investigator.</b> The Institution/Principal Investigator shall have the right to include the Study title and any other information publicly available on any registry in which the Study is listed pursuant to Section 3.5, in any list of active or past clinical trials conducted by the Institution/Principal Investigator published on the Institution/Principal Investigator's website or in an Institution/Principal Investigator print publication; provided, however, that no additional information, whether about the Study, the Investigational Drug, or the Sponsor, may be included.</p>	<p><b>7.5 Zveřejnění zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou mít právo zahrnout název studie a jiné informace veřejně dostupné v libovolném registru, v němž je studie uvedena podle části 3.5, do jakéhokoliv seznamu aktivních nebo ukončených klinických hodnocení prováděných ve zdravotnickém zařízení/hlavním zkoušejícím na webu zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího nebo v tištěné publikaci zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího; avšak za předpokladu, že nesmí být zahrnuty žádné dodatečné informace o studii, hodnoceném přípravku nebo zadavateli.</p>
<p><b>7.6 Disclosure by Sponsor.</b> The Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff under this Agreement [including any financial or in-kind support that the Sponsor may provide in connection with any Manuscript]. The Sponsor may store and use information relating to the Institution, Principal Investigator and/or Study Staff and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff, any financial and</p>	<p><b>7.6 Zveřejnění zadavatelem.</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel má povinnost plynoucí z platných zákonů a kodexů farmaceutického průmyslu dokumentovat a zveřejnit určitá hodnotná plnění předaná zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím a že takové zveřejnění může zahrnovat informace o platbách a dalších hodnotných plněních poskytnutých zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu a personálu studie podle této smlouvy [včetně finanční nebo věcné podpory, kterou může zadavatel poskytnout v souvislosti s rukopisem]. Zadavatel může uchovávat a používat informace vztahující se ke zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a/nebo personálu studie a vznikající na základě této smlouvy pro účely svého podnikání a může dle svého rozhodnutí tyto informace zveřejnit (mimo jiné včetně jména a pracovní adresy zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího a personálu studie, jakýchkoliv</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by Sponsor for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the Sponsor may transfer such information to its Affiliates and/or third party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Principal Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the Principal Investigator and Study Staff may contact the Sponsor at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by Sponsor.</p>	<p>finančních nebo věcných úhrad přijatých podle této smlouvy, povahy spolupráce a jakékoliv jiné informace související s platbami nebo službami), jak může zadavatel považovat za vhodné pro splnění svých povinností ohledně transparentnosti nebo jak může být jinak nařízeno platnými zákony nebo kodexy farmaceutického průmyslu, kterým zadavatel nebo jeho přidružené společnosti podléhají. Pro takové účely může zadavatel předat takové informace svým přidruženým společnostem a/nebo nezávislým poskytovatelům služeb (třetí straně), kteří mohou fungovat v jiné jurisdikci než zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, kde nemusí platit stejná úroveň ochrany osobních údajů. Platby zdravotnickému zařízení za práci vykonanou specifikovanými jednotlivci mohou odkazovat jak na zdravotnické zařízení, tak na jednotlivce. V souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů může hlavní zkoušející a personál studie kdykoliv kontaktovat zadavatele a požadovat opravu chyb nebo výmaz svých osobních údajů v držení zadavatele.</p>
<p><b>7.7 Acknowledgment.</b> The Institution/Principal Investigator shall publicly acknowledge in any Manuscript the Sponsor's financial or editorial contribution to the research, and the Institution/Principal Investigator may use the Sponsor's name for that purpose.</p>	<p><b>7.7 Přiznání příspěvku.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející veřejně přiznají v jakémkoliv rukopisu finanční nebo redakční příspěvek zadavatele k výzkumu a zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející směřjí pro tento účel použít název zadavatele.</p>
<p>8. <u>INDEMNITIES AND INSURANCE.</u></p>	<p>8. <u>INDEMNITA A POJIŠTĚNÍ.</u></p>
<p><b>8.1 Indemnification.</b> The Sponsor</p>	<p><b>8.1 Odškodnění/beztrestnost.</b> Zadavatel</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>shall indemnify (compensate for damage), defend, and hold harmless the Institution and its officers, directors, employees, and agents (including the Principal Investigator) from any loss, liability, damage, or expense (including reasonable attorneys' fees and costs until such time as the Sponsor assumes the defense) from any claim of bodily injury of the Study subject or other authorized persons (close persons that may arise directly from the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any procedure required by the Protocol or the Sponsor's written instructions; provided, however, that to the extent that the claim is a result of (a) the failure of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) to comply with the terms of this Agreement or to follow the Protocol or the Sponsor's written instructions, accepted medical practice, or Applicable Law, or (b) any act of negligence or willful misconduct of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) (claims arising from (a) and (b) being referred to as "Institution Error Claims"), the Sponsor shall have no such obligation, and the Institution shall indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor (and its officers, directors, employees, and agents, as applicable) from any loss, liability, damage or expense, but only to the extent arising from any such Institution Error Claim.</p>	<p>odškodní (nahradí újmu), zbaví odpovědnosti, bude chránit a zajistí zdravotnické zařízení a jeho funkcionáře, ředitele, zaměstnance a zástupce (včetně hlavního zkoušejícího) ve věci jakékoliv ztráty, závazku, škody nebo výdajů (včetně přiměřených poplatků a výdajů za právní zastoupení, do doby, kdy zadavatel převezme obhajobu) vzniklých z jakéhokoliv nároku studijního subjektu nebo jiné oprávněné osoby (osoby blízké) ohledně ublížení na zdraví, které může vyplynout přímo z podání hodnoceného přípravku nebo řádného provádění jakéhokoliv postupu vyžadovaného protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele; avšak za předpokladu, že v rozsahu, v jakém je takový nárok výsledkem (a) nedodržování podmínek této smlouvy nebo nedodržování protokolu nebo písemných pokynů zadavatele, zavedené lékařské praxe nebo platných zákonů ze strany zdravotnického zařízení nebo některého z jeho funkcionářů, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) nebo (b) jednání z nedbalosti nebo vědomého zanedbání zdravotnického zařízení nebo některého z jeho funkcionářů, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) (nároky vznikající podle bodu (a) a (b) se označují jako „nároky z pochybení zdravotnického zařízení“), zadavatel nebude mít žádné takové povinnosti a zdravotnické zařízení zbaví odpovědnosti, bude chránit a zajistí zadavatele (a jeho funkcionáře, ředitele, zaměstnance a zástupce, dle situace) ve věci jakékoliv ztráty, závazku, škody nebo výdajů, ale pouze v rozsahu, v jakém tyto vznikají na základě nároků z pochybení zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>8.2 Limitation of Liability.</b> Except</p>	<p><b>8.2 Omezení odpovědnosti.</b> S výjimkou</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>for the parties' indemnification obligations above or as otherwise determined by a final adjudicated court order, neither party hereto shall have any liability to the other for any special, indirect or consequential losses or damages suffered by the other.</p>	<p>závazků odškodnění smluvních stran uvedených výše nebo případů, kdy pravomocné nařízení příslušného soudu stanoví jinak, nebude mít žádná ze smluvních stran odpovědnost vůči druhé straně za jakékoliv speciální, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody utrpěné druhou stranou.</p>
<p><b>8.3 Indemnification Procedure.</b> The party seeking indemnification (the "Indemnitee") shall promptly notify the other party (the "Indemnitor") of any claim, loss, or expense likely to lead to a claim for indemnification, along with all material related information. If such notice is not prompt, the Indemnitor's obligation under this Article 8 will be reduced to the extent that such delay prejudices the Indemnitor's defense of the claim. The Indemnitor shall have the right to manage the defense and settlement of any claim, provided that this procedure is in accordance with the regulations of the Czech Republic, except that the Indemnitor may not enter into any settlement admitting fault on behalf of the Indemnitee without the Indemnitee's prior written approval. The Indemnitee may not enter into any settlement of any such claim without the written permission of Indemnitor. The Indemnitee shall reasonably cooperate with the Indemnitor in the defense of the claim. The Indemnitee may hire its own counsel, at its own expense, to monitor the defense.</p>	<p><b>8.3 Postup zbavení odpovědnosti.</b> Strana požadující zbavení odpovědnosti/odškodnění (dále jen „strana zbavená odpovědnosti“) bude bezodkladně informovat druhou stranu (dále jen „odškodňující strana“) o jakémkoliv nároku, ztrátě nebo nákladech, které pravděpodobně povedou k žádosti o zbavení odpovědnosti, společně s veškerými zásadními souvisejícími informacemi. Pokud takové oznámení není okamžité, povinnost odškodňující strany podle tohoto článku 8 bude omezena v rozsahu, v jakém takové zpoždění poškozuje obhajobu odškodňující strany proti danému nároku. Odškodňující strana bude mít právo řídit obhajobu a vyrovnání jakéhokoli nároku za předpokladu, že tento postup bude v souladu s předpisy České republiky, kromě toho, že odškodňující strana nesmí přistoupit na jakékoliv vyrovnání příznávající pochybení strany zbavené odpovědnosti bez předchozího písemného souhlasu strany zbavené odpovědnosti. Strana zbavená odpovědnosti nemůže přistoupit na vyrovnání žádného takového nároku bez písemného svolení odškodňující strany. Strana zbavená odpovědnosti bude v rozumné míře spolupracovat s odškodňující stranou na obhajobě proti nároku. Strana zbavená odpovědnosti může na vlastní výdaje najmout vlastního právníka, který bude sledovat obhajobu.</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p><b>8.4 Insurance.</b> During the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, the Sponsor shall carry liability insurance in the type appropriate and customary for the conduct and sponsorship of clinical trials (or maintain a comparable program of self-insurance). Upon request, Sponsor shall provide to the other party a certificate of such insurance or evidence of such a self-insurance plan.</p>	<p><b>8.4 Pojištění.</b> Po dobu trvání platnosti této smlouvy a tří (3) let poté bude zadavatel mít uzavřeno pojištění odpovědnosti vhodného a obvyklého typu pro provádění a sponzorování klinických hodnocení (nebo bude udržovat srovnatelný program samopojištění). Na vyžádání zadavatel poskytne druhé straně osvědčení o takovém pojištění nebo doklad o plánu samopojištění.</p>
<p>Institution/Principal Investigator will maintain, for the duration of this Agreement and for three (3) years thereafter, (professional liability) insurance in an amount adequate to cover their obligations hereunder in accordance with the local law regulations, and, upon request, will provide to the Sponsor a certificate of insurance showing that such insurance is in place.</p>	<p>Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou udržovat po dobu trvání platnosti této smlouvy a tří (3) let poté pojištění (profesní odpovědnosti) v adekvátní výši k pokrytí svých závazků podle této smlouvy v souladu s místními právními předpisy a na vyžádání poskytnou zadavateli osvědčení o pojištění dokládající, že mají takové pojištění uzavřeno.</p>
<p>9. <u>REPRESENTATIONS AND COVENANTS.</u></p>	<p>9. <u>PROHLÁŠENÍ A UJEDNÁNÍ.</u></p>
<p><b>9.1 Regulatory Approvals.</b> Each party represents and warrants that it has and will maintain during the term of this Agreement all regulatory approvals required for the conduct of its respective activities in connection with the Study, and that all persons who perform activities under this Agreement on its behalf (including, in the case of the Institution/Principal Investigator, the Study Staff) have and will have the necessary expertise, qualifications, certifications and training, including, without limitation, training related to current Good Clinical Practices (“cGCP”).</p>	<p><b>9.1 Schválení regulačními úřady.</b> Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti během této smlouvy všechny souhlasy regulačních úřadů požadované pro provádění příslušných činností v souvislosti se studií a že všechny osoby, které provádějí činnosti podle této smlouvy jejím jménem (v případě zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího včetně personálu studie), mají a budou mít potřebné odborné znalosti, kvalifikace, certifikaci a školení, mimo jiné včetně školení týkajícího se aktuální správné klinické praxe (dále jen „aSKP“).</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx



<p><b>9.2 Required Filings.</b> In order to comply with the requirement of the applicable regulations including, but not limited to, The Register of Contracts Act No. 340/2015 Coll., as amended, and guidelines and regulations issued by the Ministry of the Czech Republic (hereinafter referred to as “Contract Register”), the Parties agree with the disclosure of this Agreement by the Institution. The parties have agreed that information designated as Confidential Information or trade secret information by the Sponsor shall be removed before the Agreement is entered in the Register of Contracts and that Annexes shall not be published in the Register of Contracts. The Sponsor shall attach a redacted version of this Agreement which shall be attached to this Agreement as Exhibit E (hereinafter referred to as “Redacted Agreement”) in a machine-readable format, and by doing so, enable that the Redacted Agreement is published in the Contract Register.—The Institution shall ensure publication of the Agreement within twenty (20) days.</p>	<p><b>9.2 Povinná podání.</b> Pro dodržení požadavků platných předpisů, mimo jiné včetně zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a pokynů a předpisů vydaných ministerstvem České republiky (dále označovaný jako „registr smluv“), strany souhlasí se zveřejněním smlouvy zdravotnickým zařízením. Strany se dohodly, že informace, jež zadavatel označil za důvěrné informace nebo obchodní tajemství, budou před tím, než bude smlouva vložena do registru smluv, odstraněny a že přílohy nebudou v registru smluv zveřejněny. Zadavatel připojí upravenou verzi této smlouvy, která bude připojena k této smlouvě jako příloha E (dále jen „Upravená smlouva“) ve strojově čitelném formátu, čímž umožní zveřejnění upravené smlouvy v registru smluv. Zdravotnické zařízení zajistí zveřejnění smlouvy do dvaceti (20) dnů</p>
<p><b>9.3 Debarment.</b> The Institution certifies that it is not (a) debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution’s knowledge is not threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. and is not the subject of an exclusion proceeding, or otherwise disqualified under federal or state law, and (c) otherwise disqualified under federal or state law, or to the Institution’s knowledge is not threatened with such disqualification by a pending</p>	<p><b>9.3 Zákaz činnosti.</b> Zdravotnické zařízení osvědčuje, že (a) mu nebyla zakázána činnost úřadem FDA podle ustanovení amerického zákona 21 U.S.C. § 335a nebo jiného zahraničního ekvivalentu ani dle vědomí zdravotnického zařízení nehrozí zákaz činnosti podle nadcházejícího řízení, žaloby nebo šetření, (b) nebylo vyloučeno z účasti v žádném federálním zdravotním programu podle amerického federálního zákona 42 C.F.R. část 1001 a násl. a nepodléhá řízení o vyloučení ani není jinak diskvalifikováno podle federálního nebo státního zákona a (c) není jinak diskvalifikováno podle</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal  
Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-  
hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>proceeding, action, or investigation, from participating in the Study and it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Principal Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) that person is excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. or is the subject of an exclusion proceeding, or (c) that person is otherwise disqualified under federal or state law, or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Principal Investigator certifies that he/she has never been debarred by any regulatory authority nor threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation or otherwise disqualified under local law. The Institution/Principal Investigator certifies that it/he/she will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution/Principal Investigator's knowledge, is threatened, with respect to any such person or to the Principal Investigator him/herself.</p>	<p>federálního nebo státního zákona ani mu dle vědomí zdravotnického zařízení nehrozí taková diskvalifikace podle nadcházejícího řízení, žaloby nebo šetření z účasti ve studii ani nenajme, přímo či nepřímo, žádnou osobu (včetně hlavního zkoušejícího) k provádění služeb podle této smlouvy, pokud (a) daná osoba má zákaz činnosti ze strany úřadu FDA podle 21 U.S.C. § 335a nebo jiného zahraničního ekvivalentu ani dle vědomí zdravotnické zařízení jí nehrozí zákaz činnosti podle nadcházejícího řízení, žaloby nebo šetření, (b) daná osoba je vyloučena z účasti na federálním zdravotním programu podle 42 C.F.R. část 1001 a násl. nebo podléhá řízení o vyloučení, nebo (c) daná osoba je jinak diskvalifikována podle federálního nebo státního zákona nebo dle vědomí zdravotnického zařízení hrozí taková diskvalifikace v nadcházejícím řízení, žalobě nebo šetření z účasti ve studii. Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu nikdy nebyla zakázána činnost žádným regulačním úřadem ani mu nehrozil zákaz činnosti v nadcházejícím řízení, žalobě nebo šetření ani nebyl jinak diskvalifikován podle místních zákonů. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející potvrzují, že okamžitě budou písemně informovat zadavatele, pokud dojde k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci nebo pokud je zahájeno řízení o takovém zakazu činností, vyloučení nebo diskvalifikaci, žaloba nebo šetření nebo hrozí dle vědomí zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího s ohledem na takovou osobu nebo hlavního zkoušejícího.</p>
<p><b>9.4 Fair Market Value.</b> Each party represents that the compensation provided under this Agreement represents the fair</p>	<p><b>9.4 Spravedlivá tržní hodnota.</b> Každá ze stran prohlašuje, že kompenzace poskytnuté podle této smlouvy představují spravedlivou</p>

<p>market value of the activities performed by the Institution, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.</p>	<p>tržní hodnotu činností prováděných zdravotnickým zařízením, byly sjednány objektivně a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval implicitní nebo explicitní dohodu poskytnout příznivé rozhodnutí o zakázkách s ohledem na zadavatele nebo hodnotu nebo objem obchodu nebo doporučení vznikající mezi stranami.</p>
<p><b>9.5 No Charge.</b> The Institution/Principal Investigator covenants that it will not charge any Study Subject or any third party for (i) the Investigational Drug, or (ii) any items or services that are funded by the Sponsor under this Agreement or that are provided without charge by the Sponsor for Study purposes.</p>	<p><b>9.5 Bez poplatků.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou účtovat studijním subjektům nebo třetí straně poplatky za (i) hodnocený přípravek, nebo (ii) jakékoliv položky nebo služby, které jsou financovány zadavatelem podle této smlouvy nebo jsou poskytnuty bezplatně zadavatelem pro účely studie.</p>
<p><b>9.6 Power and Authority.</b> The Institution/Principal Investigator represents that it has the requisite power and authority to cause all Study Staff to comply with the Institution/Principal Investigator's obligations under this Agreement.</p>	<p><b>9.6 Pravomoc a oprávnění.</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející prohlašují, že mají potřebnou pravomoc a oprávnění přimět personál studie, aby dodržoval závazky zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího podle této smlouvy.</p>
<p><b>9.7 Institution/Principal Investigator Disclosures.</b> The Institution/Principal Investigator (a) shall provide to the Sponsor a completed and signed Site Information Form and a <i>curriculum vitae</i> or other statement of qualifications showing the education, training, and experience that qualifies the Principal Investigator as an expert in the clinical investigation of the Investigational Drug for the use under investigation; (b) shall cause, before the commencement of the Study, during the course of the Study, and for up to one year</p>	<p><b>9.7 Sdělení informací zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím.</b> Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející (a) poskytnou zadavateli vyplněný a podepsaný formulář s informacemi o pracovišti a <i>životopis</i> nebo jiné prohlášení o kvalifikacích dokládající vzdělání, školení a odbornost, která kvalifikuje hlavního zkoušejícího jako odborníka pro klinické zkoušení hodnoceného přípravku pro použití v rámci klinického hodnocení; (b) přimějí před zahájením klinického hodnocení, v průběhu trvání studie a po dobu až jednoho roku po dokončení nebo ukončení studie na</p>

<p>after the completion or termination of the Study, at the Sponsor's reasonable request, the Principal Investigator and any sub-investigator to disclose to the Sponsor (and afterwards to notify the Sponsor of any relevant changes to) any financial arrangement between the Sponsor and any investigator (whether Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof) as to which the value of the compensation could be influenced by the outcome of the Study, any significant payments of other sorts from the Sponsor, any proprietary interest in the Investigational Drug, or any significant equity interest in the Sponsor held by the Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof; and (c) shall comply, and shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by the FDA, the EMEA, or other regulatory or governmental authorities.</p>	<p>přiměřenou žádost zadavatele hlavního zkoušejícího a jakéhokoliv spoluzkoušejícího, aby předali zadavateli (a poté oznámili zadavateli případné relevantní změny) informace o finančním ujednání mezi zadavatelem a jakýmkoliv zkoušejícím lékařem (ať již hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, včetně jejich manželů/manželek nebo vyživovaných dětí), s ohledem na to, jaká výše kompenzace by mohla být ovlivněna výsledkem studie, jakékoliv významné platby jiného druhu od zadavatele, jakékoliv majetkové zájmy na hodnoceném přípravku, nebo významné zájmy zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího na kapitálu zadavatele, a včetně jejich manželů/manželek nebo vyživovaných dětí; a (c) budou dodržovat a zajistí, že hlavní zkoušející a jakýkoliv spoluzkoušející budou dodržovat všechny platné požadavky o předání informací, které se vztahují ke střetu zájmů, které jsou ukládány úřadem FDA, agenturou EMEA nebo jinými regulačními nebo státními úřady.</p>
<p><b>9.8 Inside Information.</b> Institution and Principal Investigator understand that the information provided by Sponsor in connection with the Study may be considered to be material, nonpublic information that could affect the market price of the common stock of Sponsor or possibly other companies when and if it is made public. Institution and/or Principal Investigator and others associated with either or both of them in the conduct of the Study may be viewed as "insiders" who have gained this material nonpublic information as a result of participation in the Study. Therefore, the Principal Investigator agrees that neither they nor any member of</p>	<p><b>9.8 Interní informace.</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že informace poskytnuté zadavatelem ve spojení se studií by se mohly považovat za zásadní, neveřejné informace, které by mohly ovlivnit tržní cenu kmenových akcií zadavatele nebo případně dalších společností, když a pokud by došlo k jejich zveřejnění. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející a ostatní osoby spojované s jedním z nich nebo s oběma při provádění studie mohou být nahlíženi jako „zasvěcené osoby“, které získaly zásadní neveřejné informace v důsledku účasti ve studii. Hlavní zkoušející proto souhlasí, že on ani jakýkoliv člen jeho</p>

<p>their immediate family (or other people sharing their household) will buy or sell, or advise others to buy or sell, the common stock of Sponsor during the pendency of the Study or as a result of the Study, at any time until the results of the Study are publicly available. The Principal Investigator agrees that he/she will inform all appropriate persons associated with the Study of this agreement and the terms and conditions of this Section 9.8.</p>	<p>blízké rodiny (nebo jiné osoby sdílející jejich domácnost) nebudou kupovat nebo prodávat nebo radit ostatním, aby prodali nebo kupovali kmenové akcie zadavatele během průběhu studie nebo v důsledku studie, a to v libovolném čase až do té doby, než budou veřejně dostupné výsledky studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude informovat příslušné osoby spojované se studií o tomto ujednání a podmínkách této části 9.8.</p>
<p><b>9.9 Anti-bribery.</b></p>	<p><b>9.9 Protikorupční ujednání.</b></p>
<p>(a) The parties acknowledge that the Sponsor and its representatives and agents are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including but not limited to, the United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and United Kingdom Bribery Act. Institution and Principal Investigator represent, warrant, and covenant that they will not cause, and will direct Study Staff not to cause, Sponsor or its representatives or agents to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.</p>	<p>(a) Strany berou na vědomí, že zadavatel a jeho zástupci a jednatele jsou vázáni všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) a britského protikorupčního zákona. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že nepřimějí ani nenařídí personálu studie, aby přiměl zadavatele nebo jeho zástupce a jednatele, aby porušili své povinnosti jakýmkoliv jednáním popsáním v této části.</p>
<p>(b) In performing the Study and/or services under this Agreement the Institution, and Principal Investigator, (i) agree that it has not and shall not, and will direct their Study Staff not to, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authorities or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper</p>	<p>(b) Při provádění studie a/nebo služeb podle této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) prohlašují, že neuskutečnili a neuskuteční ani nenařídí personálu studie přímo či nepřímo uskutečnit nabídku, slib, schválení nebo přijetí jakékoliv platby nebo čehokoliv hodnotného, včetně úplatků, darů a/nebo příspěvků jakémukoliv veřejnému činiteli, regulačním úřadům ani jiné osobě, ani je od takových osob nepřijmou, za účelem nepatřičného ovlivnění, vyvolání nebo odměnění jakéhokoliv činu,</p>

<p>advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution or Principal Investigator shall notify the Sponsor or its representatives or agents immediately upon becoming aware of any breach under this Section.</p>	<p>opomenutí nebo zachování obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušejí budou ihned informovat zadavatele nebo jeho zástupce či jednatele, pokud se dozví o porušení této části.</p>
<p>(c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, Institution agrees that Sponsor or its representatives or agents shall have the right to conduct an investigation or audit of the Institution during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The Institution shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of the Sponsor.</p>	<p>(c) Pro účely zajištění dodržování platných protiúplatkářských zákonů a předpisů zdravotnické zařízení souhlasí, že zadavatel nebo jeho zástupci budou mít právo provést šetření nebo audit ve zdravotnickém zařízení v průběhu této smlouvy, aby sledovali dodržování podmínek této části. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat při takovém šetření nebo auditu, jejichž načasování bude na výhradním rozhodnutí zadavatele.</p>
<p><b>9.10 Data Protection.</b></p> <p>Data protection and privacy terms will be included in a separate GDPR Packet, which will be executed by the Institution and Sponsor and which includes a Transfer Impact Assessment (TIA) and a Data Processing Agreement (DPA), which will encompass the non-negotiable EU Standard Contractual Clauses (SCCs).</p>	<p><b>9.10 Ochrana osobních údajů.</b></p> <p>Podmínky ochrany údajů a soukromí budou zahrnuty v samostatném balíčku GDPR, který bude podepsán zdravotnickým zařízením a zadavatelem a který zahrnuje posouzení dopadu přenosu (TIA) a dohodu o zpracování dat (DPA), které budou zahrnovat nevyjednatelné EU Standardní smluvní doložky (SCC).</p>
<p>10. <u>TERM AND TERMINATION.</u></p>	<p>10. <u>DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI.</u></p>
<p><b>10.1 Term.</b> This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue</p>	<p><b>10.1 Doba trvání.</b> Tato smlouva nabude platnosti k datu účinnosti a bude</p>

<p>until six (6) months after the earlier of (a) the date on which the Study is completed and final clinical research data are provided by the Institution/Principal Investigator to Sponsor; or (b) the date on which the Study is terminated as provided for herein.</p> <p>The expected duration of Study is from the signing of this Agreement until xxx. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires an amendment to this Agreement in the form of a written amendment.</p>	<p>platná až do doby šesti (6) měsíců po dřívějším z těchto dat: (a) datum, kdy je studie dokončena a finální údaje z klinického výzkumu jsou poskytnuty zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím zadavateli; nebo (b) datum, kdy je studie ukončena dle ustanovení v této smlouvě.</p> <p>Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této smlouvy do xxx. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p><b>10.2 Termination.</b> The Sponsor may terminate this Agreement at any time upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution/Principal Investigator, in its sole discretion. The Institution or Principal Investigator may terminate this Agreement upon fifteen (15) days' prior written notice to the Sponsor if the Institution or Principal Investigator determines that termination of the Study is necessary for the safety of the Study Subjects.</p>	<p><b>10.2 Ukončení.</b> Zadavatel může kdykoliv ukončit tuto smlouvu po předchozí písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) dnů předané zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu, a to podle svého uvážení. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející mohou ukončit tuto smlouvu po předchozí písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) dnů předané zadavateli, pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející stanoví, že je ukončení studie nutné pro bezpečnost studijních subjektů.</p>
<p><b>10.3 Procedures Upon Early Termination.</b> If this Agreement is terminated before completion of the Study, upon receipt or giving of notice of termination, as the case may be, the Institution/Principal Investigator shall cease enrolling Study Subjects immediately and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate and shall take all reasonable steps to minimize further costs. In the event of</p>	<p><b>10.3 Postupy při předčasném ukončení.</b> Pokud je tato smlouva ukončena před dokončením studie, po přijetí nebo případně po předání výpovědi, zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející ihned ukončí nábor studijních subjektů a přestanou provádět postupy stanovené v protokolu v rozsahu, v jakém je to z lékařského hlediska možné a vhodné, a podniknou všechny přiměřené kroky k minimalizaci dalších nákladů. V případě ukončení před dokončením studie</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p>termination prior to Study completion, the Sponsor shall reimburse the Institution for (i) obligations incurred in accordance with the Payment Schedule that cannot be cancelled or mitigated by the Institution using reasonable efforts, (ii) reasonable costs incurred in connection with the safe withdrawal of Study Subjects from the Study, and (iii) mutually agreed post-termination expenses.</p>	<p>zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení (i) závazky vzniklé v souladu s rozpisem plateb, které zdravotnické zařízení za použití rozumného úsilí nemůže stornovat nebo omezit, (ii) přiměřené výdaje vzniklé ve spojení s bezpečným vyřazením studijních subjektů ze studie, a (iii) vzájemně odsouhlasené výdaje vzniklé po ukončení.</p>
<p><b>10.4 Equipment.</b> In the event that equipment is provided to Institution for use during the Study, Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/or a vendor selected and engaged by Sponsor or its representative to provide equipment will supply the required Study equipment to Institution for use in the Study as described in the table set forth herein as Exhibit C ("Equipment"). Institution hereby agrees that the Equipment will only be used in accordance with the Protocol and only for the Study. Detailed conditions for borrowing equipment will be regulated in a separate loan agreement. Institution will, and will ensure that Principal Investigator will, undertake to treat the Equipment with due care and attention and to observe the Equipment's operating instructions as well as any instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment. Neither the Institution nor Principal Investigator will be liable for the depreciation or normal wear and tear to the Equipment. Promptly following the termination or expiration of this Agreement, the Equipment shall be returned to Sponsor or its authorized representative at Sponsor's reasonable expense pursuant to written</p>	<p><b>10.4 Vybavení.</b> V případě, že je zdravotnickému zařízení poskytnuto vybavení k použití během studie, zadavatel, oprávněný zástupce zadavatele a/nebo vybraný dodavatel najatý zadavatelem nebo jeho zástupcem k dodání vybavení poskytne vybavení požadované pro studii zdravotnickému zařízení pro použití ve studii, jak je popsáno v tabulce dále v této smlouvě jako příloha C (dále jen „vybavení“), zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bude vybavení používat výhradně v souladu s protokolem a pouze pro účely studie. Bližší podmínky vypůjčení vybavení budou upraveny v separátní smlouvě o vypůjčce. Zdravotnické zařízení se zavazuje a zajistí, aby se hlavní zkoušející zavázal, že bude zacházet s vybavením s náležitou péčí a obezřetností a že bude dodržovat pokyny k používání vybavení a také pokyny poskytnuté zadavatelem, oprávněným zástupcem zadavatele a/nebo dodavatelem vybraným a najatým zadavatelem pro dodání vybavení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou odpovídat za odpisy nebo běžné opotřebení vybavení. Vybavení bude urychleně po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy vráceno zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci na přiměřené náklady zadavatele, podle</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx



<p>instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment.</p>	<p>písemných pokynů dodaných zadavatelem, oprávněným zástupcem zadavatele a/nebo dodavatelem vybraným a najatým zadavatelem k dodání vybavení.</p>
<p><b>10.5 Return of Property.</b> Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution/Principal Investigator shall return to the Sponsor within thirty (30) days, at the Sponsor's expense, any unexpended amounts previously paid or advanced to Institution based on a mutually agreed schedule of payments, any remaining Investigational Drug (except as required by law), , and any copies of Confidential Information that are in the possession or under the control of the Institution or the Principal Investigator; provided, however, that the Institution/Principal Investigator may retain a copy of such Confidential Information to the extent required by Applicable Law. At the Sponsor's request and expense, the Institution/Principal Investigator shall dispose of the remaining Investigational Drug in accordance with Sponsor's instructions, subject to Applicable Law.</p>	<p><b>10.5 Vrácení majetku.</b> Po ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy vrátí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli během třiceti (30) dnů na náklady zadavatele jakékoliv nevyčerpané částky dříve nebo zálohově vyplacené zdravotnickému zařízení a to na základě oboustranně odsouhlaseného rozpisu plateb, jakýkoliv zbývající hodnocený přípravek (vyjma situací vyžadovaných ze zákona) a kopie důvěrných informací, které jsou v držení nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího; avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející si smí ponechat kopii takových důvěrných informací v rozsahu požadovaném podle platných zákonů. Na žádost a náklady zadavatele zlikviduje zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zbývající hodnocený přípravek v souladu s pokyny zadavatele, s výhradou platných zákonů.</p>
<p><b>10.6 Final Accounting.</b> The CRO on behalf of the Sponsor shall deliver to the Institution, within ninety (90) days after expiration or early termination of this Agreement, a final accounting of amounts due (and reasonable supporting documentation), taking into account payments made and not yet made under the Payment Schedule, and expenses reimbursable pursuant to Section 10.3, from one party to the other party. Undisputed amounts due shall be paid within thirty (30) days thereafter.</p>	<p><b>10.6 Závěrečné vyúčtování.</b> CRO jménem Zadavatele dodá zdravotnickému zařízení do devadesáti (90) dnů po vypršení nebo předčasném ukončení platnosti smlouvy závěrečné vyúčtování dlužných částek (a přiměřenou podpůrnou dokumentaci), se zohledněním již vyplacených a doposud nevyplacených částek podle rozpisu plateb a proplacitelných výdajů podle části 10.3, dlužných či splatných jednou stranou druhé. Nerozporované splatné částky budou uhrazeny během třiceti (30) dnů poté.</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení- hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

11. <u>MISCELLANEOUS.</u>	11. <u>RŮZNÁ USTANOVENÍ.</u>
<p><b>11.1 Remedies and Waiver.</b> The remedies provided in this Agreement are not exclusive and the party suffering from a breach or default of this Agreement may pursue all other remedies according to the law. No express or implied waiver by a party of any breach or default will be construed as a waiver of a future or subsequent breach or default. The failure or delay of any party in exercising any of its rights under this Agreement will not constitute a waiver of any such right, and any single or partial exercise of any particular right by any party will not exhaust the same or constitute a waiver of any other right provided in this Agreement.</p>	<p><b>11.1 Opravné prostředky a vzdání se.</b> Opravné prostředky uvedené v této smlouvě nejsou výlučné a strana, která utrpí následkem porušení nebo neplnění této smlouvy, může usilovat o veškeré další opravné prostředky, ze zákona. Jestliže se některá ze stran vzdá výslovně nebo implicitně některého svého práva v souvislosti s porušením nebo neplněním, nebude to vykládáno jako vzdání se práv v případě budoucího nebo následného porušení nebo neplnění. Jestliže některá ze stran nebude vymáhat nebo odloží vymáhání svých práv podle této smlouvy, nebude to vykládáno jako vzdání se takového práva a jednorázové nebo částečné uplatnění kteréhokoliv konkrétního práva danou stranou nebude znamenat jeho vyčerpání ani nebude znamenat vzdání se jakéhokoliv jiného práva poskytnutého v této smlouvě.</p>
<p><b>11.2 Assignment.</b> No party may assign this Agreement without the prior written consent of any other party, except that the Sponsor may assign this Agreement to an Affiliate, or to a third party in connection with a merger or sale of all or substantially all of its assets relating to the Study or the Investigational Drug. For purposes of this Agreement, “Affiliate” means, with respect to any corporation or other entity, another corporation or other entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with such corporation or entity, where “control” means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting securities of an entity, or any other relationship that results in actual</p>	<p><b>11.2 Postoupení.</b> Žádná ze stran nesmí postoupit tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma toho, že zadavatel může postoupit tuto smlouvu na svou přidruženou společnost nebo třetí stranu v souvislosti s fúzí nebo prodejem všech nebo podstatné části všech svých aktiv souvisejících se studií nebo hodnoceným přípravkem. Pro účely této smlouvy „přidružená společnost“ znamená, s ohledem na jakoukoliv korporaci nebo jiný subjekt, jinou korporaci nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje, je kontrolován nebo je společně pod kontrolou s takovou korporací nebo subjektem, kde „kontrola“ znamená přímé či nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %)</p>

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal  
Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-  
hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

control over the management of an entity.	akcií s hlasovacími právy subjektu nebo jakýkoliv jiný vztah, který ústí ve skutečnou kontrolu nad řízením subjektu.
<b>11.3 Independent Contractor.</b> In performing activities under this Agreement, the Institution, including the Principal Investigator and its other employees, is operating as and has the status of an independent contractor to the Sponsor, and shall not act as and is not an agent or employee of the Sponsor. The relationship between the parties does not constitute a partnership, joint venture, or agency. No party shall have the authority to bind any other party without that other party's express, written permission.	<b>11.3 Nezávislý dodavatel.</b> Při provádění činností podle této smlouvy jedná zdravotnické zařízení, včetně hlavního zkoušejícího a dalších zaměstnanců, jako nezávislý dodavatel zadavatele a má tento status a nebude jednat jako zástupce nebo zaměstnanec ani není zástupcem nebo zaměstnancem zadavatele. Vztah mezi smluvními stranami nezakládá partnerství, společný podnik nebo zastoupení. Žádná ze stran nebude mít pravomoc uzavírat závazky pro jinou stranu bez výslovného písemného souhlasu této druhé strany.
<b>11.4 Further Assurances.</b> Each party shall execute such other instruments, give such further assurances, and perform acts reasonably necessary or appropriate to effectuate the provisions of this Agreement. All parties certify that the signatory has the authority to sign the Agreement on behalf of their organization and that the individual is authorized to bind the organization to the terms of the Agreement.	<b>11.4 Další záruky.</b> Každá ze stran vyhotoví takové další instrumenty, předá takové další záruky a provede činnosti přiměřeně potřebné nebo vhodné k uskutečnění ustanovení této smlouvy. Všechny strany potvrzují, že příslušný signatář je oprávněn k podpisu této smlouvy jménem své organizace a že tato osoba je oprávněna zavázat tuto organizaci k plnění podmínek této smlouvy.
<b>11.5 Notices.</b> All notices given hereunder shall be in writing and shall be delivered by hand or by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, addressed to the parties as follows:	<b>11.5 Oznámení.</b> Veškerá oznámení předávaná podle této smlouvy budou písemná a budou doručena osobně nebo budou zaslána doporučenou poštou s doručenkou a předplaceným poštovním, a budou adresovaná stranám následovně:
To the Institution:	Zdravotnickému zařízení:

Faculty Hospital Ostrava Clinical Trials Center 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic xxx	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika xxx
Attention: MSc. Martina Robenková, MBA	K rukám: Mgr. Martina Robenková, MBA
To the Principal Investigator:	Hlavnímu zkoušejícímu:
xxx	xxx
xxx	xxx
	–
To the Sponsor: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Zadavateli: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road	777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591	Tarrytown, NY 10591
United States	Spojené státy americké
Attention: General Counsel	Attention: General Counsel
<b>11.6 No Third-party Beneficiary.</b> This Agreement is for the sole benefit of the parties and does not confer any rights on any third party.	<b>11.6 Bez obmyšlené třetí strany.</b> Tato smlouva je uzavřena výhradně ku prospěchu smluvních stran a neuděluje práva žádné třetí straně.

Version Date: 26Jul22  
Tripartite contract\_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE  
Protocol Number: xxx  
PI Name: xxx  
Site Number: xxx

Datum verze: 26. července 2022  
Trojstranná smlouva\_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-  
hlavní zkoušející-CZE  
Číslo protokolu: xxx  
Jméno hlavního zkoušejícího: xxx  
Číslo pracoviště: xxx

<p><b>11.7 Entire Agreement; Amendments.</b> This Agreement, together with the Exhibits hereto, constitutes the entire agreement of the parties with respect to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements, and understandings between the parties with respect to that subject matter. This Agreement may only be amended by a written document signed by all parties. In the event of any conflict between the terms of the Exhibit B (Budget and Payment Terms) and this Agreement, this Agreement shall control. In the event of any conflict between the terms of the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of this Agreement shall govern the conduct and obligations of the parties for all matters, except that the terms and conditions of the Protocol, as approved by the Institution EC, shall govern with respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety.</p>	<p><b>11.7 Celá smlouva; dodatky.</b> Tato smlouva, společně se svými přílohami, tvoří celou smlouvu stran s ohledem na její předmět a nahrazuje veškerá předchozí písemná nebo ústní prohlášení, dohody nebo ujednání mezi stranami s ohledem na tento předmět. Tuto smlouvu lze upravovat pouze formou písemného dokumentu podepsaného všemi stranami. V případě rozporu mezi podmínkami přílohy B (Rozpočet a platební podmínky) a touto smlouvou je rozhodující znění této smlouvy. V případě rozporu mezi podmínkami protokolu a touto smlouvou budou ve všech záležitostech týkajících se jednání a povinností smluvních stran rozhodující podmínky této smlouvy, avšak v záležitostech týkajících se vědy, lékařské praxe a bezpečnosti studijních subjektů budou rozhodující podmínky protokolu schválené EK zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>11.8 Severability.</b> If any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, illegal, or unenforceable, either in whole or in part this Agreement shall be deemed amended to delete or modify, as necessary, the offending provisions and to alter the balance of this Agreement in order to render the same valid, legal and enforceable to the fullest extent permissible.</p>	<p><b>11.8 Oddělitelnost.</b> Pokud bude jakékoliv ustanovení této smlouvy shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, ať již vcelku, nebo zčásti, tato smlouva se bude považovat za upravenou, dle potřeby po vymazání nebo úpravě protiprávních ustanovení a úpravě vedoucí k vyvážení této smlouvy tak, aby stanovovala totéž platným, zákonným a vymahatelným způsobem v co neplnějším povoleném rozsahu.</p>
<p><b>11.9 Survival.</b> The provisions of this Agreement which by their nature or intent are to survive the termination or expiration of this Agreement shall so survive and continue in effect.</p>	<p><b>11.9 Přetrvání ustanovení.</b> Ustanovení této smlouvy, jejichž platnost má svou povahou nebo záměrem přetrvat po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, přetrvávají a zůstanou v platnosti.</p>

<p><b>11.10 Counterparts.</b> This Agreement is executed in three (3) counterparts, each of which is deemed an original, but all of which together constitutes one instrument.</p>	<p><b>11.10 Stejnopisy.</b> Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3 stejnopisech, přičemž každý se považuje za originál a všechny společně tvoří jeden dokument.</p>
<p><b>11.11 Headings.</b> The Section and Article headings in this Agreement are for reference only and shall not affect the interpretation or meaning of any provision of this Agreement.</p>	<p><b>11.11 Nadpisy.</b> Nadpisy částí a článků v této smlouvě jsou pouze pro účely odkazování a neovlivní výklad nebo význam ustanovení této smlouvy.</p>
<p><b>11.12 Controlling Law.</b> This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to its choice of law rules, and the parties hereby unconditionally submit to the exclusive jurisdiction of Czech Republic courts, in all matters relating to this Agreement. This Agreement is written in Czech and English language. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the Agreement shall prevail.</p>	<p><b>11.12 Rozhodné právo.</b> Tato smlouva se řídí zákony České republiky, bez ohledu na volbu práva, a strany se tímto bezpodmínečně podřizují výlučné jurisdikci soudů České republiky ve všech otázkách týkajících se této smlouvy. Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p>
<p>-Signatures on the Next Page-</p>	<p>– Podpisy na následující straně –</p>

Estimated value of this Agreement is approximately CZK 3,000,000.00./ Odhadovaná hodnota této smlouvy je 3.000.000,- Kč