

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) becomes valid and effective by the last party to subscribed below (the “Effective Date”), by and between Fakultní nemocnice v Motole, state founded organisation, located at V Úvalu 84, Zip code: 150 06, Prague 5, Czech Republic, Company ID no.: 00064203, represented by [REDACTED] (the “Provider of healthcare services or Provider”) and CLOVIS ONCOLOGY, Inc., located at 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, USA (the “Sponsor“), [REDACTED] who is an employee of the Provider of healthcare services and acting as Principal Investigator (“Investigator”) responsible for the Study as defined below. The Provider of healthcare services and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”. The place of the Study execution is Oncology Clinic 2. LF UK and Fakultní nemocnice v Motole at Provider of healthcare services.</p>	<p>Tato SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) se stává platnou a účinnou dnem podpisu poslední smluvní strany níže (dále jen „datum účinnosti“), mezi Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, s adresou V Úvalu 84, PSČ: 150 06, Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, zastoupená [REDACTED] (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb nebo Poskytovatel“) a společností CLOVIS ONCOLOGY, Inc., se sídlem 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, USA (dále jen „Zadavatel“). [REDACTED] která je zaměstnankyní Zdravotnického zařízení, a která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za studii definovanou níže. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „řešitelské centrum“. Místem provedení klinického hodnocení je Onkologická klinika 2. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole u Poskytovatelte zdravotních služeb.</p>
<p>The parties acknowledge that Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy (“PRA”) acting as an independent contractor for Sponsor to provide certain clinical trial management services for the Study.</p>	<p>Strany se dohodly, že Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“) jedná jako nezávislý smluvní dodavatel Zadavatele, který poskytuje určité služby správy klinického hodnocení pro tuto Studii.</p>

1. <u>STATEMENT OF WORK</u>	1. <u>POPIS PROJEKTU</u>
<p>(a) The Provider of healthcare services will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled [REDACTED] (the “Study”), bearing protocol number [REDACTED] as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Provider of healthcare services shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable or unwilling to perform the duties required by this Agreement, the Provider of healthcare services shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.</p> <p>The estimated Study end date is April 2022.</p>	<p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb umožní Zkoušející/mu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem [REDACTED] (dále jen „studie“), s číslem protokolu [REDACTED], ve znění případných změn (dále jen „protokol“) jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět studii v souladu se: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů studie a údajů získaných ze studie, (iii) protokolem (iv) FDA formulářem 1572 a (v), všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn pověřit výkonem studie jinou/jiného Zkoušející/ho bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Pokud zkoušející nebude schopen nebo ochoten plnit povinnosti stanovené v této smlouvě, oznámí to Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně písemně Zadavateli. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.</p> <p>Odhadované datum ukončení Studie je</p>

	duben 2022.
<p>(b) The Provider of healthcare services shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Provider of healthcare services shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Provider of healthcare services is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Provider of healthcare services agrees to promptly notify Sponsor in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Provider of healthcare services shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.</p>	<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby mohl/a Zkoušející provést studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb je zodpovědný za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění studie (dále jen „tým studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen ohlásit Zadavateli, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen týmu studie vyšetřován licenční komisí, nezávislou etickou komisí nebo přezkoumací komisí a v návaznosti na takové šetření, bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě</p>
2. <u>PAYMENT</u>	2. <u>ÚHRADA</u>
<p>(a) PRA will pay the Provider of healthcare services according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-</p>	<p>(a) PRA zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb úhradu v souladu s platebními podmínkami, jak je uvedeno v příloze A (dále jen „platební podmínky“), a s rozpočtem přiloženým v příloze B (dále jen „rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s rozpočtem. Úhrady splatné dle</p>

<p>through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.</p>
<p>(b) The Provider of healthcare services as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.</p>	<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb, jakožto příjemce platby (dále jen “příjemce platby”) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením, a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této smlouvě.</p>
<p>(c) The Provider of healthcare services is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Provider of healthcare services or its personnel.</p>	<p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Poskytovateli zdravotních služeb, nebo jeho personálu.</p>
<p>(d) The Provider of healthcare services shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the</p>	<p>(d) Poskytovatel zdravotních služeb na případnou žádost PRA nebo Zadavatele zajistí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné.</p>

Study and for one year after its completion.	
<p>(e) The Provider of healthcare services hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Provider of healthcare services hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for ██████████ (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>(e) Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče o subjekt, kterou příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, že žádnému účastníkovi studie ani třetí straně nebude účtován ██████████ (dále jen „hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro účely této studie, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.</p>
<p>(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent (in the form approved for this Study) has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.</p>	<p>(f) Pokud v této smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou příjemci plateb hrazeny pouze za způsobilé subjekty, které lze vyhodnotit. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených protokolu, který byl zařazen zkoušejícím, a který udělil svůj informovaný souhlas (na formuláři schváleném pro tuto Studii). Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (CRF) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem</p>
<p>(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Provider of healthcare services’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by</p>	<p>(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Poskytovatele zdravotních služeb za plnění na základě této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu</p>

<p>Provider of healthcare services and has been agreed independently from any business the Provider of healthcare services or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. The total remuneration for fulfilment of all obligations as defined in this Agreement will be approximately 1.465.705,-Czk, and in case of realization of all Study subject visits in accordance with the protocol.</p>	<p>služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Celková výše odměny za splnění všech povinností definovaných v této Smlouvě přibližně činní 1.465.705,- Kč a to v případě uskutečnění všech návštěv subjektu Studie dle protokolu.</p>
<p>(h) Provider of healthcare services acknowledges and agrees that separate contract will be executed with the Investigator and/or other Study Team members to compensate the Investigator and such Study Team members, at fair market value, for any services provided in connection with the Study.</p>	<p>(h) Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí a potvrzuje, že sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím nebo s dalšími členy studijního týmu, aby kompenzoval Zkoušejícímu a těmto členům studijního týmu tržní hodnotu za služby poskytnuté ve spojení se studií.</p>
<p>3. <u>RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS</u></p>	<p>3. <u>ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP</u></p>
<p>(a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Provider of healthcare services's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Provider of healthcare services shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations (during 15 years after the Study completion at the Provider of healthcare services).</p>	<p>(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, i zmocnění zástupci etických komisí a státních orgánů jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Poskytovatele zdravotních služeb potřebné k provedení studie; a (ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o subjektu studie. Poskytovatel zdravotních služeb je povinnou vést úplné a správné záznamy týkající se studie a záznamy vzniklé ze studie je povinen archivovat v souladu s</p>

	<p>ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy (po dobu 15 let ode dne ukončení Studie u Poskytovatele zdravotních služeb).</p>
<p>(b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator will ensure that Study Team members assist Sponsor in resolving any queries regarding discrepancies or missing information in CRFs. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA or Sponsor or its designees must use or access the Provider of healthcare services's computer systems, it will do so in accordance with the Provider of healthcare services's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws.</p>	<p>(b) Zkoušející vyplní a zašle záznamy e-CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od příslušné návštěvy a revize zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející zajistí, že členové studijního týmu pomohou Zadavateli řešit jakékoli dotazy týkající se nesrovnalostí nebo chybějících údajů v CRF. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory studie a odpovídat na jejich otázky týkající se provádění studie. Pokud musí PRA nebo Zadavatel nebo jeho pověřený zástupci použít počítačové systémy Poskytovatele zdravotních služeb nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Poskytovatele zdravotních služeb získané informace použije pouze pro účely studie a v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
<p>(c) The Provider of healthcare services will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Provider of healthcare services or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Provider of healthcare services shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.</p>	<p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Poskytovatele zdravotních služeb o chystané kontrole týkající se studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke studii. Poskytovatel zdravotních služeb je dále povinen předat Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které</p>

	poskytlo kontrolorům, a které se vztahují ke studii.
4. <u>CONFIDENTIALITY</u>	4. <u>DŮVĚRNOST INFORMACÍ</u>
<p>The Protocol, Study Drug, CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Provider of healthcare services or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Provider of healthcare services to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during the conduct of the Study and for a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:</p>	<p>Protokol, hodnocený přípravek, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty jakéhokoli druhu, které obdrží nebo vytvoří Poskytovatel zdravotních služeb, nebo člen týmu studie v kterékoli fázi prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se studií (dále jen „důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyřazeny Poskytovatelem zdravotních služeb nebo týmem studie jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než za účelem studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele během provádění Studie a po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém:</p>
(a) is or becomes, through no fault of the Provider of healthcare services, part of the public knowledge;	(a) budou zveřejněny bez zavinění ze strany Poskytovatele zdravotních služeb;
(b) the Provider of healthcare services can demonstrate was already lawfully in the Provider of healthcare services’s possession on the date of disclosure to the Provider of healthcare services and not subject to prior confidentiality obligations;	(b) Poskytovatel zdravotních služeb může prokázat, že k datu jejich sdělení Poskytovateli zdravotních služeb již byly legálně Poskytovateli zdravotních služeb známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
(c) is acquired by the Provider of healthcare services from any third party without restrictions on disclosure; or	(c) Poskytovatel zdravotních služeb získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;

(d) is developed by the Provider of healthcare services independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.	(d) Poskytovatel zdravotních služeb vytvořilo nezávisle bez použití či přispění důvěrných informací, což lze prokázat kvalifikovanými písemnými záznamy.
<u>Permitted Disclosures.</u> The Provider of healthcare services's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Provider of healthcare services is required by law to disclose Confidential Information, provided the Provider of healthcare services promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.	<u>Povolené vyžazení.</u> Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb v oblasti utajení a nepoužití důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Poskytovatel zdravotních služeb zákonnou povinnost důvěrné informace vyžadit, ovšem s tím, že před vyžazením Poskytovatel zdravotních služeb o takovém požadavku neprodleně vyrozumí zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.
5. <u>PRIVACY AND DATA PROTECTION</u>	5. <u>OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u>
Provider of healthcare services may provide personal data relating to its investigators, staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, resumes, educational background, staff capabilities, and other information relating to the Site's conduct of clinical trials. For any personal information received from the Site, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union. Provider of healthcare services hereby consents to the use and processing of its personal data and the personal data of its investigators, staff and personnel for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, its agents and affiliates and Sponsor's contractors assisting with the Study; c) satisfying legal or regulatory requirements; and, d) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. Provider of healthcare services further consents to the transfer	Poskytovatel zdravotních služeb může poskytovat osobní údaje týkající se jeho zkoušejících, zaměstnanců nebo jiných pracovníků, které mohou podléhat zákonům či předpisům na ochranu osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat název, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, životopisy, údaje o vzdělání, dovednosti zaměstnanců a další informace týkající se vedení klinických studií řešitelským centrem. Pro jakékoliv získané osobní údaje bude Zadavatel správcem údajů v místě provádění Studie v rámci Evropské unie. Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s použitím a zpracováním svých osobních údajů a osobních údajů jeho zkoušejících, zaměstnanců a personálu pro tyto účely: a) provedení Studie; b) pro přezkoumání vládními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, jeho zástupci a pobočkami a dodavateli Zadavatele, kteří mu pomáhají při provádění Studie; c) které jsou potřebné pro splnění právních a regulačních předpisů; a d) jsou uloženy v databázích používaných při výběru

of such data to countries other than the Site's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country. The Site agrees to ensure that its staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed and stored for the above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. The Investigator and the Study Team have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA. Provider of healthcare services shall ensure that the Investigator and the Study team and any third party monitors and auditors that are on-site at the Site's facilities and have access to the personal data of Study subjects shall execute written agreements or otherwise be bound by legal obligations to protect the Study subjects personal data in compliance with the applicable laws and regulations, including those laws and regulations of the EU and the Czech Republic, regarding the use, transfer, processing and holding of personal data.

Site shall insure that the informed consent allows for the use, transfer, processing and holding of any Study Data that contains personal data to and by Sponsor, and Sponsor's use of the Study Data, in the United States, provided, however, Sponsor shall only have access to dissociated data of Study subjects, and will not participate in the collection of the personal data of Study subjects, or have access to the files and/or documents where the Investigator or the Site keep such information.

The Investigator shall adequately dissociate the personal data of Study subjects so that they cannot be identified or identifiable by the Sponsor. Despite the lack of access by the Sponsor to personal data of Study subjects, since it establishes the criteria for processing the data of Study subjects, it is regarded as the party in charge of the processing of the clinical research file (CRF). The responsibilities of the Sponsor in relation to the CRF will be limited to due diligence to check compliance with the obligations derived from data

řešitelských center pro budoucí klinická hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí s převodem takových dat do zemí mimo území řešitelského centra, a to i v takovém případě, že ochrana dat v takových zemí neexistuje nebo není na takové úrovni jako v zemi řešitelského centra. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že jeho zaměstnanci a pracovníci jsou si vědomi toho, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro výše uvedené účely a potenciálně mohou být převedeny do jiných zemí a že souhlasí s tímto způsobem použití, skladování a přenosu dat. Zkoušející a studijní tým má právo na přístup a opravu svých osobních údajů. Za účelem uplatnění tohoto práva by takové žádosti měly být adresovány Zadavateli a PRA. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Zkoušející a studijní tým a případní monitoři třetích stran a auditori, kteří jsou v místě řešitelského centra a mají přístup k osobním údajům Subjektů studie, musí provést písemné dohody či jiné právní závazky k ochraně osobních dat studijních subjektů v souladu s platnými zákony a předpisy, včetně těch zákonů a předpisů Evropské Unie a České republiky v souvislosti s využitím, přenosem, zpracováním a skladováním osobních údajů.

Řešitelské centrum zajistí, aby informovaný souhlas umožňoval použití, přenos, zpracování a skladování jakýchkoli studijních dat, které obsahují osobní údaje pro Zadavatele a osobní údaje Zadavatele, a osobní data pro využití Zadavatelem ve Spojených státech, za předpokladu, že Zadavatel má přístup pouze k odloučeným údajům Subjektů studie a nebude se účastnit sběru osobních dat Subjektů studie, nebo má přístup do složek a/nebo dokumentů, kde Zkoušející nebo Řešitelské centrum uchovává takové informace.

Zkoušející bude náležitě odlučovat osobní data Studijních subjektů tak, že nemohou být identifikováni nebo identifikováni Zadavatelem. Navzdory omezenému přístupu Zadavatele k osobním údajům Subjektů studie, z důvodu stanovených kritérií pro zpracování dat Subjektů studie, je považován za účastníka zodpovědného za zpracování formulářů pro záznamy subjektů hodnocení (CRF). Zodpovědnost Zadavatele ve vztahu k CRF bude omezena na náležitou péči k ověření dodržování povinností vyplývajících z

protection regulations by the parties involved in the Study.	právních předpisů na ochranu osobních údajů ze strany zúčastněných stran ve Studii.
6. <u>PUBLICATION</u>	6. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ</u>
<p>The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Provider of healthcare services shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and the Study database has been locked following receipt of data from all participating Study sites, Institution and Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Provider of healthcare services and Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request, the Provider of healthcare services and Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Provider of healthcare services and Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.</p> <p>Sponsor agrees with the publication of the Agreement and its requirements by Provider of healthcare services (where such version of the Agreement to be made public shall be provided by Sponsor or its designee to Provider of healthcare services) to fulfill the obligations imposed by the</p>	<p>Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a publikace, prezentace či jiné zveřejnění výsledků studie prováděné ve Poskytovateli zdravotních služeb nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech řešitelských centrech, nebude-li studijní databáze uzavřena po přijetí dat ze všech zúčastněných pracovišť a uzavření databáze studie, má řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky studie publikovat, prezentovat či jinak zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí jsou Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející povinni předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování, a Zadavatel má na připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele jsou Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející povinni před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny důvěrné informace (kromě výsledků studie). Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.</p> <p>Zadavatel souhlasí se zveřejněním Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením (kdy verze této Smlouvy ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta Zadavatelem nebo jeho zástupcem) za účelem splnění povinností</p>

<p>valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the registry agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. Version of the Agreement to be made public shall be provided by Sponsor or its designee to Provider of healthcare services, where such information in the Agreement may be redacted that the Sponsor consider as the information important in terms of the statutory definition of a trade secret (§ 504 of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code), as common access to such information can have a significant impact on economic results and market position of the Sponsor, i.e. not to be disclosed mainly annexes containing information about the remuneration, Investigator Brochure, Insurance agreement for coverage of clinical trials and clinical trial protocol.</p>	<p>uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Verze smlouvy ke zveřejnění bude Poskytovateli zdravotních služeb poskytnuta Zadavatelem nebo jeho zástupcem, kdy mohou být v této verzi Smlouvy redigovány takové informace, které Zadavatel nepovažuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele, tzn. nebudou zveřejněny zejména přílohy obsahující informace o odměně, Brožura pro zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení.</p>
<p>7. <u>OWNERSHIP</u></p>	<p>7. <u>VLASTNICTVÍ</u></p>
<p>All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Provider of healthcare services pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Provider of healthcare services hereby assigns (and shall require Investigator and all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.</p>	<p>Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, důvěrné informace a materiály (jak je definováno níže), které Poskytovatel zdravotních služeb obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky studie. Poskytovatel zdravotních služeb postoupí Zadavateli veškerá práva (a zajistí, aby tak učinili Zkoušející a všichni členové týmu studie), nároky a podíly týkající se Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů</p>
<p>8. <u>INVENTIONS</u></p>	<p>8. <u>VYNÁLEZY</u></p>
<p>The existing inventions and technologies of Sponsor or the Provider of healthcare services are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how,</p>	<p>Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Poskytovatele zdravotních služeb zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how,</p>

<p>copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely on, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely on, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Provider of healthcare services shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Provider of healthcare services agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Provider of healthcare services shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Provider of healthcare services that are not Sponsor Inventions.</p>	<p>autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které (i) používají, využívají nebo zahrnují léčiva použítá při studii; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „vynálezy Zadavatele“). Poskytovatel zdravotních služeb je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém vynálezu náležícímu Zadavateli (a bude na všech členech týmu studie požadovat), aby převedli na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého vynálezu náležícího Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové vynálezy náležící Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení, a které nenáleží Zadavateli.</p>
<p><u>9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT</u></p>	<p><u>9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, ZAŘÍZENÍ</u></p>
<p>(a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Provider of healthcare services, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). The Materials will be used only by the Provider of healthcare services for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. If the Study employs an Interactive Voice/Web Response System (“IXRS/IWRS”), Provider of healthcare services shall ensure that all Materials under its control are inventoried and dispensed utilizing the IXRS/IWRS in order to permit drug accountability and management of clinical supply. The Provider of healthcare services shall</p>	<p>(a) V průběhu studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení léčiva používaná v rámci studie, placebo a jiné léky, nebo pomůcky související se studií (společně dále jen „materiály“). Poskytovatel zdravotních služeb bude materiály využívat výhradně při provádění studie v souladu s protokolem a touto Smlouvou. V případě, že se při Studii využívá interaktivní hlasový systém / systém webové odezvy (IXRS / IWRS), musí Poskytovatel zdravotních služeb zajistit, aby byly všechny materiály pod jeho kontrolou inventarizovány a vydány s pomocí IXRS / IWRS, aby byla povolena odpovědnost a řízení klinických dodávek léků. Poskytovatel zdravotních služeb bude s materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat</p>

<p>handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.</p> <p>Sponsor shall distribute the shipment of Study Drug to the Provider of healthcare services's pharmacy where the pharmacist will take it over and check it (as other shipments - ie. if not damaged, if special requirements for transportation have been met, will confirm the shipment receipt) and following the Investigator shall collect the Study Drug, based on requisition form to take them to the Site and shall be fully responsible for them there. The Sponsor is obliged to notify the Pharmacy in reasonable time advance at least one working day upfront before delivery of the shipment shall be forwarded to the Pharmacy either by email or telephone to the pharmacist in charge. Dispose of unused Materials will be handled by Sponsor on his own expense.</p> <p>The Sponsor shall ensure delivery to the following address: Fakultní nemocnice v Motole, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, Post code (PSČ): 150 06, Praha 5, Czech Republic</p>	<p>a likvidovat v souladu s protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a národními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.</p> <p>Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léku, ostatních léků či placeba do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející hodnocené přípravky, ostatní léky či placebo vyzvedne na řešitelské centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit v dostatečném časovém předstihu minimálně jednoho pracovního dne před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci materiálů si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávky na adresu: Fakultní nemocnice v Motole, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, PSČ: 150 06, Praha 5, Česká republika</p>
<p>(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Provider of healthcare services and Investigator agree that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Institutional Review Board/Ethics Committee.</p>	<p>(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „biologický materiál“), bude probíhat v souladu s protokolem a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazují, že odběry biologického materiálu bude limitováno testy, analýzy nebo procedurami v souladu s protokolem a se souhlasem schváleným Institucionální revizní radou / etickou komisí.</p>

<p>(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Provider of healthcare services by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA or Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.</p>	<p>(c) Po ukončení nebo zrušení studie musí být všechny materiály, které obdrželo Poskytovatel zdravotních služeb od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA nebo Zadavatele. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.</p>
<p>(d) If Sponsor provides equipment to the Provider of healthcare services, such equipment shall be used only by the Provider of healthcare services for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Provider of healthcare services will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.</p>	<p>(d) Poskytuje-li Zadavatel Poskytovateli zdravotních služeb vybavení, bude Poskytovatel zdravotních služeb toto vybavení používat výhradně k provádění studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Poskytovatel zdravotních služeb vynaloží přiměřenou péči, aby zajistil údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za řádnou kalibraci a používání takového vybavení.</p>
<p>10. <u>TERM; TERMINATION</u></p>	<p>10. <u>PLATNOST SMLOUVY</u></p>
<p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Provider of healthcare services.</p>	<p>(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a platí až do dokončení studie Poskytovatelem zdravotních služeb.</p>
<p>(b) Provider of healthcare services or Sponsor may suspend the performance of the Study for health or safety reasons immediately</p>	<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zadavatel může okamžitě pozastavit provádění Studie ze zdravotních a</p>

<p>upon written notice to the other party. If, after consultation with the other party, the suspending party determines that continuation of the Study presents an ongoing medical risk to Study subjects, it may terminate this Agreement upon thirty (30) days' written notice to the other party.</p>	<p>bezpečnostních důvodů písemnou výpovědí druhé smluvní straně. Pokud po konzultaci s druhou stranou, pozastavující strana zjistí, že pokračování Studie představuje přetrvávající lékařské riziko pro studijní subjekty, může odstoupit od této dohody, na základě třiceti (30) dní písemné výpovědi druhé smluvní straně.</p>
<p>(c) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days' written notice to Provider of healthcare services.</p> <p>(d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Provider of healthcare services, subject to verification by Sponsor and its designee. Following Sponsor or PRA's receipt of adequate supporting documentation, PRA will pay for:</p> <p>(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Provider of healthcare services, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and</p> <p>(ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Provider of healthcare services prior to receipt of notice of termination.</p>	<p>(c) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu Poskytovateli zdravotních služeb kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů.</p> <p>(d) K datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Poskytovatel zdravotních služeb vyúčtování, které ověří Zadavatel a jeho pověřený zástupce. Jakmile Zadavatel nebo PRA obdrží příslušnou podpůrnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:</p> <p>(i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Poskytovatel zdravotních služeb řádně vynaloží do data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a</p> <p>(ii) nezrušitelné závazky, které Poskytovateli zdravotních služeb řádně vznikly v souvislosti s prováděním studie před tím, než mu byla doručena výpověď.</p>
<p>(e) If the Provider of healthcare services has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Provider of healthcare services shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.</p>	<p>(e) Pokud byla Poskytovateli zdravotních služeb uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Poskytovatel zdravotních služeb veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.</p>

<p>(f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Provider of healthcare services shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA or Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.</p>	<p>(f) Okamžitě po obdržení výpovědi Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do studie a, jak je nařízeno PRA nebo Zadavateli, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na studii.</p>
<p>11. <u>INSURANCE.</u></p>	<p>11. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance coverage, as required by the applicable law (namely in accordance with § 52 article 3(f) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended), for Study subject's injuries arising from their participation in the Study. Provider of healthcare services shall maintain adequate insurance or self-insurance to the extent as stated in § 45 article 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Site shall, at PRA's request submit to Sponsor a certificate that such insurance is in force.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojistné krytí v souladu s platným zněním zákona (jmenovitě v souladu s § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) pro studijní subjekty, které utrpí újmu na základě účasti ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění v rozsahu stanoveném v § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a je na žádost PRA povinno předložit Zadavateli potvrzení, že je uvedené pojištění platné.</p>
<p>12. <u>LIABILITY</u></p>	<p>12. <u>ODPOVĚDNOST</u></p>
<p>The Provider of healthcare services is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Provider of healthcare services, Investigator or any Study Team members.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb je a bude odpovědný za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Poskytovatele zdravotních služeb, zkoušející/ho a nebo týmu studie.</p>
<p>13. <u>CERTIFICATIONS</u></p>	<p>13. <u>POTVRZENÍ</u></p>
<p>(a) The Provider of healthcare services hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical</p>	<p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že nebyl žádným právním ani jiným předpisem zbaven práva účasti na</p>

<p>research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Provider of healthcare services or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider of healthcare services shall notify Sponsor and PRA immediately.</p>	<p>klinickém výzkumu. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející (i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Poskytovatel zdravotních služeb o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA.</p>
<p>(b) The Provider of healthcare services hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Provider of healthcare services becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Provider of healthcare services shall notify Sponsor and PRA immediately.</p>	<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že nevyužíval ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě platných zákonů a předpisů. Jestliže se Poskytovatel zdravotních služeb dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Poskytovatel zdravotních služeb o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA.</p>
<p>(c) The Provider of healthcare services warrants and promises that, in connection with this Agreement, it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence</p>	<p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto smlouvou neposkytl ani neposkytne, nenabídl ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnosti spojené s touto smlouvou, anebo, v případě</p>

any act or decision of a government.	státního úředníka, podnitit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu.
14. <u>ASSIGNABILITY</u>	14. <u>POSTOUPENÍ</u>
Provider of healthcare services may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.	Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony podle této Smlouvy dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působení práva nebo jakýmkoli jiným způsobem s předchozím písemným souhlasem Zadavatele a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.
15. <u>NOTICES</u>	15. <u>OZNAMOVÁNÍ</u>
With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:	S výjimkou prostředků na provádění studie, které uhradí PRA v souladu s částí 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle této části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:
If to PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic Attention: MUDr. Andrea Klč	Pokud jsou určeny pro PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika K rukám: MUDr. Andrea Klč
If to the Provider of healthcare services: Fakultní nemocnice v Motole Sekretariát náměstka pro léčebně preventivní péči V Úvalu 84	Pokud jsou určeny pro Poskytovatel zdravotních služeb : Fakultní nemocnice v Motole Sekretariát náměstka pro léčebně preventivní péči V Úvalu 84

<p>150 06 Praha 5 Czech Republic Attention: [REDACTED]</p> <p>If to the Sponsor: Clovis Oncology, Inc. 5500 Flatiron Parkway, Suite 100 Boulder, Colorado 80301 USA Attention: <u>Legal Department</u></p>	<p>150 06 Praha 5 Česká republika K rukám: [REDACTED]</p> <p>Pokud jsou určeny pro Zadavatele: Clovis Oncology, Inc. 5500 Flatiron Parkway, Suite 100 Boulder, Colorado 80301 USA K rukám: <u>Legal Department</u></p>
<p>16. <u>USE OF NAMES</u></p>	<p>16. <u>UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ</u></p>
<p>The Provider of healthcare services shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Provider of healthcare services agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Provider of healthcare services and Investigator as part of this disclosure.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění studie na základě této smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího.</p>

<p><u>17. WAIVER; SEVERABILITY</u></p>	<p><u>17. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ</u></p>
<p>No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.</p>	<p>Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této smlouvy. V případě že některé podmínky nebo ustanovení této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými zbývající podmínky a ustanovení obsažených v této smlouvě nebudou dotčena nebo tímto narušena.</p>
<p><u>18. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS</u></p>	<p><u>18. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ</u></p>
<p>This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto will be executed in two (2) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.</p>	<p>Tato smlouva, včetně přiložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání, a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument.</p>
<p><u>19. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.</u></p>	<p><u>19. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ</u></p>
<p>Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí</p>

	i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.
<u>20. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION</u>	<u>20. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ</u>
This Agreement shall be governed by and construed under the laws of the Czech Republic, apart collision clauses. The Czech version of this Agreement shall have precedence in case of any discrepancies between local language version and the English language version. Any disputes arising from this Agreement shall be finally adjudicated by the courts of the Czech Republic, the local jurisdiction shall be determined by place of residence of the Provider of healthcare services.	Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právem České republiky, vyjma kolizních ustanovení. Česká verze smlouvy bude mít přednost v případě jakýchkoli rozporů mezi českou jazykovou verzí a anglickou jazykovou verzí. Jakékoli spory vzniklé z této Smlouvy budou s konečnou platností rozhodovány soudy České republiky, místní příslušnost soudu bude určena dle místa sídla Zdravotnického zařízení.
SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE.	PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO, řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k datu účinnosti.

CLOVIS ONCOLOGY, Inc.

By/Podepsal: _____

Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

PROVIDER OF HEALTHCARE SERVICES / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

By/Podepsal: _____

Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 6 of this Agreement]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 6 této Smlouvy]

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

BUDGET / ROZPOČET

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 6 of this Agreement]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 6 této Smlouvy]