

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is valid as of the last date of signature and made effective as of the date of publication in the Contracts Register ("**Effective Date**") by and among:

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

Thomayer University Hospital
with registered office at Vídeňská 800, 140 59 Prague 4, Krč, Czech Republic, Company ID: 00064190, Tax ID: CZ00064190, Bank: Česká národní banka (Czech National Bank), Account number: 34534-36831041/0710, IBAN: CZ29 0710 0345 3400 3683 1041, SWIFT: CNBACZPP, a state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full wording of the organizational deed under file no. MZDR 17268-IV/2012, registered in Commercial Register of the Municipal Court in Prague, Section Pr, entry 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director
(hereinafter referred to as "**Institution**") and

(REDACTED),
with the place of work at Clinic of Oncology 1st Faculty of Medicine Charles University and Thomayer University Hospital, Thomayer University Hospital, Vídeňská 800, 140 59 Prague 4 – Krc, Czech Republic (hereinafter referred to as "**Investigator**")

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

Whereas, is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor (REDACTED) ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Labcorp (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

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

Fakultní Thomayerova nemocnice
se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190, Banka: Česká národní banka, číslo účtu: 34534-36831041/0710, IBAN: CZ29 0710 0345 3400 3683 1041, SWIFT: CNBACZPP, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vl. 1043, zastoupena: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a

(REDACTED),
s místem výkonu práce Onkologická klinika 1. LF UK a FTN, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika
(dále jen "**Zkoušející**")

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

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

Study Drug:	(REDACTED) (hereinafter as "Study Drug")	Studijní lék:	(REDACTED) (dále jen "Studijní lék")
Study Title:	(REDACTED) (hereinafter referred to as the "Protocol")	Název protokolu:	(REDACTED)", jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav Protokolu začleněného do této smlouvy odkazem (dále jen "Protokol")
Protocol No.:	(REDACTED)	Protokol čís.:	(REDACTED)

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

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

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

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

Jelikož, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

Se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

- (a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") byly odpovídajícím způsobem vyškoleny, měly znalosti a zkušenosti k provedení Studie a prováděly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem sledování a eskalace. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.
- (b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Labcorp Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.

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

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee ("EC"), Institutional Review Board ("IRB"), Regulatory Authority (as defined in ICH-GCP) and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

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

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not violate the laws and regulations of the United States of America (including the Foreign Corrupt Practices Act), any local laws of the country of operation, the country in which business is being conducted, or any other relevant country as applicable (including the United Kingdom Bribery Act of 2010) pertaining to bribery, improper payments, and kickbacks. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not, either directly or indirectly engage in bribery, or offer, or promise, or solicit, or make, or receive any "improper payment," including cash, loan, gift, travel, entertainment, hospitality, facilitation

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

(d) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skríning subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise (dále jen „EK“), institucionální revizní komise (dále jen „IRB“), regulačního úřadu (uvedeného v ICH-GCP) a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

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

3. POVINNOSTI

(a) Proti uplácení & proti korupci

Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí porušit zákony a předpisy Spojených států amerických (včetně zákona o korupčních praktikách v zahraničí), místní zákony příslušné země (včetně britského zákona o úplatkářství z roku 2010) týkající se úplatkářství, nepatřičných plateb a nezákonných provizí, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se nebudou přímo či nepřímo podílet na úplatkářství, ani nebudou nabízet, slibovat nebo vyžadovat ani provádět či přijímat žádné „nepatřičné platby“, včetně hotovosti, půjček, darů, cest, zábavy, projevů pohostinnosti, odměn za urychlené vyřízení, nezákonných provizí, politických nebo dobročinných příspěvků,

payment, kickback, political or philanthropic contribution, anything of value for the benefit of the Parties or their personnel or any entity or individual associated with the Parties or their personnel or for any other perceived benefit as an inducement to act or refrain from acting, or in order to improperly obtain or retain a business advantage in relation to this Agreement.

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

(b) Investigator Obligations

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

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

čehokoli hodnotného ve prospěch Smluvních stran nebo jejich zaměstnanců nebo jakéhokoli subjektu nebo osoby spojených se Smluvními stranami nebo jejich zaměstnanci ani pro jakýkoli jiný očekávaný přínos jako pobídku k určitému jednání nebo zdržení se tohoto jednání, nebo za účelem získání nebo zachování neoprávněné obchodní výhody v souvislosti s touto Smlouvou, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál.

Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s Labcorp a/nebo Zadavatelem a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Labcorp, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoli práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

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

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

<p>(c) <u>Joint obligations of the Institution and Investigator</u></p> <p>(i) Institution and Investigator each represent and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).</p> <p>(ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Labcorp and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(iii) Institution and/or Investigator will obtain all relevant consents and approvals needed for the Study conduct; such consents and approvals shall be provided by Labcorp before the initiation of the Study; and the copies of these documents shall be enclosed as an Annex to the Agreement.</p> <p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>(d) <u>Institution Obligations</u></p> <p>(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>(iii) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Labcorp undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing (“Final Document”).</p>	<p>(c) <u>Společné povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího</u></p> <p>(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že podle jejich vědomí neexistuje nic, co by mohlo v době trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvářet střet zájmů pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího při provádění Studie (jako je například účast v jiné výzkumné klinické studii).</p> <p>(ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí neprodleně informovat Labcorp a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo jakémkoli údajném pochybení nebo porušení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli vyšetřování ze strany Zadavatele a/nebo Labcorp.</p> <p>(iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží všechny příslušné souhlasy a schválení pro provádění Studie, přičemž tyto souhlasy poskytne společnost Labcorp před zahájením studie; kopie těchto dokumentů tvoří přílohu smlouvy.</p> <p>(iv) zajistit, aby Zkoušející zveřejnil své zapojení do Studie, pokud se účastní jakéhokoli výboru, který stanoví lékopisy nebo vyvíjí klinické pokyny nebo je zapojen do jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se Zadavatele nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků kterékoli instituce, výboru nebo vědecké organizace, se kterou je spojen.</p> <p>(d) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></p> <p>(i) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. c) výše.</p> <p>(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Labcorp), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</p> <p>(iii) V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv bude tato Smlouva a/nebo veškeré dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od data posledního podpisu. Strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré budoucí dodatky, a společnost Labcorp se zavazuje, že před jejím podepsáním dodá redigovanou verzi této Smlouvy (dále jen „Konečný dokument“).</p>
---	--

<p>(iv) The Institution shall publish the Agreement without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published (“Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.</p> <p>(v) Labcorp shall draft the final form of the agreement (“Draft Publication Document”) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed.</p> <p>(vi) Estimated contract value for the purposes of publication in the Contract Register is CZK 585,302.91.</p> <p>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</p> <p>Institution and Investigator shall use best efforts to recruit and enroll at least (REDACTED) (unless otherwise agreed to by Labcorp) for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>Treatment of Study subjects shall commence only after any and all required study permissions and approvals have been obtained.</p> <p>Recruitment of trial subjects is expected to begin in (REDACTED); estimated end of study: (REDACTED).</p> <p>5. PERSONAL DATA PROTECTION</p> <p>(a) In order to comply with their obligations under the General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), the implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data (“Data Protection Laws”), Institution and Investigator, as Subprocessor of the Personal Data (processed for the purpose of the Study and/or under this Agreement), agree to, at a minimum, comply with the obligations of this section. For purposes of this section, the terms Personal Data, Process/Processing, Controller, Processor, Sub-processor, and Data Subject</p>	<p>(iv) Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu bez důvěrných informací, osobních údajů a obchodních tajemství vymezených v zákoně číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, které jsou obsaženy ve smlouvě určené ke zveřejnění (dále jen „Vyloučené informace“) a mezi něž patří mimo jiné Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a příloha s rozpočtem rozepisující náklady na jednotlivé postupy. Zveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet na studii (smluvní hodnota). Zdravotnické zařízení zveřejní Konečný dokument pouze v needitovatelném prohlédávacím formátu PDF.</p> <p>(v) Společnost Labcorp vypracuje koncept konečné verze smlouvy ke zveřejnění (dále jen „Koncept dokumentu ke zveřejnění“) (který nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před předpokládaným uzavřením Smlouvy předá Koncept dokumentu ke zveřejnění Zadavateli ke kontrole.</p> <p>(vi) Předpokládaná hodnota smlouvy pro účely zveřejnění v registru smluv je 585,302.91 Kč.</p> <p>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň (REDACTED) subjektů Hodnocení (není-li se společností Labcorp dohodnuto jinak) v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení bude zahájena až po obdržení veškerých potřebných povolení a souhlasů.</p> <p>Předpokládaný začátek nábora subjektů hodnocení je (REDACTED), předpokládaný konec hodnocení je (REDACTED).</p> <p>5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>(a) V zájmu splnění svých povinností podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), prováděcích zákonů členských států Evropské unie a/nebo jakýchkoli jiných platných zákonů nebo předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů (dále jen „Zákony na ochranu osobních údajů“) souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jako Dílčí zpracovatel Osobních údajů (zpracovávaných pro účely Studie a/nebo plnění dle příslušných ustanovení Smlouvy) s tím, že budou dodržovat minimálně povinnosti této části. Pro účely této části mají pojmy Osobní údaje, Zpracovávat/Zpracování, Správce, Zpracovatel, Dílčí</p>
---	---

<p>shall have the same meaning as in the Data Protection Laws:</p> <p>(i) Process Personal data, and ensure that any authorized person having access to Personal Data, Processes such Personal Data only on documented instructions from Labcorp, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international organization, unless required to do so by Applicable Law to which the Subprocessor is subject; in such a case, the Subprocessor shall inform Labcorp of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</p> <p>(ii) immediately inform Labcorp if, in its opinion, an instruction infringes any Data Protection Laws;</p> <p>(iii) immediately inform Labcorp of any complaint, communication or request arising from a Data Subject in relation to the Personal Data;</p> <p>(iv) to provide Labcorp with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request arising from a Data Subject, including:</p> <p>(1) providing Labcorp with full details of the complaint, communication or request;</p> <p>(2) where authorised by Labcorp, complying with a request from a Data Subject in relation to the Data Subject's Personal Data within the relevant timescales set out by Data Protection Laws and in accordance with Labcorp's written instructions;</p> <p>(3) providing Labcorp with any Personal Data it holds in relation to a Data Subject, if required, in a commonly-used, structured, electronic and machine-readable format;</p> <p>(4) providing Labcorp with any information requested by Labcorp relating to the Processing of Personal Data under this Agreement; and</p> <p>(5) where authorised by Labcorp, correcting, deleting, or blocking any Personal Data;</p> <p>(v) ensure that persons authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p>	<p>zpracovatel a Subjekt údajů stejný význam, jako mají v Zákonech na ochranu osobních údajů:</p> <p>(i) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů společnosti Labcorp a zajistí, aby tak činily i všechny oprávněné osoby, které mají k Osobním údajům přístup, včetně případů, kdy se jedná o předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají Platné zákony, které se na Dílčího zpracovatele vztahují; v takovém případě musí Dílčí zpracovatel informovat společnost Labcorp o tomto právním požadavku před provedením Zpracování, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;</p> <p>(ii) neprodleně informovat společnost Labcorp, pokud by některý pokyn podle jeho názoru porušoval Zákony na ochranu osobních údajů;</p> <p>(iii) neprodleně informovat společnost Labcorp o veškerých stížnostech, sděleních nebo žádostech ze strany některého Subjektu údajů v souvislosti s Osobními údaji;</p> <p>(iv) poskytnout společnosti Labcorp plnou a okamžitou spolupráci a pomoc v souvislosti s veškerými stížnostmi, sděleními nebo požadavky ze strany některého Subjektu údajů včetně následujících úkonů:</p> <p>(1) poskytnou společnosti Labcorp veškeré podrobnosti o stížnosti, sdělení nebo žádosti;</p> <p>(2) budou-li oprávněni společností Labcorp, vyhoví žádosti ze strany Subjektu údajů v souvislosti s Osobními údaji tohoto Subjektu údajů v příslušných lhůtách stanovených Zákony na ochranu osobních údajů a v souladu s písemnými pokyny společnosti Labcorp;</p> <p>(3) v případě potřeby poskytnou společnosti Labcorp veškeré Osobní údaje, které o Subjektu údajů mají, v běžně používaném, strukturovaném, elektronickém a strojově čitelném formátu;</p> <p>(4) poskytnou společnosti Labcorp veškeré informace požadované společností Labcorp v souvislosti se zpracováním Osobních údajů na základě této Smlouvy; a</p> <p>(5) budou-li oprávněni společností Labcorp, opraví, vymažou nebo zablokují Osobní údaje;</p> <p>(v) zajistit, aby se osoby oprávněné Zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;</p>
---	---

<p>(vi) take all measures required pursuant to Article 32 of GDPR including but not limited to security measures relating to the pseudonymising and encrypting of personal data, confidentiality, integrity availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability and access to personal data, regular testing, assessment and evaluation of the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing and processing risk assessments to prevent unauthorized disclosure, loss alteration of destruction;</p> <p>(vii) not engage another Subprocessor or change a current Subprocessor without the prior written authorization of Labcorp;</p> <p>(viii) enter into the same data protection obligations as set out in this Agreement with any further Subprocessor engaged in the Processing of Personal Data;</p> <p>(ix) take into account the nature of the processing, assists Labcorp by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Labcorp's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights laid down in Chapter III of GDPR including but not limited to right of access, rectification erasure, restriction of processing, data portability, objection to processing and any notifications thereof;</p> <p>(x) assists Labcorp in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of GDPR taking into account the nature of processing and the information available to the Subprocessor;</p> <p>(xi) at the choice of Labcorp, deletes or returns all Personal Data to Labcorp after the end of the provision of services relating to Processing, and deletes existing copies unless Applicable Law requires storage of the Personal Data;</p> <p>(xii) make available to Labcorp all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Section 5 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Labcorp or another auditor mandated by Labcorp</p> <p>(b) Where Institution and/or Investigator seeks to transfer Personal Data required under this Agreement to a non-EU third party, such transfer of Personal Data shall be governed by an agreement between Institution and/or Investigator and the non-EU third party containing terms no less stringent that those contained in either (i) the Standard Contractual Clauses for Processors (Commission Decision C(2010)593) and any amending or superseding clause approved for the same purpose by the European</p>	<p>(vi) provést veškerá opatření požadovaná podle článku 32 GDPR, mimo jiné včetně bezpečnostních opatření v souvislosti s pseudonymizací a šifrováním osobních údajů, zachováním důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování, obnovení dostupnosti a přístupu k osobním údajům, pravidelného testování, hodnocení a posuzování účinnosti technických a organizačních opatření k zajištění bezpečnosti zpracování a posouzení rizik zpracování pro prevenci neoprávněného sdělení, ztráty, změny nebo zničení;</p> <p>(vii) nenajmout jiného Dílčího zpracovatele ani nevyměnit současného Dílčího zpracovatele bez předchozího písemného oprávnění společnosti Labcorp;</p> <p>(viii) smluvně zavázat jakéhokoli dalšího Dílčího zpracovatele pověřeného Zpracováním Osobních údajů k plnění stejných povinností týkajících se ochrany osobních údajů, jaké ukládá tato Smlouva;</p> <p>(ix) s ohledem na charakter zpracování údajů napomáhat společnosti Labcorp zaváděním vhodných technických a organizačních opatření, pokud to bude možné, při plnění závazku společnosti Labcorp odpovídat na žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů uvedených v kapitole III GDPR, mimo jiné včetně práva na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, přenositelnost údajů, vznesení námítky proti zpracování, a všechna související oznámení;</p> <p>(x) napomáhat společnosti Labcorp při zajištění dodržování povinností podle článků 32 až 36 GDPR se zohledněním charakteru zpracování a informací dostupných Dílčímu zpracovateli;</p> <p>(xi) podle rozhodnutí společnosti Labcorp vymazat nebo vrátit veškeré Osobní údaje společnosti Labcorp po skončení poskytování služeb spojených se Zpracováním a vymazat jejich existující kopie, pokud Platné zákony nevyžadují uchování těchto Osobních údajů;</p> <p>(xii) poskytnout společnosti Labcorp veškeré informace nutné k doložení souladu s povinnostmi uvedenými v této části 5 a umožnit provádění auditů, včetně inspekcí, společností Labcorp nebo jiným auditorem, kterého společnost Labcorp pověří, a u těchto auditů být nápomocen.</p> <p>(b) V případech, kdy bude Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející usilovat o přenos Osobních údajů podle této smlouvy třetí straně sídlící v zemi mimo EU, bude se na tento přenos Osobních údajů vztahovat smlouva mezi Zkoušejícím a třetí stranou ze země mimo EU obsahující podmínky, které nebudou méně přísné než podmínky uvedené buď (i) ve standardních smluvních doložkách pro zpracovatele (Rozhodnutí Komise C(2010)593) a veškerých doplňujících nebo nahrazujících ustanoveních</p>
--	--

<p>Commission; or (ii) another adequacy mechanism required under Applicable Law.</p> <p>(c) Labcorp understands that Institution and/or Investigator is Controller of Institution and/or Investigator Personal Data not collected for the purpose of the Study (“Background Personal Data”). In such a case, Institution and/or Investigator is Controller and Labcorp is Processor of such Background Personal Data. Labcorp will comply with the same obligations in this Section 5 as it relates to Labcorp’s processing such Background Personal Data</p> <p>(d) Labcorp may make available such Personal Data to affiliated companies of Sponsor and/or Labcorp, legal and regulatory agencies and authorities in compliance with its privacy statement located at: (REDACTED)</p> <p>(e) The Parties agree that the Sponsor, Labcorp and the Institution and/or Investigator are each considered Controllers with respect to their separate processing activities of Personal Data.</p> <p>(f) Authorization to Collect Personal Data from Principal Investigator and Study Staff Members: The Institution and Investigator hereby expressly consent and agree to obtain express consents from any persons at the site performing services in the clinical trialStudy, to authorize the collection, processing and transfer of such person’s personal data to other countries other than the person’s own country, including, without limitation among others, to the United States, even though data protection may not exist in these other countries or be as developed there, and with the use and processing of this persona data for the following purposes: (a) for the conduct and interpretation of the clinical triaStudy; (b) review by governmental or regulatory authorities; (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (e) upon request of individual patients Study subjects and doctors provision to individual patientsStudy subjects and doctors who may be interested in participating in the Study at the Center and (f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials</p>	<p>schválených ke stejnému účelu Evropskou komisí; nebo (ii) v jiném mechanismu adekvátnosti vyžadovaném podle Platných zákonů.</p> <p>(c) Společnost Labcorp bere na vědomí, že Správcem Osobních údajů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, které nebyly shromážděny pro účely Studie (dále jen „Doprovodné osobní údaje“), je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející. V takovém případě je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Správcem a společnost Labcorp Zpracovatelem těchto Doprovodných osobních údajů. Pokud jde o zpracování těchto Doprovodných osobních údajů společností Labcorp, bude společnost Labcorp dodržovat stejné povinnosti v této části 5.</p> <p>(d) Společnost Labcorp může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společností Zadavatele a/nebo Labcorp a právním a regulačním agenturám a úřadům v souladu se svým Prohlášením o zásadách ochrany osobních údajů na adrese: (REDACTED)</p> <p>(e) Strany se dohodly, že Zadavatel, Labcorp a Zdravotnické zařízení a/-nebo Zkoušející jsou považováni za Správce osobních údajů, pokud jde o jejich oddělené zpracování Osobních údajů.</p> <p>(f) Souhlas se zpracováním osobních údajů Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu: Zkoušející tímto výslovně souhlasí, a souhlasí se zajištěním souhlasu osob provádějících Studii, se shromažďováním, zpracováním a k přenosu osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné do USA, a to i přesto, že ochrana osobních údajů nemusí v těchto jiných zemích existovat nebo nemusí být na stejné úrovni, a s použitím a zpracováním těchto osobních údajů pro následující účely: a) provedení a interpretace Studie; b) kontrola ze strany vládních nebo regulačních orgánů, c) splnění zákonných nebo regulačních požadavků; d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích, které jsou určeny ke srovnatelnému účelu; a e) poskytnutí individuálním pacientům a lékařům, kteří mají zájem o účast v klinickém hodnocení na pracovišti, a to na jejich žádost; a f) uložení v databázích pro použití při výběru pracoviště pro klinická hodnocení v budoucnu</p>
--	---

6. CONFIDENTIALITY

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

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

(b) Confidentiality obligations shall survive for ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement.

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

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

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

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

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

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

- (a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study, free of charge; and with available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study.
- (b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control or supervision, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol
- (c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.
- (d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at no cost to Institution or Investigator.
- (e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.

(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou oprávněni sdělit Informace v rozsahu stanoveném Platnými zákony nebo na základě jakéhokoli rozhodnutí, nařízení, obsílky, vládního nebo regulačního požadavku nebo jiného právního postupu za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tomto požadavku neprodleně uvědomí, pokud jim v tom nebudou bránit Platné zákony nebo pokud to nebude možné, společnost Labcorp a Zadavatele dříve, než toto sdělení uskuteční, a poskytnou společnosti Labcorp a/nebo Zadavateli součinnost v úsilí zabránit požadovanému sdělení, minimalizovat ho nebo zajistit důvěrné zacházení s požadovaným sdělením v rozsahu tohoto příkazu nebo jak to bude přiměřeným způsobem proveditelné. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personal v každém případě omezí toto sdělení Informací na minimální požadovaný rozsah.

7. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ

- (a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, a to výhradně pro účely provádění Studie, a s dostupnými informacemi o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.
- (b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personal, který bude pod přímou kontrolou nebo dohledem Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu
- (c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.
- (d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Labcorp nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Labcorp či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Labcorp, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející.
- (e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.

<p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) to receive, store and dispense the Study Drug and</p> <p>(ii) to handle the Study Drug in accordance with Act No. 378/2007, Collection of Laws on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008, Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents.</p> <p>(iii) Study Drug will be delivered to pharmacy Lékárna Fakultní Thomayerovy nemocnice (hereinafter the "Pharmacy"), contact person for receipt, storage and distribution of Study Drug will be specified in the Study Delegation Log (hereinafter the "Pharmacist").</p> <p>(iv) Sponsor/CRO completed the internal forms of Institution in Exhibit K. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.</p> <p>(g) Institution, through third party providers, will be provided with the following equipment:</p> <p>(i) (REDACTED), free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>(h) Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.</p> <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></p> <p>Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP and Applicable Laws.</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p> <p>Institution, on behalf of itself and Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings relating to disqualification, deregistration or debarment or restriction of Institution, Investigator or any person performing services under this Agreement, (iii) has been charged with crimes</p>	<p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) převzít, uskladnit a vydávat Studijní lék a</p> <p>(ii) nakládat se Studijním Lékem podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.</p> <p>(iii) Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do Lékárny Fakultní Thomayerovy nemocnice (dále jen „lékárna“), kontaktní osoba pro příjem, skladování a distribuci Studijního léku bude uvedena v záznamu členů studijního týmu (Delegation Log) (dále jen „lékárník“).</p> <p>(iv) Zadavatel/CRO vyplnil interní formuláře Poskytovatele, které jsou Přílohou J. Smluvní partnery vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli</p> <p>(g) Zdravotnickému zařízení bude prostřednictvím poskytovatelů třetích stran poskytnuto toto vybavení:</p> <p>(i) (REDACTED), a to bezplatně, řádně zabalený a označený, určený k použití výhradně pro účely provádění Studie.</p> <p>(h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.</p> <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu, směrnice ICH-GCP a Platných zákonů.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována, její činnost nebyla pozastavena ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesionálního pochybení, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli opatření, soudního procesu, stížnosti, vyšetřování nebo soudního nebo správního řízení souvisejícího s vyloučením, zrušením registrace nebo suspendováním či omezením činnosti Zdravotnického</p>
--	--

resulting in the revoking of such right, (iv) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign or international authority/organization, or (v) is owned or controlled by anyone located in Cuba, the Crimea region, Iran, North Korea, or Syria, or any other embargoed destination. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Labcorp in writing, without delay should any revocation, deregistration, debarment or sanctioning be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

- (a) Institution and Investigator shall cooperate with Labcorp, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Labcorp and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:
- (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
 - (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
 - (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.
- (b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or Regulatory Authority, the Party receiving such notice shall notify Labcorp immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Labcorp as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Labcorp and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Labcorp and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

zařízení a/nebo Zkoušejícího nebo jakékoli osoby poskytující služby podle této Smlouvy, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva, (iv) není uvedena na seznamu nebo řízena subjektem uvedeným na seznamu omezených osob jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace nebo (v) není řízena jakýmkoli subjektem se sídlem na Kubě, v oblasti Krymu, v Íránu, Severní Korei nebo v Sýrii nebo v jakékoli jiné destinaci, na kterou se vztahuje embargo. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu písemně informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace, vyloučení nebo k nějaké sankci.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Labcorp, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Labcorp a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:
- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;
 - (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a
 - (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.
- (b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Labcorp. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Labcorp. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Labcorp a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Labcorp a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

<p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p>(d) Institution and/or Investigator will, as required by Applicable Law and ICH-GCP, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent. Further, neither Labcorp nor its staff will be required to enter into separate confidentiality agreements or any other terms and conditions or undertake any tests or procedures for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study.</p> <p>11. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.</p> <p>(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.</p>	<p>(c) Zdravotní zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Labcorp nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby měli monitoři studie přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejícím se Studií a přiměřený přístup ke všem příslušným informacím týkajícím se Studie, jak vyžadují Platné zákony a ICH-GCP, a to podle potřeby a jak je uvedeno v podepsaném informovaném souhlasu ke Studii. Dále společnost Labcorp ani její zaměstnanci nebudou muset uzavřít samostatnou smlouvu o zachování mlčenlivosti ani splňovat jiné podmínky pro účely sdělení informací o Studii nebo monitorování Studie.</p> <p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za Důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni zveřejňovat výsledky studie nebo prezentovat související údaje ze studie, jak je uvedeno v tomto článku. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že výsledky Studie nezveřejní samostatně až do prvního výskytu některého z následujících případů: (i) je publikována primární multicentrická publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení studie na všech pracovištích není předložena primární multicentrická publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude existovat primární multicentrická publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí splňovat všechny Platné zákony, (iv) nesmí být učiněny pro žádný komerční účel.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů vztahujících se ke studii, které buď zamýšlí zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění), nebo prezentovat, nejméně třicet (30) dnů před zveřejněním, předložením ke zveřejnění nebo prezentací.</p>
--	--

<p>(d) At the request of the Sponsor and/or Labcorp, the Institution and/or the Investigator:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and(ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information. <p>(e) The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "REDACTED." A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including (REDACTED)), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.</p> <p>(g) If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at (REDACTED) No compensation shall be provided in respect of any such authorship.</p>	<p>(d) Na žádost Zadavatele nebo společnosti Labcorp Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) nesmí do navrhované publikace zahrnout ani z ní odstranit jakékoli Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a(ii) musí odmítnout zveřejnění, podání k zveřejnění nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Zadavatel obdrží materiál, čímž umožní Zadavateli přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých vlastnických práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací. <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvedou následující potvrzení ve všech publikacích a prezentacích týkajících se Studie, a rovněž ve všech zveřejňovaných finančních informacích týkajících se Studie: „REDACTED.“ Kopie jakýchkoli publikací a prezentací týkajících se Studie bude poskytnuta Zadavateli při publikování nebo prezentaci a Zadavatel je oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci, pokud to považuje za nutné.</p> <p>(f) Zadavatel je dlouhodobě zavázán k transparentnosti a Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických studií v takovém formátu (včetně (REDACTED)) a/nebo poskytne takové výsledky Regulačním orgánům, v souladu s Platnými zákony.</p> <p>(g) Pokud Zadavatel nabídne Zkoušejícímu autorství publikace v gesci Zadavatele, Zkoušející bude souhlasit s dodržováním autorských kritérií ICMJE. Zkoušející bude řídit, napíše koncept nebo zkontroluje navrženou publikaci, schválí konečnou verzi článku k publikaci a ponese plnou odpovědnost za jeho obsah. V publikaci bude uvedena finanční podpora Zadavatele tohoto výzkumu, jakékoli jiné finanční vztahy se Zadavatelem, jakož i všechny ostatní relevantní finanční vztahy podle požadavků periodika nebo kongresu. Otázky týkající autorství, lékařské publicistiky, redakční nebo logistické podpory poskytnuté Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení Zadavatelem v souvislosti s publikací budou podléhat publikačním zásadám Zadavatele; jejich podrobnosti jsou dostupné na webových stránkách (REDACTED). V souvislosti s takovým autorstvím nebude poskytnut žádný honorář.</p>
--	--

12. DATA AND REPORTS

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

13. INTELLECTUAL PROPERTY

- (a) Except for intellectual property owned or controlled by Institution and/or Investigator prior to the Effective Date or developed or acquired by or for Institution and/or Investigator after the Effective Date independently of the Study services, any registerable right, title and interest in, arising from, or relating to inventions, ideas, discoveries, improvements, know-how, procedures, processes, formulations, software (including codes), data, designs, information, technology, innovations, improvements, developments suggestions, work product, results and reports, works of authorship, including copyrights, patents and patent applications, whether now existing or hereafter created, developed, arising or otherwise coming into being by or for Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study as a result of performing Study services ("Inventions") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator will assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such Inventions and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

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

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- (a) S výjimkou duševního vlastnictví, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vlastnili nebo ovládali před Datem účinnosti nebo které bylo samostatně vyvinuto nebo získáno Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím nebo jejich jménem po Datu účinnosti nezávisle na poskytování služeb v rámci Studie, musí být veškerá registrovatelná práva, nároky a zájmy týkající se nebo vyplývající z vynálezů, nápadů, objevů, zlepšení, know-how, postupů, procesů, složení, softwaru (včetně kódů), dat, návrhů, informací, technologie, inovací, vylepšení, výsledků vývoje, návrhů, výsledků práce, výsledků a zpráv, autorských děl, včetně autorských práv, patentů a patentových přihlášek, ať již existujících nebo následně vytvořených, vyvinutých, vyplývajících z nebo jinak vzniklých ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumného personálu v průběhu této Studie v důsledku poskytování služeb v rámci Studie (dále jen „Vynálezy“) musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející postoupí a zajistí, že veškerý Výzkumný personál postoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto Vynálezům a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho určenému Zástupci (jakékoli osobě písemně jmenované Zadavatelem, která vykonává činnosti jeho jménem v souvislosti se Studií, a kterou může být přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace) zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární

<p>(b) Neither Labcorp nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Labcorp or Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Labcorp and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Labcorp and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Labcorp.</p> <p>(c) The Sponsor will ensure that, before the Study commencement, a liability insurance is concluded for it as the sponsor and Principal Investigator pursuant to § 58 para. 2 of the Act on Pharmaceuticals, through which also a compensation for the event of death of subjects or for case of damage to health of subjects who are the subjects</p>	<p>ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Ani společnost Labcorp ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevdou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva společnosti Labcorp nebo Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Labcorp a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Labcorp a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Labcorp a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) informovat společnost Labcorp a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Labcorp, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Labcorp s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Labcorp.</p> <p>(c) Zadavatel zajistí, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 58 odst. 2 zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v</p>
---	---

to the Study conduct will be ensured. The certificate of insurance forms Exhibit E to this Agreement.

- (d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as they may be required to hold to enable them to perform the Study services, including but not limited to medical licenses and licenses or permits to operate medical facilities.
- (e) Investigator shall throughout the performance of the Study either be a member of a national medical indemnity scheme or maintain professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of their obligations under this Agreement. Proof of such insurance shall be provided to Labcorp or Sponsor upon request.
- (f) The Institution maintains general liability insurance (including contractual liability) sufficient to cover the Institution's obligations. The insurance coverage does not cover damage to health caused by the clinical trial. At the request of the Sponsor and / or the CRO, the Institution shall submit a general liability insurance certificate. For the avoidance of doubt, it is understood that the Insurance Policy of the Institution is not an insurance contract for the clinical trial.

15. PAYMENTS

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

Payee Name	Thomayer University Hospital
Payee Address	Videnska 800, 140 59 Prague 4 - Krc, Czech Republic
Payee Tax ID	CZ00064190
Payee Contact Email	study.payments@ftn.cz
Payee Contact Number	(REDACTED)

důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je Přílohou E této smlouvy.

- (d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány pro poskytování služeb v rámci Studie, mimo jiné včetně lékařských licencí a licencí nebo povolení provozovat zdravotnická zařízení.
- (e) Zkoušející bude po celou dobu provádění Studie buď členem národního programu zdravotního odškodnění nebo bude udržovat odborné a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu s limity plnění, které dostačují k pokrytí jeho odpovědnosti za škody, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při plnění jejich povinností podle této Smlouvy. Doklad o tomto pojištění poskytne společnosti Labcorp či Zadavateli na vyžádání.
- (f) Zdravotnické zařízení udržuje pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení. Pojistné krytí se nevztahuje na poškození zdraví způsobené klinickým hodnocením. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO předloží Zdravotnické zařízení osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení

15. PLATBY

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

Příjemce platby	Fakultní Thomayerova nemocnice
Adresa Příjemce platby	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
DIČ Příjemce platby	CZ00064190
Kontaktní e-mail příjemce platby	study.payments@ftn.cz
Kontaktní číslo příjemce platby	(REDACTED)

<p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.</p> <p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and its amendments, IRB or EC authorized Protocol modification and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Labcorp in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases or visits, including but not limited to early withdrawals, suspension of Protocol procedures for safety reasons, or to enable compliance with regulatory guidance, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Labcorp or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, any advance payment for patient compensation already provided shall be promptly returned to Labcorp/Sponsor. All start-up fees (Administrative, Pharmacy Start-up, Site Start-up) are non-refundable.</p> <p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Labcorp.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Labcorp shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Labcorp may withhold</p>	<p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní.</p> <p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a jeho dodatky, úpravami protokolu schválenými IRB nebo EK a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Labcorp, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy nebo návštěvy, mimo jiné včetně. případů předčasného odstoupení, nedodržení Protokolu z bezpečnostních důvodů nebo z důvodu dodržení regulačních pokynů, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Labcorp nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, poskytnutá záloha na kompenzace pacientů musí být neprodleně vrácena společnosti Labcorp/Zadavateli. Veškeré zahajovací poplatky (administrativní, zahajovací poplatek Lékařny, laboratorní zahajovací poplatek a Site Start-up) jsou nevratné.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Labcorp.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Labcorp povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a</p>
--	--

<p>payment of the disputed part of the invoice provided that Labcorp and Payee endeavor promptly to act and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p>(h) Where required by Applicable Law, Labcorp may report all payments to Payee(s) as payment to a qualifying healthcare professional.</p> <p>(i) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction. Parties agree that the compensation being paid hereunder does not exceed fair market value for the services being provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing anyone to purchase or prescribe any drugs, devices or products. In addition, Institution shall not (i) bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by, or on behalf of, Sponsor, and/or (ii) provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.</p> <p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution;</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study;</p> <p>(iii) if Sponsor reasonably considers Study data integrity is compromised;</p>	<p>společnost Labcorp může zdržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Labcorp a Příjemce platby snaží jednat rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studii, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studii, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p>(h) Pokud to vyžadují Platné zákony, může společnost Labcorp vykázat všechny platby Příjemcům plateb jako platby pro kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.</p> <p>(i) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a konzistentní s tržní hodnotou v příslušné jurisdikci. Strany souhlasí s tím, že odměny, které mají být poskytnuty podle této smlouvy, nepřesahují tržní hodnotu poskytovaných služeb a s tím, že nebudou uhrazeny žádné platby za účelem přimět kohokoliv k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, prostředků nebo produktů. Zdravotnické zařízení nebude (i) účtovat žádnému pacientovi, pojistiteli nebo vládnímu orgánu žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytované nebo hrazené přímo a nebo v zastoupení za zadavatele, a/nebo (ii) poskytovat finanční prostředky či hodnotné věci žádnému vládnímu úředníkovi nebo zástupci, aby tak nepatřičným způsobem ovlivnili vládní kroky.</p> <p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Labcorp si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení;</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Labcorp za účelem provádění Studie;</p> <p>(iii) pokud bude mít Zadavatel důvodné podezření, že je ohrožena integrita Studijních údajů;</p>
--	---

<p>(iv) if there is a reasonable belief that Applicable Law would be violated should the Study services continue; or</p> <p>(v) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and Institution, Investigator and their Research Staff shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors, shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect</p> <p>(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp.</p> <p>17. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp;</p>	<p>(iv) existuje-li odůvodněný předpoklad, že při pokračování poskytování služeb v rámci Studie by došlo k porušení Platných zákonů; nebo</p> <p>(v) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány, a Zdravotnické zařízení, Zkoušející a jejich Výzkumný personál jsou povinni zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Labcorp, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, vrátí podle rozhodnutí Labcorp všechny osobní údaje Labcorp a jejich kopie Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Labcorp a potvrdí Labcorp, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech osobních údajů Labcorp nebo jejich části. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Labcorp, jak to Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p> <p>(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Labcorp do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Labcorp.</p> <p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost</p>
--	---

however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding Investigator's replacement hereunder.

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

18. RECORD RETENTION

- (a) All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with Applicable Law, ICH-GCP and the Protocol.
- (b) Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Labcorp should Investigator relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.
- (c) Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than fifteen (15) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.

19. ASSIGNMENT

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

Labcorp; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na nahrazení Zkoušejícího podle této Smlouvy.

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

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

- (a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnicích ICH-GCP, budou uchovávány v souladu s Platnými zákony, směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.
- (b) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Labcorp v případě, že přemístí nebo přesune dokumenty týkající se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.
- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou uchovávat záznamy, zprávy a údaje týkající se Studie po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné povolení zlikvidovat je dříve nebo oznámení vyžadující jejich delší uchování.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

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

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

21. PUBLICITY

Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall (i) use the name, trademark or logo of Labcorp or Sponsor; (ii) state or imply that Labcorp or Sponsor endorses or approves any service, material, product or compound regarding the Study services; or (iii) disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Labcorp or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential use, disclosure or statement except as required by law.

22. GOVERNING LAW

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

23. SURVIVAL

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

24. THIRD-PARTY RIGHTS

The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Labcorp to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

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

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebo jeho Výzkumný personál nejsou oprávněni (i) používat název, ochrannou známku nebo logo společnosti Labcorp nebo Zadavatele; (ii) uvádět nebo naznačovat, že společnost Labcorp nebo Zadavatel podporuje nebo schvaluje jakékoli služby, materiál, přípravek nebo sloučeninu v souvislosti se službami poskytovanými v rámci Studie nebo (iii) zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Labcorp nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného použití, zveřejnění nebo prohlášení, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

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

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

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

24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že Zadavatel financuje tuto Studii, a s cílem naplnit již existující smluvní závazky, které společnost Labcorp vůči Zadavateli má, se strany dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlenými třetími stranami, které požívají práv podle této smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví), a mají proto související vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že udělení postavení obmyšlené třetí strany

the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Labcorp, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent. Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement

25. MISCELLANEOUS

- (a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.
- (b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.
- (c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.
- (d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
- (e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution. The proceedings shall be conducted in the official language, i.e. Czech.
- (f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.

Zadavateli a jeho přidruženým společností je přímým a věcným záměrem Stran, které uzavírají tuto smlouvu. V rozsahu, v jakém příslušné právní předpisy nedovolují udělit jakákoli práva přímo Zadavateli na základě této Smlouvy, nabývá těchto práv společnost Labcorp jménem Zadavatele. Práva podléhající tomuto článku nemohou být upravena bez souhlasu Zadavatele. S výjimkou práv obmyšlených třetích stran udělených Zadavateli a jeho přidruženým společností v této smlouvě nemá žádná osoba, která není stranou této Smlouvy, žádná práva z ní vyplývající a nebude moci vymáhat žádné podmínky této Smlouvy.

25. DALŠÍ USTANOVENÍ

- (a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.
- (b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.
- (c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.
- (d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- (e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice. Soudní řízení bude vedeno v úředním jazyce, jímž je čeština.
- (f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.

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

If to Labcorp:

Labcorp Drug Development Inc.,
206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA
With a copy to: General Counsel, 10 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA

If to Institution:

Fakultní Thomayerova nemocnice
Attn.: (REDACTED)
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic

If to Investigator:

(REDACTED), Onkologická klinika 1 LF UK
Fakultní Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic

If to Sponsor:
(REDACTED)

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

(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which each Party shall receive one.

The Labcorp declare that, in connection with the Study, which is the subject of this Agreement, they have not and will not conclude any other agreement regulating their mutual rights and obligations with Investigator or Sub-Investigators without the participation of the Institution. If it is revealed that the Labcorp has concluded such agreement the Institution shall be entitled terminate the cooperation under this Agreement and assign the study to

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

Společnosti Labcorp:

Labcorp Drug Development Inc.,
206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA
S kopií pro: General Counsel, 10 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA

Zdravotnickému zařízení:

Fakultní Thomayerova nemocnice
K rukám: (REDACTED)
Videňská 800,
140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

Zkoušejícímu:

(REDACTED) Onkologická klinika 1 LF UK
Fakultní Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

Zadavateli:
(REDACTED)

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

(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Zadavatel a společnost Labcorp prohlašují, že v souvislosti se Studii, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Poskytovatele s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude Poskytovatel oprávněn ukončit spolupráci dle této Smlouvy a převést Studii na

Sponsor. All costs shall be borne by the Sponsor. Notwithstanding the previous provision, Institution shall be obliged to ensure the security of Study Subjects in accordance with applicable laws and regulations. The State Institute for Drug Control and relevant ethics committees shall be notified of the breach of the Agreement and possible the closure of the study site.

In the event of a conflict between the English and Czech versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

The following Exhibits form an integral part hereof. Appendices (with the exception of Exhibit A and Exhibit B) will be provided prior to the execution hereof, will be administered separately and will be available with Parties:

- Exhibit A: Conditions for access to electronic data
- Exhibit B: Budget
- Exhibit C: Authorization of the State Institute for Drug Control
- Exhibit D: Power of Attorney / Delegation Letter
- Exhibit E: Insurance certificate
- Exhibit F: The version of the contract to be published
- Exhibit G: Local Ethics Committee approval
- Exhibit H: Extract from the Companies Register
- Exhibit I: Written Informed Consent Form of Study subject with study enrollment
- Exhibit J: Conditions for Equipment Provision and Protocol of Handover/Return of Equipment

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

Zadavatele. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Bez ohledu na předchozí ustanovení platí, že zdravotnické zařízení vždy zajistí bezpečnost pacientů ve studii v souladu s platnými zákony a nařízeními. Porušení Smlouvy a uzavření studijního pracoviště bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy. Tyto přílohy (s výjimkou Přílohy A a Přílohy B) budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

- Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům
- Příloha B: Rozpočet
- Příloha C: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- Příloha D: Plná moc/Delegační dopis
- Příloha E: Pojistný certifikát
- Příloha F: Verze smlouvy určená ke zveřejnění
- Příloha G: Souhlas místní a multicentrické etické komise
- Příloha H: Výpis z Obchodního rejstříku společnosti
- Příloha I: Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie
- Příloha J: Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky

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

PŘIJATO A SCHVÁLENO / ACCEPTED AND AGREED:

Labcorp Drug Development Inc.

Podpis / Signature: _____

Jméno / Printed Name: (REDACTED)

Funkce / Title: (REDACTED)

Datum / Date: _____

FAKUTLNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE

Podpis / Signature: _____

Jméno / Printed Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce / Title: Ředitel / Executive Director

Datum / Date: _____

(REDACTED)

Podpis / Signature: _____

Fukce / Title: Zkoušejcí / Investigator

Datum / Date: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions

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

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

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

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

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

Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům

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

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

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

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

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

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	
(REDACTED)	(REDACTED)

**Appendix 1
 Study Budget**

(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)
(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)	(REDACTED)

