

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<b>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> (this “ <b>Agreement</b> ”) is made and entered into as of the day of the last signature of the Parties (the “ <b>Effective Date</b> ”), by and among:	<b>TUTO SMLOUVU O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b> (dále „ <b>Smlouvu</b> “) uzavírají dnem posledního podpisu smlouvních stran (dále „ <b>Datum účinnosti</b> “):
<b>CARDIOR PHARMACEUTICALS GMBH</b> with an address at Hollerithallee 20, D-30419 Hannover, Germany (“ <b>Sponsor</b> ”),	společnost <b>CARDIOR PHARMACEUTICALS GMBH</b> , se sídlem v Hollerithallee 20, D-30419 Hannover, Německo (dále „ <b>Zadavatel</b> “),
<b>KRAJSKA NEMOCNICE T. BATI, A.S.</b> having an address at Havlickovo nabrezi 600, 762 75 Zlin, Czech Republic; ID Number: 27661989, Tax ID Number: CZ27661989, represented by entered in the commercial register at the Regional Court in Brno, section B., insert 4437, represented by [REDACTED] and [REDACTED] (“ <b>Institution</b> ”), and	<b>KRAJSKÁ NEMOCNICE T. BATI, A.S.</b> , se sídlem na adrese: Havlíčkovovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika; IČO: 27661989, DIČ: CZ27661989, zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně oddíl B., vložka 4437, zastoupená [REDACTED], [REDACTED] a [REDACTED], (dále „ <b>Zdravotnické zařízení</b> “), a
[REDACTED], having an address at [REDACTED], Czech Republic (“ <b>Investigator</b> ”).	[REDACTED], se sídlem/bydlištěm at [REDACTED], Česká republika (dále „ <b>Zkoušející</b> “).
Sponsor, Institution and Investigator may be referred to individually as a “ <b>Party</b> ” and collectively as the “ <b>Parties</b> .”	Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být označováni každý zvlášť jako „ <b>Strana</b> “ nebo společně jako „ <b>Strany</b> “.
<b>WHEREAS</b> , Sponsor wishes to support/sponsor a clinical trial (the “ <b>Study</b> ”) entitled: <u>Phase 2, Multicenter, Randomized, Parallel, 3-arm, Placebo-controlled Study to Assess Efficacy and Safety of CDR132L in Patients with Reduced Left Ventricular Ejection Fraction (≤ 45%) After Myocardial Infarction (HF-REVERT)</u> , under protocol CDR132L-P2-01 including all amendments thereto, which in each case shall be automatically incorporated therein (the “ <b>Protocol</b> ”) for the following Study Drug: CDR132L, (the “ <b>Study Drug</b> ”)	Zadavatel má v úmyslu podpořit/financovat klinické hodnocení (dále „ <b>Studie</b> “) s názvem: Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 se 3 paralelními rameny hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku CDR132L u pacientů se sníženou ejekční frakcí levé komory (≤ 45 %) po infarktu myokardu (HF REVERT), podle protokolu CDR132L-P2-01 včetně všech dodatků k němu, které se automaticky stávají jeho nedílnou součástí (dále „ <b>Protokol</b> “), pro tento hodnocený přípravek: CDR132L, (dále „ <b>Hodnocený přípravek</b> “)
<b>WHEREAS</b> , Sponsor has authorized <b>IQVIA Biotech Ltd.</b> with a business address at Business & Technology Centre, Bessemer Drive, Stevenage, Hertfordshire SG1 2DX, United Kingdom (“ <b>CRO</b> ”), together with its affiliates, to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Study, and Sponsor may by written notice to Institution subsequently designate another organization for this purpose. Sponsor has authorized CRO to sign this Agreement on behalf of Sponsor through the execution and delivery of a Limited Agency Agreement.	Zadavatel pověřil společnost <b>IQVIA Biotech Ltd.</b> , se sídlem Business & Technology Centre, Bessemer Drive, Stevenage, Hertfordshire SG1 2DX, Spojené království (dále „ <b>CRO</b> “), včetně jejích přidružených subjektů, aby pro něj zajišťovala a spravovala Studii s tím, že na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení může Zadavatel v budoucnu případně pověřit plněním tohoto účelu jinou organizací. Na základě mandátní smlouvy pověřil Zadavatel CRO, aby tuto Smlouvu uzavřela za něj.
<b>WHEREAS</b> , Investigator who is an employee of the Institution and experienced in the conduct	Zkoušející, který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a který má zkušenosti s prováděním

Cardior\_XXXXXXXXXX\_CDR132L\_CZE\_CTA\_TRI\_site#XXXXXXXXXX\_KNTB\_PIXXXXXXXXXX

<p>of clinical research studies in humans, will participate in the Study as a clinical investigator at the Institution and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Institution and Investigator have agreed that the Study will be conducted at the Institution under the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>	<p>klinických výzkumných studií s lidskými účastníky, se bude účastnit Studie jako klinický zkoušející ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dohodli, že Studie bude ve Zdravotnickém zařízení prováděna podle ujednání a podmínek stanovených v této Smlouvě.</p>
<p><b>NOW, THEREFORE</b>, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>Jako protiplnění za výše uvedené a za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:</p>
<p><b>1. SCOPE OF SERVICES</b></p>	<p><b>1. PŘEDMĚT SLUŽEB</b></p>
<p><b>1.1 Study Protocol.</b> Institution and Investigator may not reassign the conduct of the Study to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Sponsor or CRO shall obtain approval from the Ethics Committee(s) (the "ECs") for the <b>Protocol</b> and the informed consent form before initiation of the Study. If the approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. Sponsor or CRO will provide Institution and Investigator with a copy of each such approval, together with all relevant correspondence with the EC regarding such approval. In addition, Sponsor or CRO will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF (as defined below). The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol, ICF, or any other Study-related document shall be made without the prior written consent of Sponsor and CRO. Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by Sponsor and CRO is incorporated into this Agreement by this reference.</p>	<p><b>1.1 Protokol Studie.</b> Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmějí Zdravotnické zařízení a Zkoušející pověřovat prováděním Studie žádného jiného zkoušejícího. Před zahájením Studie zajistí Zadavatel nebo CRO od příslušné etické komise (dále „EK“) kladné stanovisko k <b>Protokolu</b> a formuláři informovaného souhlasu. Pokud získáno nebude, tato Smlouva bude neplatná od samého počátku. Zadavatel nebo CRO poskytnou Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu kopii každého takového kladného stanoviska spolu s veškerou příslušnou korespondencí s EK. Zadavatel nebo CRO bude EK předkládat také žádosti o posouzení a písemné schválení případných dodatků k protokolu a změn ve formuláři informovaného souhlasu (definice viz níže). Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a CRO nebudou v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu ani jiném dokumentu souvisejícím se Studií provádět žádné změny. Případné změny v Protokolu nebo jiném dokumentu souvisejícím se Studií schválené písemně Zadavatelem a CRO se odkazem na ně stanou nedílnou součástí této Smlouvy.</p>
<p><b>1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice.</b> Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as such shorter time as may be specified in the Protocol, notify Sponsor, in writing of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the</p>	<p><b>1.2 Odchylka od Protokolu/ neprodlené upozornění.</b> Odchylky od Protokolu nejsou povoleny s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv nebo pohody pacientů zařazených do Studie. O případných (a) odchylkách od Protokolu, včetně odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo pohody pacientů zařazených do Studie (nedodržení této povinnosti bude považováno za oprávněný důvod, kvůli němuž bude moci Zadavatel tuto Smlouvu vypovědět podle ustanovení článku 2),</p>

Study (failure to comply with this part shall constitute reasonable grounds for Sponsor to terminate this Agreement as provided in Section 2), (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory or governmental agency concerning (i) the Study, including safety information, any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) another study which might have an impact on the Study, (iii) any facility(ies) of Institution at which any Study-related activity is being performed, (iv) any Institution or Investigator personnel involved in the Study (including but not limited to Investigator), or (v) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report, within twenty-four (24) hours of making the discovery, to Sponsor and CRO any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study. Sponsor will promptly advise, within twenty-four (24) hours of making the discovery, Institution and Investigator of reportable adverse reactions or side-effects related to the Study Drug which may become known to the Sponsor during the course of the Study.

**1.3 Investigator and Subinvestigators and Study Team Members.** . Institution and Investigator shall conduct the Study and use its/their best efforts to complete the Study in a professional manner in accordance with the highest standards in the industry and in strict adherence to the Protocol and this Agreement. In the event that the Study is conducted by a team of individuals, Institution and Investigator shall be responsible for all other individual team members (herein referred to collectively as “**Subinvestigators**,” and individually, as a “**Subinvestigator**”) and any other persons involved in the conduct of the Study at the Institution or part of Investigator’s team, including any faculty, staff, employee, Sponsor-approved subcontractor or student (each a “**Study Team Member**”). Each Study Team Member shall be instructed by Institution and/or Investigator to strictly follow the direction of Investigator or Subinvestigator, as applicable, and to adhere strictly to the Protocol. Investigator will at a

(b) závažných nežádoucích příhodách (definice viz Protokol), k nimž dojde u pacientů ve Studii, nebo (c) komunikaci s kontrolními nebo státními úřady ohledně (i) Studie, včetně informací o bezpečnosti, případných žádostí o inspekci, přezkoumání, pořízení kopie nebo odstranění záznamů Studie, (ii) jiných studií, které by mohly mít dopad na tuto Studii, (iii) zařízení Zdravotnického zařízení, v nichž jsou činnosti související se Studií prováděny, (iv) personálu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podílejícího se na Studii (včetně Zkoušejícího samotného) nebo (v) kvalifikace Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího k provádění Studie jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinni informovat Zadavatele písemně do jednoho (1) pracovního dne od vzniku nebo případně ještě dříve, je-li to stanoveno v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavateli a CRO neprodleně hlásit také případné nežádoucí příhody (definice viz Protokol), k nimž dojde u pacientů zařazených do Studie, a to do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o nich dozvědí. Zadavatel bude Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího neprodleně upozorňovat na povinně hlášené nežádoucí reakce nebo nežádoucí účinky související s Hodnoceným přípravkem, které podléhají ohlašovací povinnosti, o nichž se případně dozví v průběhu Studie, a to do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o nich dozví.

**1.3 Zkoušející a spoluzkoušející a členové studijního týmu.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Studii provádět s vynaložením maximálního úsilí, profesionálním způsobem, v souladu s nejvyššími standardy v odvětví a za přísného dodržování Protokolu a této Smlouvy. V případě, že je Studie prováděna týmem jednotlivců, odpovídají Zdravotnické zařízení a Zkoušející za všechny ostatní jednotlivé členy týmu (dále společně, resp. jednotlivě jako „**Spoluzkoušející**“ i za případné další osoby podílející se na provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení (Zdravotnických zařízeních) nebo jako členové týmu Zkoušejícího, např. pracovníci/zaměstnanci fakulty, studenti nebo subdodavatelé schválení Zadavatelem; dále každý jednotlivě jako „**Člen studijního týmu**“). Každý Člen studijního týmu musí být Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím poučen, že se musí striktně řídit pokyny Zkoušejícího, nebo případně Spoluzkoušejícího a striktně dodržoval Protokol. Zkoušející na sebe vezme minimálně všechny povinnosti, které Hlavnímu zkoušejícímu ukládá příslušný kontrolní

minimum assume all responsibilities assigned to principal investigator by applicable EMA/FDA (as defined below) or other relevant regulations or laws applicable to the specific region/country. Investigator and each Subinvestigator as well as Study Team Members (with the exclusion of Sponsor-approved subcontractors), as applicable, shall be employees of Institution and/or Investigator, as applicable. Institution and/or Investigator, as applicable, shall be responsible for Sponsor-approved subcontractors in the same way as for an employee. Institution and Investigator shall not be a party to any agreement nor have any obligation that conflict with the provisions of this Agreement and shall not enter into a conflicting agreement during the Study. Institution and Investigator each represents and certifies that the Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator under Applicable Laws and applicable regulatory requirements. Institution and Investigator will ensure only individuals who are appropriately trained and qualified to assist in the conduct of the Study as Subinvestigator or Study Team Member. Institution and Investigator, may delegate duties and responsibilities to Subinvestigator or Study Team Member only to the extent permitted by applicable law governing the Study conduct, as described herein. Investigator may not be removed or replaced without Sponsor's prior written consent. If Investigator is unable or unwilling to continue in such capacity or, if applicable, terminates his or her employment relationship with Institution, Institution shall, within five (5) days after receiving information of the situation, provide written notice to Sponsor and CRO, and shall use its best efforts to find a suitable replacement investigator. Sponsor, in its sole discretion, may elect not to accept the proposed replacement, in which event Sponsor shall have the right to terminate this Agreement effective upon Institution's receipt of Sponsor's written notice of termination. In the event that Sponsor accepts the replacement investigator, Institution shall ensure that the replacement investigator agrees to be bound by all the terms and conditions applicable to Investigator under this Agreement.

úřad EMA/FDA (definice viz níže) nebo jiné příslušné předpisy či zákony platné pro daný region, resp. danou zemi. Zkoušející a každý Spoluzkoušející a všichni Členové studijního týmu (s výjimkou subdodavatelů schválených Zadavatelem) jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebo případně Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a/nebo případně Zkoušející však odpovídají za subdodavatele schválené Zadavatelem stejně jako za zaměstnance. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neuzavřeli žádnou smlouvu ani nemají žádnou povinnost, která by byla v rozporu s ustanoveními této Smlouvy, a žádnou takovou smlouvu neuzavřou ani v průběhu Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a potvrzují, že Zkoušející je plně kvalifikován k provádění Studie a k výkonu funkce Hlavního zkoušejícího podle platných zákonů a požadavků kontrolních úřadů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby se na provádění Studie jako Spoluzkoušející nebo Členové studijního týmu podílely pouze osoby s řádnou kvalifikací a školením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou plněním povinností a odpovědností pověřit Spoluzkoušejícího nebo Člena studijního týmu pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy upravujícími provádění Studie podle této Smlouvy. Zkoušejícího bude možné odvolat nebo nahradit pouze s předchozím písemným souhlasem Zadavatele. Jestliže Zkoušející nebude schopen nebo ochoten plnit svoji funkci nebo případně ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, bude o tom Zdravotnické zařízení do pěti (5) dnů po obdržení informace o takové situaci písemně informovat Zadavatele a CRO a vynaloží maximální úsilí na nalezení vhodného náhradního Zkoušejícího. Zadavatel může podle vlastního uvážení navrženého náhradního Zkoušejícího odmítnout. V takovém případě bude mít Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností od doručení Zadavatelovy písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení. Pokud bude Zadavatel s náhradním Zkoušejícím souhlasit, zajistí Zdravotnické zařízení, aby se náhradní Zkoušející zavázal, že bude dodržovat všechna ustanovení a všechny podmínky stanovené Zkoušejícímu touto Smlouvou.

<p><b>1.4 Conduct of Study; Suspension.</b> Institution and Investigator agree to administer and conduct the Study solely at the Institution. The Institution may not be changed without Sponsor's prior written consent. The Study shall commence as soon as possible following receipt of EC's and all necessary local Regulatory Authority written approvals, or as otherwise agreed upon in writing with Sponsor, however in this event not before all necessary approvals have been obtained. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including at the Institution. Sponsor or CRO may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason. Institution or Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Institution and Investigator at Institution, if, using reasonable and good medical judgment consistent with generally accepted standards of care, Institution or Investigator reasonably determine it is appropriate to do so to protect the health or safety of the subjects participating in the Study ("<b>Study Subject</b>") and immediately provides written notice thereof to Sponsor and CRO. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, Institution or Investigator in accordance with this <u>Section 1.4</u> shall not be deemed a material breach of this Agreement.</p>	<p><b>1.4 Provádění Studie; pozastavení.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou tuto Studii řídit a provádět pouze ve Zdravotnickém zařízení. Změnu Zdravotnického zařízení nelze provést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Studie bude zahájena co nejdříve po získání písemného kladného stanoviska EK a veškerých nezbytných písemných schválení místním kontrolním úřadem, pokud se Zadavatelem nebude písemně dohodnuto něco jiného; v takovém případě však ne dřív, než budou získána všechna nezbytná povolení. Zadavatel plánuje provádět Studii v několika centrech, včetně Zdravotnického zařízení. Zadavatel nebo CRO mohou celou Studii (nebo její část prováděnou Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení) kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastavit. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející může část Studie prováděnou Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení pozastavit, pokud za použití přiměřeného a řádného lékařského úsudku v souladu s obecně uznávanými standardy péče dospěje k závěru, že je to vhodné, aby tak byl ochráněn zdravotní stav nebo bezpečnost pacientů účastnících se Studie (dále <b>Subjekty studie</b>), a budou o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele a CRO. Pozastavení Studie Zadavatelem, CRO, Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím podle tohoto <u>bodů 1.4</u> se nepovažuje za podstatné porušení Smlouvy.</p>
<p><b>1.5 Compliance with Applicable Laws.</b> Institution and Investigator shall carry out the Study, and Institution and Investigator ensure that , all Subinvestigators and Study Team Members shall conduct the Study in conformance with current good clinical practices and strictly in accordance with (a) the Protocol, the Investigator Brochure, this Agreement, the written instructions of CRO and/or Sponsor and all applicable Study documents approved by the ECs, CRO and Sponsor and (b) all regulations and guidelines governing the performance of human clinical studies at the Institution, all applicable laws, regulations and guidelines of the government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans, including without limitation, any applicable requirements of the European Medicines Agency ("<b>EMA</b>"), United States Food and Drug Administration ("<b>FDA</b>"), the International Conference on</p>	<p><b>1.5 Dodržování Platných právních předpisů.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Studii provádět a zajistí, aby všichni Spoluzkoušející a Členové studijního týmu Studii prováděli v souladu se současnou správnou klinickou praxí a striktně v souladu s (a) Protokolem, Souborem informací pro zkoušejícího, touto Smlouvou, písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele a všemi příslušnými dokumenty ke Studii schválenými EK, CRO a Zadavatelem, a (b) všemi předpisy a pokyny upravujícími provádění klinických studií s lidskými účastníky ve Zdravotnickém zařízení, všemi platnými zákony, předpisy a pokyny státních nebo kontrolních úřadů, které mají pravomoc dohlížet na testování a registraci farmaceutických přípravků pro humánní použití, včetně všech platných požadavků Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále „<b>EMA</b>“), Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických (dále „<b>FDA</b>“), správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci (dále „<b>ICH GCP</b>“),</p>

<p>Harmonization Good Clinical Practice (“<b>ICH GCP</b>”) the State Institute for Drug Control – Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch (“<b>SUKL</b>”), Czech Ministry of Health (“<b>CMH</b>”), the Czech Republic Office for Personal Data Protection (each a “<b>Regulatory Authority</b>”), and all other applicable federal, state, provincial, local or other jurisdictional laws, regulations, guidelines of any type including but not limited to, the European Data Protection Regulation (“<b>GDPR</b>”) and the Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, and, as soon as applicable, the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, and the Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorization of the manufacturing or importation of such products, good clinical practice requirements and guidelines (including, but not limited to, ICH E6(R2)), as may be published from time to time by the European Commission, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended (collectively “<b>Applicable Laws</b>”) under this Agreement. Institution and Investigator acknowledge and ensure that , Subinvestigator and Study Team Members acknowledge that Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p>	<p>Státního ústavu pro kontrolu léčiv, oddělení klinických hodnocení a farmakovigilance (dále „<b>SÚKL</b>“), Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále „<b>MZ ČR</b>“), Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky (dále „<b>ÚOOÚ</b>“) (dále jednotlivě jako „<b>Kontrolní úřad</b>“) a všech dalších platných federálních, státních, regionálních, místní nebo jiných zákonů, předpisů a nařízení a směrnic jakéhokoli typu, např. evropského nařízení o ochraně osobních údajů (dále „<b>GDPR</b>“) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, a jakmile bude platné, nařízení o klinických hodnoceních (EU) 536/2014, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, požadavků a pokynů pro správnou klinickou praxi (např. ICH E6(R2)) průběžně vydávaných nebo aktualizovaných Evropskou komisí, nebo Helsinské deklarace z roku 1964, v platném znění (dále souhrnně „<b>Platné právní předpisy</b>“) podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a zajistí, aby také Spoluzkoušející a Členové studijního týmu vzali na vědomí, že Zadavatel a jeho příslušné přidružené subjekty jsou povinni dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („<b>Protikorupční zákon</b>“), (ii) zákon USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977 („<b>FCPA</b>“) a (iii) případné další protikorupční právní předpisy.</p>
<p><b>1.6 Written Information and Informed Consent.</b> Institution and Investigator shall ensure that each Study Subject is fully informed in sufficient detail about the nature, purpose, scope, and all pertinent aspects of the Study and shall provide sufficient time and opportunity to inquire about the details of the Study before being asked to</p>	<p><b>1.6 Informace pro pacienty a informovaný souhlas.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby byl každý Subjekt studie úplně a dostatečně podrobně informován o povaze, účelu, rozsahu a všech relevantních aspektech Studie, a poskytne mu dostatečný čas a příležitost informovat se o podrobnostech Studie předtím, než bude požádán o písemný souhlas s účastí ve Studii.</p>

provide written consent to the participation in the Study. If new information become available that may be relevant to the Study Subject's willingness to continue participation in the Study, Institution and Investigator shall inform the Study Subjects in a timely manner and document the communication of this information. Institution and Investigator shall obtain the written, dated and signed informed consent form approved by the EC, CRO and Sponsor ("ICF") from each Study Subject for the participation in the Study and for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the confidential disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol and Applicable Laws including the necessary documentation of the Study Subject's Personal Data to Sponsor and each competent Regulatory Authority, as required by Applicable Laws. Further, Institution and Investigator shall ensure that the ICF complies with all Applicable Laws, in particular, without limitation, the requirements of data protection laws. The Study Subject shall receive a copy of the signed and dated written informed consent form and any other written information provided to the Study Subject, including all changes or amendments during the participation in the Study. Institution shall act as point of contact for any data protection related requests in connection with the Study and shall be primarily responsible to handle such requests. Sponsor and its representatives shall provide reasonable assistance to ensure compliance with data protection rights of the Study Subjects. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.6 constitutes a material breach of this Agreement.

**1.7 Study Drug.** Sponsor (directly or through its designee), agrees to provide the Study Drug to Institution and Investigator at no cost in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Study. Institution and Investigator shall adhere to federal regulations requiring careful custody and dispensing of Study Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Institution and Investigator shall maintain exclusive control of the Study Drug and handle and store the Study Drug in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol and, if applicable, as instructed by

Pokud se objeví nové poznatky, které mohou být relevantní pro ochotu Subjektu studie pokračovat v účasti ve Studii, Zdravotnické zařízení a Zkoušející o tom budou Subjekty studie včas informovat a povedou o sdělení takových poznatků písemné záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející získají od každého Subjektu studie písemný, datovaný a podepsaný formulář informovaného souhlasu schválený EK, CRO a Zadavatelem (dále „ICF“) s účastí ve Studii a se shromažďováním a používáním osobních údajů Subjektu studie pro účely Studie, včetně důvěrného sdělování, předávání a zpracovávání údajů shromážděných v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy a včetně nezbytného předávání osobních údajů Subjektu studie Zadavateli a příslušným kontrolním úřadům, jak vyžadují Platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zajistí, že bude ICF v souladu se všemi Platnými právními předpisy, zejména s požadavky právních předpisů o ochraně osobních údajů. Subjekt studie obdrží stejnopis podepsaného a datovaného písemného formuláře informovaného souhlasu a veškerých dalších písemných informací, které mu budou poskytnuty, včetně veškerých změn nebo dodatků v průběhu účasti ve Studii. Zdravotnické zařízení je kontaktním místem pro veškeré žádosti týkající se ochrany osobních údajů v souvislosti se Studií a nese primární odpovědnost za vyřizování takových žádostí. Zadavatel a jeho zástupci poskytnou přiměřenou součinnost při zajištění dodržování práv Subjektů studie na ochranu osobních údajů. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení tohoto  bodu 1.6 představuje závažné porušení Smlouvy.

**1.7 Hodnocený přípravek.** Zadavatel se přímo nebo prostřednictvím jím pověřené osoby zavazuje, že Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytovat Hodnocený přípravek v množství přiměřeně dostačujícím pro provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat platné předpisy, které vyžadují řádné uchování a výdej Hodnoceného přípravku a vedení řádné evidence o těchto úkonech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít výlučnou kontrolu nad Hodnoceným přípravkem a budou s ním nakládat a uchovávat ho v souladu s Platnými právními předpisy a způsobem uvedeným v Protokolu

<p>Sponsor and/or CRO. Institution and Investigator warrant and ensure that Study Drug will be handled and, if applicable, stored in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol and, if applicable as instructed by Sponsor or CRO. Institution and Investigator shall use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose, and shall under no circumstance transfer the Study Drug to any third party. Study Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Investigator no express nor implied intellectual property rights in the Study Drug or in any methods of making or using the Study Drug. Upon completion of the Study or termination of this Agreement or upon earlier written request from Sponsor at any time, the Institution and/or Investigator shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, the Study Drug, materials and all Confidential Information (as defined below) and Study Data, as needed. Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws and regulations governing the disposal or destruction of Study Drug and any instructions from Sponsor and/or CRO. Institution and/or Investigator will not charge a Study Subject or third party payer for the Study Drug or other items or materials reimbursed by Sponsor under this Agreement.</p>	<p>a případně podle pokynů Zadavatele a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujišťují a zaručují se, že s Hodnoceným přípravkem bude nakládáno a že bude případně uchovávan v souladu s Platnými právními předpisy a způsobem uvedeným v Protokolu a případně podle pokynů od Zadavatele nebo CRO. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Hodnocený přípravek používat výhradně za účelem provádění Studie za přísného dodržování Protokolu a nebudou ho používat pro žádné jiné účely ani ho za žádných okolností předávat třetím osobám. Hodnocený přípravek je a zůstane vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel neposkytuje Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu žádná výslovná ani mlčky předpokládaná práva k duševnímu vlastnictví ohledně Hodnoceného přípravku, metod jeho výroby ani způsobů jeho používání. Po dokončení Studie nebo po skončení platnosti této Smlouvy nebo případně kdykoli dříve na základě písemné žádosti Zadavatele Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vrátí Zadavateli Hodnocený přípravek, materiály a veškeré Důvěrné informace (definice viz níže) a Studijní data nebo je na žádost Zadavatele zlikviduje. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou dodržovat veškeré Platné právní předpisy a nařízení upravující nakládání s Hodnoceným přípravkem nebo jeho likvidaci a případné pokyny od Zadavatele nebo CRO. Hodnocený přípravek ani žádné jiné položky a materiál hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy nebude Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející účtovat pacientovi ani žádnému jinému třetímu plátcí.</p>
<p><b>1.8 Approval of Subcontractors.</b> Neither Institution nor Investigator will subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor and/or CRO.</p>	<p><b>1.8 Schválení Subdodavatelů.</b> Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO nesmí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející poskytováním služeb, které má poskytovat v souvislosti se Studií, pověřovat třetí osoby ani jejich poskytování delegovat na třetí osoby.</p>
<p><b>1.9 Study Data.</b></p>	<p><b>1.9 Studijní data.</b></p>
<p><b>(a) Study Data.</b> Institution and Investigator will record and maintain complete medical records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete and legible manner with physical and electronic access restrictions, as applicable, and environmental controls appropriate to the</p>	<p><b>(a) Studijní data.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni včas, přesně, úplně a čitelně, s omezením fyzického a elektronického přístupu a v kontrolovaném prostředí podle typu dat a v souladu s Platnými právními předpisy, nařízeními a oborovými standardy a ve formě stanovené Protokolem zaznamenávat a uchovávat úplné lékařské záznamy (včetně záznamů subjektů hodnocení, laboratorních výkazů a zpráv a všech příslušných zdrojových dokumentů) vytvářené v souvislosti s prováděním</p>



<p>applicable data type and in accordance with Applicable Laws, regulations and industry standards in the form described in the Protocol. Institution and Investigator will disclose to Sponsor any and all Study Data as it is generated.</p>	<p>Studie (dále společně „<b>Studijní data</b>“). Veškeré Studijní data budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející sdělovat Zadavatel, jakmile budou vytvořeny.</p>
<p><b>(b) Protection.</b> Institution and Investigator will protect the medical records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Institution and Investigator will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that, if applicable, Subinvestigators and Study Staff Members maintain the confidentiality of their passwords. Institution and Investigator agree to collect all Study Data in medical records prior to entering it into the CRF (as defined below). Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by Applicable Laws and regulations. Institution and Investigator shall not destroy or permit the destruction of any medical records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution and Investigator shall continue to store medical records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any Applicable Laws or regulation.</p>	<p><b>(b) Ochrana.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou chránit Zdravotní záznamy a Studijní data proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či sdělování. Na žádost Zadavatele nebo CRO budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zadávat Studijní data do elektronického systému provozovaného Zadavatelem nebo CRO nebo jejich pověřenými zástupci v souladu se Zadavatelovými pokyny pro elektronické zadávání dat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zamezí neoprávněnému přístupu ke Údajům z studie tím, že fyzicky zabezpečí elektronický systém a zajistí, aby případní Spoluzkoušející a Členové studijního týmu uchovávali svá přístupová hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou veškeré Studijní data před zadáním do formulářů CRF (definice viz níže) zapisovat nejprve do zdravotních záznamů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá preventivní opatření, které zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení nebo poškození těchto dokumentů po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy a nařízeními,. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nezničí ani nedovolí zničení žádné zdravotnické dokumentace nebo Studijních dat bez předchozího písemného oznámení Zadavateli a budou je nadále uchovávat na náklady Zadavatele po dobu, o jakou Zadavatel písemně požádá poté, co jejich uchovávání už nebude vyžadováno žádnými Platnými právními předpisy nebo nařízeními.</p>
<p><b>(c) Ownership.</b> Sponsor shall own all rights in Study Data. Institution shall retain ownership of medical records. Institution and Investigator hereby assign all right, title, and interest therein to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, and agrees to take any and all actions reasonably necessary to effect the purposes of the foregoing, as requested by Sponsor. Institution and Investigator shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor. Without Sponsor's prior express written consent, Institution and Investigator</p>	<p><b>(c) Vlastnictví.</b> Vlastníkem všech práv k Studijním datům je Zadavatel. Zdravotní dokumentace zůstane ve vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli bezplatně a bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen postupují veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Studijních dat a zavazují se učinit veškeré úkony, které bude Zadavatel přiměřeně požadovat k naplnění účelu výše uvedeného. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou Studijní data nebo jejich části používat ani vyhodnocovat pro žádný jiný účel než v souladu s pokyny Zadavatele. Zdravotnické zařízení</p>

<p>agree that it/they will not analyze or have Study Data analyzed, disclose or make the Study Data otherwise available to third parties, unless expressly allowed by this Agreement. Institution and Investigator agree that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information as defined in <u>Section 8</u>.</p>	<p>a Zkoušející se zavazují, že bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebudou sami ani prostřednictvím třetí osoby Studijní data analyzovat, sdělovat je ani je jinak zpřístupňovat třetím osobám kromě případů výslovně povolených v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní data a výsledky jakéhokoli jejich použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy budou Důvěrnými informacemi podle definice v <u>článku 8</u>.</p>
<p><b>(d) Inspection.</b> During the Study and as further described in <u>Section 4</u>, Institution and Investigator will make the Study Data available to Sponsor and CRO representatives for review, verification and copying and shall reasonably assist Sponsor and CRO representatives in resolving any discrepancies or errors in the Study Data. Study Subjects' medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures and in accordance with Applicable Laws.</p>	<p><b>(d) Inspekce.</b> Během Studie a v dalších případech uvedených v <u>článku 4</u> umožní Zdravotnické zařízení a Zkoušející zástupcům Zadavatele a CRO nahlížet do Studijních dat, ověřovat je a pořizovat si jejich opis a bude jim poskytovat přiměřenou součinnost při řešení případných rozporů nebo chyb ve Studijních datech. Bude-li to nezbytné k ověření zdrojové dokumentace nebo pro potřeby auditu a bude-li to v souladu s Platnými právními předpisy, budou zpřístupněny také zdravotní záznamy Subjektů studie.</p>
<p><b>(e) Case Report Forms.</b> For all subjects enrolled in the Study, Institution and Investigator will complete all case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or CRO (the "CRFs") and within twenty-four (24) hours of the Study Subject visit during the dose escalation phase and within three (3) days of the Study Subject visit for the remainder of the Study specified by Sponsor and/or CRO. Institution and Investigator shall not disclose information in CRFs which would permit personal identification of a Study Subject enrolled in, or a potential candidate for, the Study. CRFs will be provided to Sponsor and/or CRO in a timely manner as they are completed. At the request of Sponsor and/or CRO, Institution and Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.</p>	<p><b>(e) Záznamy subjektu hodnocení.</b> Za všechny subjekty zařazené do Studie budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin od návštěvy Subjektu studie během fáze postupného zvyšování dávky, resp. do tří (3) dnů po návštěvě Subjektu studie v ostatních částech Studie podle pokynu Zadavatele a/nebo CRO vyplňovat veškeré záznamy subjektů hodnocení požadované pro Studii ve formátu a/nebo na elektronickém médiu dodaném nebo specifikovaném Zadavatelem a/nebo CRO v souladu s Protokolem studie (dále „<b>formuláře CRF</b>“). Do formulářů CRF nebudou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zapisovat informace, z nichž by mohla být zjištěna totožnost Subjektu studie nebo potenciálního zájemce o účast ve Studii. Formuláře CRF budou Zadavateli a/nebo CRO poskytovány včas, jakmile budou vyplněny. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předají Zadavateli a/nebo CRO opravené formuláře CRF včetně případných podkladů k dalšímu ověření.</p>
<p><b>(f) Maintenance.</b> Promptly upon completion or termination of the Study or this Agreement, Institution and Investigator shall transfer to Sponsor all Study Data.</p>	<p><b>(f) Uchování.</b> Neprodleně po dokončení nebo ukončení Studie nebo platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají veškeré Studijní data Zadavateli.</p>

<p><b>(g) Electronic Data Capture (“EDC”):</b> Institution and Investigator shall submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor. In the event an EDC system is used for data reporting, the system will comply with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall comply with CRO's and Sponsor's instructions and all Applicable Laws. Institution and Investigator will prevent unauthorized access, use, publication or disclosure of the data using commercial reasonable and appropriate efforts including, but not limited to, maintaining physical security of the computers and ensuring that all people involved in the study, particularly Subinvestigators and Study Team Members maintain the confidentiality of their passwords. Prior to using an EDC system, Institution and Investigator will certify to the applicable Regulatory Authority and that its electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures. In the event that Institution or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution's and respectively Investigator's own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution and Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC helpdesk number that will be provided by CRO or Sponsor with the EDC system. Institution and Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Study initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or own computing environment.</p>	<p><b>(g) Elektronické zaznamenávání dat (dále „EDC“):</b> Studijní data budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zadávat do elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. Bude-li pro zadávání dat používán systém EDC, bude takový systém vyhovovat všem Platným právním předpisům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musejí rovněž dodržovat pokyny CRO a Zadavatele a veškeré Platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou bránit neoprávněnému přístupu k datům, jejich použití, zveřejnění nebo sdělení s vynaložením přiměřeného a vhodného obchodního úsilí, např. fyzickým zabezpečením počítačů a zajištění, že všechny osoby zapojené do Studie, zejména Spoluzkoušející a Členové studijního týmu, budou zachovávat důvěrnost svých přístupových hesel. Před použitím systému EDC Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrdí příslušnému Kontrolnímu úřadu, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručního podpisu. Pokud Zdravotnické zařízení a Zkoušející k připojení a přístupu do systému EDC používají vlastní počítač(e), jsou povinni sami si zajistit podporu a neprodlené řešení případných technických problémů týkajících se jeho vlastního počítačového vybavení (tzn. počítačového hardwaru a softwaru nesouvisejícího se Studií). Případné technické problémy bránící používání systému EDC, které se budou jevit jako problémy mimo jejich vlastní počítačové prostředí, budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni hlásit na telefonní číslo helpdesku systému EDC, které jim sdělí CRO nebo Zadavatel k systému EDC. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou povinni zajistit ještě před zahájením Studie připojení k internetu a neprodleně řešit případné problémy s připojením s poskytovatelem připojení k internetu nebo ve svém vlastním počítačovém prostředí.</p>
<p><b>(h) Biological Samples.</b> “<b>Biological Samples</b>” means blood, fluid and/or tissue biopsy samples collected from Study subjects as set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution and Investigator may collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and Investigator will provide Sponsor or its designee Biological Samples, as required by the Protocol, obtained from Study</p>	<p><b>(h) Biologické vzorky.</b> „<b>Biologickými vzorky</b>“ se rozumí vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebírané pacientům zařazeným do Studie podle Protokolu, včetně případných hmotných materiálů získaných přímo či nepřímo z nich. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou shromažďovat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky pouze v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavateli nebo jeho zástupci poskytovat Biologické vzorky získané od pacientů ve Studii za</p>

subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.	účelem testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo se sledováním bezpečnosti, např. k provádění farmakokinetických a farmakogenomických testů nebo ke stanovování biomarkerů.
<b>a. Use.</b> Institution and Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	<b>a. Používání.</b> Biologické vzorky odebírané podle Protokolu budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející používat výhradně způsobem a pro účely popsané v Protokolu.
<b>b. Sample Data.</b> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“ <b>Sample Data</b> ”) to the Institution or Investigator or Study subject. Sample Data will be treated as Study Data.	<b>b. Výsledky rozboru vzorků.</b> Zadavatel nebo jím pověřená osoba budou Biologické vzorky testovat způsobem popsáním v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno něco jiného, Zadavatel nebude výsledky takových testů (dále „ <b>Výsledky rozboru vzorků</b> “) poskytovat Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu ani pacientům ve Studii. S Výsledky rozboru vzorků bude nakládáno stejně jako se Studijními daty.
<b>1.10 Personal Data</b>	<b>1.10 Osobní údaje</b>
<b>(a) Personal Data.</b> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her/its or Institution's teams including Study Team Members and Subinvestigators may be called upon to provide personal data as defined in Art. 4 (1) GDPR (“ <b>Personal Data</b> ”) as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below. The Personal Data may be used by CRO, Sponsor, and their affiliates in compliance with Applicable Laws, including but not limited to GDPR and, if applicable, the EU Standard Contractual Clauses (“ <b>SCC</b> ”) as approved by the EU Commission. The Sponsor and CRO shall have the right to disclose, process and store Personal Data of the Investigator, Subinvestigators, Study Team Members and other personnel involved in the conduct of the Study. Institution and Investigator shall inform its personnel, Subinvestigators and Study Team Members about data processing by the Sponsor and/or CRO and shall obtain any consent necessary for the disclosure, processing or storage of Personal Data according to Applicable Laws. Institution shall further obtain Investigator's consent in line with the before and Applicable Law. Investigator warrants that he/she/it will provide the necessary consent for the disclosure, processing and storage of its Personal Data according to Applicable Laws.	<b>(a) Osobní údaje.</b> Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a jeho vlastní spolupracovníci nebo spolupracovníci ze Zdravotnického zařízení, např. Členové studijního týmu nebo Spoluzkoušející, požádáni o sdělení osobních údajů podle definice v článku 4 odst. 1 GDPR (dále jen „ <b>Osobní údaje</b> “), jak je uvedeno níže a na dobu přiměřeně nutnou pro níže uvedené účely. Tyto Osobní údaje mohou být používány CRO, Zadavatelem a jejich přidruženými společnostmi v souladu s Platnými právními předpisy, např. nařízením GDPR nebo, pokud je aplikovatelné, standardními smluvními doložkami EU (dále „ <b>Standardní smluvní doložky</b> “) jak je schváleno Komisí Evropské Unie. Zadavatel a CRO mají právo sdělovat, zpracovávat a uchovávat Osobní údaje Zkoušejícího, Spoluzkoušejících, Členů studijního týmu a dalších pracovníků zapojených do provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou své zaměstnance, Spoluzkoušející a Členy studijního týmu informovat o zpracování Osobních údajů Zadavatelem a/nebo CRO a získají od nich případný souhlas potřebný ke sdělování, zpracovávání nebo uchovávání Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení také získá od Zkoušejícího souhlas v souladu s výše uvedeným a s Platnými právními předpisy. Zkoušející se zaručuje, že poskytne nezbytný souhlas se sdělováním, zpracováváním a uchováváním jeho Osobních údajů podle Platných právních předpisů.

Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement for the following purposes:	Takové Osobní údaje mohou zahrnovat jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo možného konfliktu zájmů, jakož i údaje o platbách uskutečňovaných příjemci/příjemcům plateb podle této Smlouvy pro tyto účely:
(i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;	(i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistické analýzy;
(ii) verification by each competent governmental or Regulatory Authorities, EC, the Sponsor, CRO, and their contractors or representatives, agents and affiliates;	(ii) ověřování příslušnými státními nebo kontrolními úřady, Etickou komisí, Zadavatelem nebo CRO a jejich dodavateli nebo zástupci, zprostředkovateli a přidruženými společnostmi;
(iii) compliance with Applicable Laws, regulations and regulatory requirements;	(iii) dodržování Platných právních předpisů, nařízení a požadavků kontrolních úřadů;
(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> or on other public websites, portals and databases that serve a comparable purpose;	(iv) publikování na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na dalších veřejných webech a portálech a v databázích, které slouží obdobnému účelu;
(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and	(v) uchovávání v databázích s cílem usnadnit výběr Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné podnikání; a
(vi) anti-corruption compliance or any transparency obligations.	(vi) dodržování protikorupčních předpisů nebo případných povinností týkajících se transparentnosti.
Personal Data may be transferred to countries outside of respective persons country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in respective person's country. In such event, CRO and/or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with CRO's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Personal Data according to the Applicable Laws, particularly data protection laws and regulations applicable in the respective person's country.	Osobní údaje mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má daná osoba bydliště, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi, v níž má daná osoba bydliště. V takovém případě CRO nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi CRO nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů podle Platných právních předpisů, zejména právních předpisů a nařízení o ochraně osobních údajů platných v zemi, v níž má daná osoba bydliště.
<b>(b) Study Subject Personal Data.</b> The Institution and Investigator shall obtain Study Subject's written informed consent in accordance with Applicable Laws, particularly without limitation the respective data protection laws, for the collection and use of Study Subject's Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Laws and further data protection provisions and <u>Section 1.6</u> above. To the extent Institution and Investigator, as a result of conducting the Study, have access to Personal Data of Study Subjects (" <b>Study Subject</b>	<b>(b) Osobní údaje Subjektu studie.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející získají v souladu s platnými právními předpisy, zejména právními předpisy o ochraně osobních údajů, písemný informovaný souhlas Subjektu studie se shromažďováním a používáním osobních údajů Subjektu studie pro účely Studie, včetně sdělování, předávání a zpracovávání údajů shromážděných v souladu s Protokolem, v souladu s Platnými právními předpisy a dalšími ustanoveními o ochraně osobních údajů a <u>článkem 1.6</u> výše. Pokud budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející v důsledku provádění Studie přístup k osobním údajům Subjektů studie (dále „ <b>Osobní</b>

<p><b>Personal Data</b>”), the terms set forth in this <u>Section 1.10</u> will apply.</p>	<p><b>údaje Subjektu studie“</b>), použijí se ustanovení tohoto <u>článku 1.10</u>.</p>
<p>(c) <b>Joint Controller.</b> The Parties agree that both Sponsor and Institution act as controllers with respect to the data processing conducted by each of the Parties ("<b>Joint Controllers</b>"). The Institution acts as controller with regard to the Personal Data of the Study Subjects already existing and stored in the trial file at Institution. The Sponsor acts as controller with regard to the key-coded (pseudonymized) data of the Study Subjects collected by Institution pursuant to the Protocol and this Agreement. The Sponsor acts also as controller with regard to Personal Data of the Investigator and the other members of the Study team as referred to in <u>Section 1.10 (a)</u> collected and transferred to Sponsor for the purposes of conducting the Study. In order to fulfill the requirements set out in this Section the Parties agree to the joint controller arrangements as set out in Exhibit B of this Agreement and its annexes.</p>	<p>(c) <b>Společný správce.</b> Strany se dohodly, že Zadavatel i Zdravotnické zařízení budou jednat jako správci údajů, které bude každý z nich zpracovávat (dále „<b>Společní správci</b>“). Zdravotnické zařízení bude jednat jako správce Osobních údajů Subjektů studie, které už existují a jsou uloženy ve složce studie ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel bude jednat jako správce klíčem kódovaných (pseudonymizovaných) údajů Subjektů studie shromažďovaných Zdravotnickým zařízením na základě Protokolu a této Smlouvy. Zadavatel bude rovněž jednat jako správce osobních údajů Zkoušejícího a ostatních Členů studijního týmu podle <u>článku 1.10 odst. (a)</u> shromážděných a předaných Zadavateli pro účely provádění Studie. Za účelem plnění požadavků v tomto článku se Strany dohodly na ujednáních o společné správě uvedených v Příloze B této Smlouvy ve znění dodatků k ní.</p>
<p>Survival. This <u>Section 1.10</u> “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Přetrvávající platnost. Tento <u>článek 1.10</u> „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p><b>1.11 Financial Disclosure.</b> Before commencing the Study, Institution and Investigator shall complete and return and will require any Subinvestigators, as appropriate, to complete and return to Sponsor and/or CRO any financial disclosures requested by Sponsor and/or CRO to the extent the financial disclosures are reasonably necessary to comply with Applicable Laws, and on forms as Sponsor and/or CRO may approve (the “<b>Disclosure</b>”). By completing the Disclosure, Institution and Investigator, each certifies and ensures that the Subinvestigators will each certify that the Disclosure supplied is truthful and accurate. In the event that circumstances change during the Study and the Disclosure(s) submitted by Institution, Investigator and the Subinvestigators engaged in the Study are no longer truthful or accurate, Institution and Investigator shall and ensure that the Subinvestigators, as the case may be, promptly submits to Sponsor and/or CRO updated Disclosure(s) reflecting the new circumstances. This <u>Section 1.11</u> survives for (a) one (1) year following completion of the Study; or (b) in the case of early termination of the Study at the Institution, for one (1) year</p>	<p><b>1.11 Informace o finančních vztazích.</b> Před zahájením Studie jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni vyplnit a zaslat Zadavateli a/nebo CRO zpět informace o finančních vztazích požadované Zadavatelem a/nebo CRO v rozsahu, v jakém jsou přiměřeně nezbytné ke splnění požadavků Platných právních předpisů, s použitím formulářů schválených Zadavatelem a/nebo CRO (dále „<b>Sdělení informací</b>“). Sdělením těchto informací Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe potvrzuje, že sdělované informace jsou pravdivé a přesné, a zajistí, aby tak učinili každý za sebe také Spoluzkoušející. Pokud se během Studie změní okolnosti a informace sdělené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Spoluzkoušejícími podílejícími se na Studii už nebudou pravdivé nebo přesné, předloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli a/nebo CRO neprodleně aktuální informace odrážející nové okolnosti a zajistí, aby tak učinili Spoluzkoušející. Tento <u>článek 1.11</u> zůstává v platnosti ještě jeden (1) rok po skončení Studie, resp. v případě dřívějšího vypovězení Smlouvy Zdravotnickým zařízením ještě jeden (1) rok po datu účinnosti vypovězení Zdravotnickým zařízením ve vztahu ke Zkoušejícímu a případným Spoluzkoušejícím, kteří se po vypovězení Smlouvy</p>

<p>after the effective date of termination at the Institution for Investigator and/or Subinvestigators no longer involved in the Study due to the termination of the Institution. Institution and Investigator agree that the Disclosure may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Institution and Investigator consent to such review.</p>	<p>Zdravotnickým zařízením už nadále nebudou na Studii podílet. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnuté informace mohou kontrolovat státní a kontrolní úřady, Zadavatel nebo CRO a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející s takovými kontrolami souhlasí.</p>
<p>The Institution and Investigator further consent to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., if applicable, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's or respectively Investigator's own country.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí s předáváním údajů z jeho prohlášení o finančních vztazích do země sídla Zadavatele a případně do Spojených států amerických, a to i kdyby ve Spojených státech amerických neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Zdravotnického zařízení, resp. Zkoušejícího.</p>
<p><b>2. <u>TERM AND TERMINATION</u></b></p>	<p><b>2. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></b></p>
<p><b>2.1 Term.</b> This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall remain in force through, unless terminated as provided herein, until the later of the period specified in the Protocol and the Study's completion at Institution, including the provision of services associated with post-study data collection, post-study record reviews and inspections as provided under this Agreement, if any, presentation to Sponsor, if any, and compilation and delivery of all completed case report forms and the clinical study final report.</p>	<p><b>2.1 Platnost.</b> Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti, a pokud nebude vypovězena podle níže uvedených ustanovení, zůstává v platnosti do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, včetně poskytnutí služeb spojených se shromažďováním dat po dokončení Studie, případného ověření a kontroly záznamů po dokončení Studie, jsou-li dohodnuty v této Smlouvě, jejich předložení Zadavateli a sestavení a dodání veškerých vyplněných záznamů subjektů hodnocení a závěrečné zprávy o Studii, resp. do data uvedeného v Protokolu, nastane-li později.</p>
<p><b>2.2 Termination for Material Breach; Subject Safety.</b> Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including but not limited to, Study Subject enrollment, if Investigator or Institution materially breaches this Agreement or any obligation arising out of this Agreement and the breaching party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the Sponsor, CRO or in the event that the breaching party is the Investigator, the Institution, such notice specifying in detail the nature of the breach. Either Institution or Investigator may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the</p>	<p><b>2.2 Vypovězení kvůli závažnému porušení; bezpečnost pacientů.</b> Zadavatel je oprávněn pozastavit plnění celé Smlouvy nebo její části, např. nábor Subjektů studie, pokud se Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení dopustí závažného porušení Smlouvy nebo jakékoli povinnosti vyplývající z této Smlouvy a strana porušující tuto smlouvu nezjedná nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění od Zadavatele, od CRO nebo v případě, že stranou porušující tuto Smlouvu je Zkoušející, od Zdravotnického zařízení, přičemž v upozornění musí být podrobně popsána povaha porušení. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou oprávněni tuto Smlouvu vypovědět, pokud se Zadavatel dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Strany nebo Stran, které se porušení nedopustily, s podrobným</p>

breach. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if reasonably necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.	popisem povahy porušení. Smlouva může být s okamžitou účinností písemně vypovězena kteroukoli Stranou, je-li to přiměřeně nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo prospěchu pacientů zařazených do Studie.
<p><b>2.3 Termination by Sponsor.</b> Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice to Institution and Investigator.</p>	<p><b>2.3 Vypovězení Zadavatelem.</b> Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.</p>
<p><b>2.4 Termination by Institution/Investigator.</b> The Institution and Investigator may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's and/or Investigator's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution and Investigator shall immediately cease(s) any subject recruitment, follow(s) the specified termination procedures, ensure(s) that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Sponsor shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Exhibit A.</p>	<p><b>2.4 Vypovězení Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícím.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. Po doručení nebo odeslání výpovědi ukončí Zdravotnické zařízení neprodleně nábor Subjektů, provede postupy stanovené pro případ ukončení Smlouvy a zajistí, aby proběhla požadovaná kontrolní vyšetření Subjektů, a učiní všechna přiměřená opatření k omezení dalších nákladů na minimum. Zadavatel uhradí závěrečnou platbu za řádně uskutečněné návštěvy nebo mezníky podle této Smlouvy ve výši stanovené v Příloze A.</p>
<p><b>2.5 Termination for Good Cause.</b> Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under <u>Sections 2.2 and 2.3</u>, terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution and Investigator. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study Subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the EMA, FDA or any other Regulatory Authority terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.</p>	<p><b>2.5 Výpověď s odůvodněním.</b> Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z řádného důvodu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi zaslané Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, aniž by tím byla dotčena jeho práva podle <u>bodů 2.2 a 2.3</u>. Mezi takové výpovědní důvody patří např. zjištění zdravotního rizika pro Subjekty studie, prokázání neúčinnosti Hodnoceného přípravku, rozhodnutí EMA, FDA nebo jiného Kontrolního úřadu o ukončení nebo pozastavení Studie nebo nemožnost nebo neochota Zkoušejícího nadále působit jako Zkoušející ve Studii. Studie je navíc součástí multicentrické klinické výzkumné studie, a proto si Zadavatel vyhrazuje právo ukončit nábor, jakmile celkový počet pacientů zařazených do Studie ve všech centrech dosáhne počtu stanoveného v Protokolu.</p>
<p><b>2.6 Effect of Termination.</b></p> <p>(a) <b>Monetary.</b> Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution, other than</p>	<p><b>2.6 Účinky výpovědi.</b></p> <p>(a) <b>Odměna.</b> Případná odměna po vypovězení této Smlouvy nebo pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení, s výjimkou vypovězení</p>



termination for Institution's or Investigator's material breach pursuant to Section 2.2, Institution and/or Investigator as applicable, shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its reasonable, documented costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its conduct of the Study and its obligations under this Agreement in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (b) all reasonable non-cancelable obligations reasonably incurred as a result of Institution's and Investigator's performance of its obligations hereunder, provided that the Institution and Investigator provide sufficient verifiable documentation of the costs to be reimbursed by the Sponsor according to this Section 2.6.

kvůli závažnému porušení Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím podle článku 2.2, bude Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu vyplacena do čtyřiceti pěti (45) dnů po předložení položkové faktury s uvedením částek za (a) přiměřené a písemně doložené náklady, které mu vznikly do data doručení oznámení o vypovězení Smlouvy, resp. pozastavení Studie včetně při provádění Studie a plnění jeho povinností z této Smlouvy podle Rozpočtu a platebního kalendáře přiloženého k této Smlouvě jako její Příloha A, a (b) veškeré nezrušitelné povinnosti, které mu přiměřeně vznikly v důsledku plnění povinností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího z této Smlouvy, s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející předloží ověřitelnou dokumentaci k nákladům, které mají být Zadavatelem proplaceny podle článku 2.6.

**(b) Performance of Activities.** In the event of a termination under this Section 2, (a) Institution and/or Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Drug on Study Subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, (b) refrain from incurring additional cost and expenses to the extent possible and (c) Institution and Investigator will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor all materials that were furnished to Institution and Investigator, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Institution and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Institution and Investigator will submit final written reports to Sponsor, which reports shall be consistent with industry standards and any criteria or requirements therefore, specified in the Protocol. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual written agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in

**(b) Vykonávání činností.** V případě vypovězení Smlouvy podle článku 2 (a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně ukončí nábor pacientů do Studie, přestane vykonávat úkony pro Studii a Subjektům studie, kteří už byli do Studie zařazeni, přestane podávat Hodnocený přípravek, bude-li to z lékařského hlediska vhodné, (b) v maximální možné míře zabráni vzniku dalších nákladů a výdajů a (c) (i) dodají Zadavateli veškerá Studijní data a veškeré formuláře CRF kompletně nebo i jen částečně vyplněné k datu účinnosti výpovědi a (ii) podle pokynů Zadavatele vrátí Zadavateli veškeré materiály, které byly Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu dodány, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které si jsou ze zákona povinni ponechat. Do třiceti (30) dnů od vypovězení Smlouvy nebo dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) předloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli závěrečné písemné zprávy vypracované v souladu s oborovými standardy a kritérii nebo požadavky stanovenými pro takové zprávy v Protokolu. Po vypovězení této Smlouvy nebo po pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení bez ohledu na důvod budou všechny Strany pokračovat ve své činnosti podle této Smlouvy výhradně v rozsahu, v jakém to bude nezbytné a na jakém se spolu písemně dohodnou s přihlédnutím k přiměřenému lékařskému úsudku v zájmu ochrany zdraví pacientů účastnících se Studie. Tento článek 2.6 zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy.

the Study. This <u>Section 2.6</u> survives termination of this Agreement.	
<b>3. <u>COMPENSATION</u></b>	<b>3. <u>ODMĚNA</u></b>
<p>(a) In consideration of Institution's and Investigator's performance under this Agreement, Sponsor shall exclusively pay Institution, in accordance with the Budget and Payment Schedule set forth in Exhibit A and incorporated by reference herein ("<b>Exhibit A</b>"). The payments noted in Exhibit A include all applicable overheads due to Institution and Investigator, as applicable, as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that all payments due for services performed under this Agreement shall be executed by CRO on behalf of Sponsor. The Parties further agree, that the Institution is the only payee under this Agreement and Institution undertakes to pay 50% of the payment to the Investigator.</p>	<p>(a) Za plnění této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím bude Zadavatel výlučně Zdravotnickému zařízení vyplácet odměnu podle Rozpočtu a přehledu plateb v Příloze A, která je odkazem na ni nedílnou součástí této Smlouvy (dále „<b>Příloha A</b>“). Platby uvedené v Příloze A zahrnují případně i všechny příslušné režijní náklady hrazené Zdravotnickému zařízení v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že všechny platby hrazené za služby poskytnuté podle této Smlouvy bude za Zadavatele provádět CRO. Strany se dále dohodly, že Zdravotnické zařízení je jediným příjemcem plateb podle této Smlouvy a Zdravotnické zařízení se zavazuje uhradit zkoušejícímu 50 % odměny.</p>
<p>(b) Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Exhibit A, unless otherwise agreed in writing and signed by authorized representatives of each of the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Except as otherwise contemplate in this Agreement and Budget attached hereto as Exhibit A, Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study</p>	<p>(b) Bez písemné dohody podepsané oprávněnými zástupci všech Stran nebude Zadavatel povinen vyplácet částky převyšující částky stanovené v Příloze A. Částky vyplácené Zadavatelem podle této Smlouvy představují přiměřenou tržní odměnu za služby související se Studií a při jejich stanovování nebyly nijak zohledněny počet ani hodnota doporučených pacientů nebo obchodní příležitosti. Nebude-li v této Smlouvě a v rozpočtu připojeném k této Smlouvě jako Příloha A stanoveno jinak, je Příjemce plateb povinen vyplácet odměnu všem fyzickým nebo právnickým osobám zapojeným do provádění Studie.</p>
<p>(c) Institution and Investigator agree that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any federal healthcare program or third party payer for any procedure that involves any materials provided by or on behalf of Sponsor or CRO at no cost to Institution and Investigator and, if applicable, Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO and (b) any equipment or materials provided or supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to Sponsor or CRO, in good</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že: (a) ve veškerých žádostech o úhradu předkládaných Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím zdravotním pojišťovnám nebo plátcům–třetím stranám v souvislosti s postupy zahrnujícími materiály dodávané Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu zdarma bude takový materiál řádně a přesně zohledněn a že (b) vybavení nebo materiály poskytované či dodávané Zadavatelem nebo CRO k použití ve Studii budou používat výhradně v souvislosti se Studií a po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ho vrátí Zadavateli nebo CRO v dobrém, funkčním stavu, který nebude výrazně horší než</p>

<p>working order, not materially worse than that in which it was initially provided to Institution or Investigator, promptly upon completion or termination of the Study. Sponsor shall be solely liable to Institution for all amounts due under the Exhibit A.</p>	<p>stav, v jakém bylo takové vybavení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu původně dodáno. Za úhradu částek uvedených v Příloze A hrazených Zdravotnickému zařízení odpovídá výhradně Zadavatel.</p>
<p>(d) Where required by Applicable Law, CRO may report all payments to Institution as payment to a qualifying healthcare professional.</p>	<p>(d) Pokud to vyžadují platné právní předpisy, bude CRO hlásit všechny platby Zdravotnickému zařízení jako platby kvalifikovanému zdravotnickému pracovníkovi.</p>
<p>(e) CRO is managing the Study for Sponsor, but shall not be liable to Institution for any costs associated with performing amounts due under this Study as set out in this <u>Section 3</u> and <u>Exhibit A</u>. Institution and Investigator agree that all payments associated with performing this Study are payable to the Institution and the Institution will reward the Investigator and his team according to the internal rules of the Institution. Payment terms shall be as set forth in Exhibit A.</p>	<p>(e) CRO řídí Studii pro Zadavatele, avšak nenese vůči Zdravotnickému zařízení odpovědnost za úhradu částek splatných podle tohoto <u>článku 3</u> a <u>Přílohy A</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že veškeré částky za provádění Studie budou vypláceny Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení odmění Zkoušejícího a jeho tým dle interních pravidel Zdravotnického zařízení. Platební podmínky jsou stanoveny v příloze A.</p>
<p><b>4. <u>REGULATORY</u></b></p>	<p><b>4. <u>KONTROLNÍ ÚŘADY</u></b></p>
<p><b>4.1 Regulatory Inspections.</b> Institution and Investigator shall cooperate with and permit, upon request and during business hours, officials of the EMA, FDA or any other applicable Regulatory Authority or any governmental agency to (a) examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study as far as permitted by Applicable Laws. Institution and Investigator shall (i) promptly, but in no event later than five (5) days after notification, notify Sponsor and CRO of any inspection or action at its facilities or operations relating to the Study at the Institution, (ii) cooperate with any competent Regulatory Authority or governmental agency, comply with the requirements of the audit, and (iii) make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. Sponsor or Sponsor's representatives (including CRO), to the extent the regulatory audit is related to Study, shall have the right to be present at inspections of Institution's facilities or operations of the Institution and shall have the opportunity to provide review and comment on</p>	<p><b>4.1 Kontroly prováděné kontrolními úřady.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat s pracovníky příslušných EMA, FDA a dalších příslušných kontrolních úřadů nebo jiných státních úřadů a umožní jim (a) zkoumat a kontrolovat zařízení a vybavení Zdravotnického zařízení nezbytné k provádění Studie a (b) nahlížet do dat, zpráv, pracovních podkladů a výsledků týkajících se Studie a pořizovat si jejich kopie v rozsahu, v jakém je to přípustné podle Platných právních předpisů,. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavatele a CRO (i) neprodleně, nejpozději do pěti (5) dnů po oznámení informovat o veškerých inspekcích nebo úkonech v jejich zařízení nebo provozu souvisejících se Studií ve Zdravotnickém zařízení, (ii) poskytnou příslušnému kontrolnímu nebo státnímu úřadu svoji součinnost, splní požadavky auditu a (iii) zajistí přítomnost příslušných Členů studijního týmu, aby mohli podat vysvětlení k záznamům a dokumentaci týkajícími se Studie. Pokud se bude audit prováděný kontrolním úřadem týkat Studie, má Zadavatel nebo jeho zástupce (včetně CRO) právo být přítomen při všech inspekcích v zařízení nebo provozu Zdravotnického zařízení a bude mít možnost seznámit se s odpověďmi týkajícími se záležitostí zmiňovaných v tomto článku a vyjádřit</p>

<p>any responses that may be required with respect to any of the matters referenced in this section, such review/comment shall not to be unreasonable withheld by Institution and/or Investigator.</p>	<p>se k nim, přičemž Zdravotnické zařízení, resp. Zkoušející nejsou oprávněni takové posouzení nebo vyjádření bezdůvodně odmítnout.</p>
<p><b>4.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO.</b> Sponsor or Sponsor's representatives (including CRO) shall be entitled to visit or meet with Institution and Investigator and Institution and Investigator shall ensure that , Subinvestigators and Study Team Members agree for Sponsor or Sponsor's representatives (including CRO) to visit or meet with them and examine and inspect the facilities at the Institution, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe or monitor the progress of the Study and review and copy (when permitted under Applicable Law) documents, records, data, information and materials relating to the Study. Institution and Investigator shall (i) assist and cooperate with Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, (ii) comply with the reasonable requirements of the visit or inspection and (iii) make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. For Sponsor and CRO inspections of Institution, Institution and Investigator shall submit a written response to Sponsor or CRO for all nonconformances within fifteen (15) days after receipt of the inspection report from Sponsor or CRO. Institution's and/or Investigator's written response shall include the cause of each nonconformance, the underlying source of the cause, and a corrective action plan for each nonconformance. Institution and Investigator will complete all corrective actions for each nonconformance promptly and if prompt implementation is not possible, as soon as possible, but never later than within ninety (90) days after the receipt of the inspection report.</p>	<p><b>4.2 Návštěvy a inspekce prováděné Zadavatelem nebo CRO.</b> Zadavatel nebo jeho zástupci (včetně CRO) mají právo navštěvovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a setkávat se s nimi a Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že Spoluzkoušející a Členové studijního týmu budou souhlasit s tím, že je budou Zadavatel nebo jeho zástupci (včetně CRO) navštěvovat nebo se s nimi setkávat a provádět kontrolu a inspekce v zařízeních Zdravotnického zařízení na základě oznámení zaslaného v přiměřeném předstihu a s přiměřenou četností během běžné pracovní doby za účelem pozorování nebo monitorování průběhu Studie a nahlížení do dokumentace, záznamů, dat, informací a materiálů týkajících se Studie a pořizování jejich kopií (pokud to povolují Platné právní předpisy). Zdravotnické zařízení a Zkoušející (i) poskytnou Zadavateli a CRO součinnost při plánování takových návštěv a zajištění přiměřených pracovních podmínek, (ii) splní přiměřené požadavky návštěvy nebo inspekce a (iii) zajistí přítomnost příslušných Členů studijního týmu, aby mohli podat vysvětlení k záznamům a dokumentaci týkajícím se Studie., Na případné nesrovnalosti zjištěné při inspekci prováděné Zadavatelem nebo CRO odpoví Zdravotnické zařízení a Zkoušející písemně do patnácti (15) dnů po obdržení zprávy o inspekci od Zadavatele nebo CRO. Písemná odpověď Zdravotnického zařízení, resp. Zkoušejícího musí obsahovat příčinu každé zjištěné nesrovnalosti, základní zdroj příčiny a plán nápravných opatření ke každé zjištěné nesrovnalosti. Veškerá nápravná opatření odstraňující zjištěnou neshodu přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě, resp. pokud jejich okamžité přijetí nebude možné, co nejdříve, nejpozději však do devadesáti (90) dnů od obdržení zprávy o inspekci.</p>
<p><b>4.3 Maintenance of Records.</b> Subject to the provisions of <u>Sections 5</u> and <u>8</u>, Institution and Investigator shall retain in its/their possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or insurance purposes. Institution and Investigator shall maintain its/their records in a</p>	<p><b>4.3 Správa záznamů.</b> Kopie dat, dokumentace nebo informací týkajících se plnění této Smlouvy nebo vyplývajících z něj, si Zdravotnické zařízení a Zkoušející v souladu s ustanoveními <u>článků 5</u> a <u>8</u> ponechají výhradně pro účely plnění požadavků kontrolních úřadů a zákonných povinností a pro účely pojištění. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou své záznamy uchovávat odborným způsobem, aby</p>

<p>professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Institution and Investigator shall maintain all such records in accordance with the requirements noted in the Protocol for a period of twenty-five (25) years or for the time period required by Applicable Laws, whichever is longer. Institution and Investigator shall not destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so. Institution and Investigator will notify the Sponsor if Institution or Investigator relocate or move the Study related files to a different location from the Institution.</p>	<p>mohli Zadavateli a CRO umožnit nahlížet do veškerých dat, dokumentace nebo informací, aniž by přitom Zadavateli nebo CRO zpřístupnili důvěrné nebo chráněné informace jakékoli třetí strany. Veškeré takové záznamy budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející uchovávat v souladu s požadavky stanovenými v Protokolu po dobu dvaceti pěti (25) let, případně po dobu požadovanou Platnými právními předpisy, je-li delší. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmějí Zdravotnické zařízení a Zkoušející takové záznamy zničit. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou informovat Zadavatele, pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející přemístí nebo přesune složky týkající se Studie mimo Zdravotnické zařízení.</p>
<p><b>4.4</b> This <u>Section 4</u> shall survive termination of this Agreement.</p>	<p><b>4.4</b> Tento <u>článek 4</u> zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy.</p>
<p><b>5. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></b></p>	<p><b>5. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></b></p>
<p><b>5.1 <u>Pre-existing Intellectual Property.</u></b> Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "<b>Pre-existing Intellectual Property</b>"), is not affected by this Agreement, and no Party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. Institution and Investigator accept and agree with the before.</p>	<p><b>5.1 <u>Existující duševní vlastnictví.</u></b> Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen souhrnně „<b>Existující duševní vlastnictví</b>“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a žádná Strana nemá nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v písemné dohodě mezi smluvními stranami. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou s tím srozuměni a souhlasí s tím.</p>
<p><b>5.2 <u>Sponsor Technology.</u></b> All existing inventions, intellectual property rights and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug and materials) (the "<b>Sponsor Technology</b>") belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study.</p>	<p><b>5.2 <u>Technologie Zadavatele.</u></b> Všechny stávající objevy, práva k duševnímu vlastnictví a technologie Zadavatele (např. Hodnocený přípravek nebo materiály) (dále „<b>Technologie Zadavatele</b>“) patří výhradně Zadavateli a touto Smlouvou nejsou udělovány žádné licence ani jiná práva k Technologiím Zadavatele, pokud to není v této Smlouvě výslovně dohodnuto pouze pro účely provádění Studie.</p>
<p><b>5.3 <u>Study Invention.</u></b></p>	<p><b>5.3 <u>Studijní objevy.</u></b></p>
<p>(a) Any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or Study Drug (or any analog or derivative thereof), specifically including, without limitation, any method of use of the Study Drug (or any analog</p>	<p>(a) Veškeré vynálezy, objevy nebo zlepšení související se Studií nebo s Hodnoceným přípravkem, ať už je lze chránit patentem, či nikoli, a případnými analogy nebo deriváty, konkrétně například způsob použití Hodnoceného přípravku (nebo jeho analogů</p>

<p>or derivative thereof) or any formulation, dosage, administration, or method of manufacture of the Study Drug (or any analog or derivative thereof), whether conceived or made solely by Institution, Investigator, any Subinvestigator, any Study Team Member, or any contractor of any of the foregoing, or conceived or made by Institution, Investigator or any Subinvestigator(s), any Study Team Member(s), or any contractor of any of the foregoing, jointly with one or more employees of Sponsor, CRO, or any third party (“<b>Study Invention</b>”), and all intellectual property rights hereto, shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall provide prompt written notice of any Study Invention to Sponsor, shall assist Sponsor in gaining patent protection for any Study Invention and shall provide all required information and documents in a timely manner. All information concerning Study Inventions shall be deemed Confidential Information of Sponsor. To the extent that a transfer of a Study Invention as described in this Section 5.3 <b>Error! Reference source not found.</b> is not possible, Institution and Investigator hereby grant to Sponsor and ensure that, if applicable, any Subinvestigator, any Study Team Member will grant, if applicable, the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Study Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.</p>	<p>a derivátů), léková forma, dávkování, podávání nebo způsob výroby Hodnoceného přípravku (nebo jeho analogů a derivátů), vymyšlené nebo učiněné samostatně Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, některým ze Spoluzkoušejících, některým ze Členů studijního týmu nebo některým z jejich dodavatelů nebo Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, Spoluzkoušejícím(i) nebo Členem (Členy) studijního týmu nebo jejich dodavateli společně se zaměstnancem nebo zaměstnanci Zadavatele, CRO nebo třetí osoby (dále „<b>Studijní objevy</b>“) a veškerá práva k duševnímu vlastnictví souvisejícímu se Studijními objevy jsou a vždy budou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý Studijní objev neprodleně písemně oznámí Zadavateli, poskytnou mu svoji součinnost při získávání patentové ochrany pro Studijní objev a včas mu předají všechny požadované informace a dokumenty. Všechny informace týkající se Studijních objevů budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele. Pokud postoupení Studijního objevu podle tohoto článku 5.3 <b>Error! Reference source not found.</b> nebude možné, poskytují Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli a zajistí, že tak učiní také Spoluzkoušející a Členové studijního týmu, výhradní (časově, územně a rozsahem neomezenou), převoditelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci, s právem poskytovat další licence, k používání a využívání Studijních objevů všemi způsoby, které jsou dnes známy nebo budou známy v budoucnu.</p>
<p>(b) Subject to subsection (c) below, ownership of rights in any invention, discovery or improvement other than a Study Invention shall be determined by reference to the rules governing inventorship under applicable patent law and by the contractual and other legal obligations upon the inventor(s).</p>	<p>(b) V souladu s ustanovením odst. (c) níže bude vlastnické právo k jiným vynálezům, objevům nebo zlepšením než Studijním objevům určeno odkazem na pravidla upravující vlastnictví vynálezu podle příslušného patentového práva a podle smluvních a jiných zákonných povinností vynálezce (vynálezců).</p>
<p>(c) All inventions, discoveries, and improvements, other than Study Invention(s), made or conceived solely by Institution, Investigator, or their employees, consultants, agents, or students in the course of or as an effect of the Study, and as a result of their use or knowledge of materials, Study Drug, or Confidential Information (“<b>Institution Inventions</b>”) shall be the sole property of Institution. All inventions,</p>	<p>(c) Veškeré vynálezy, objevy a zlepšení kromě Studijních objevů učiněné nebo vymyšlené výhradně Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci, konzultanty, zástupci nebo studenty v průběhu Studie nebo v souvislosti s ní nebo v souvislosti s jejich používáním či znalostí Materiálů, Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací (dále „<b>Objevy Zdravotnického zařízení</b>“) budou výhradním vlastnictvím</p>

discoveries, and improvements, other than Study Inventions, made or conceived by Institution, Investigator, or their employees, consultants, agents, or students, jointly with Sponsor or CRO (“**Joint Inventions**”), shall be the joint property of Institution and Sponsor. Sponsor shall have a ninety (90) day exclusive first option to license Institution’s rights in Institution Inventions and Joint Inventions, and Sponsor shall have twelve (12) months from its exercise of such option with respect to a particular Institution Invention or Joint Invention within which to negotiate an exclusive license to use such inventions on mutually acceptable and commercially reasonable terms and conditions that fairly reflect the relative contributions of both parties. Institution and Investigator agree to immediately disclose in writing any and all Institution Inventions and Joint Inventions to Sponsor.

Zdravotnického zařízení. Veškeré vynálezy, objevy a zlepšení kromě Studijních objevů učiněné nebo vymyšlené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci, konzultanty, zástupci nebo studenty společně se Zadavatelem nebo CRO (dále „**Společné objevy**“) budou výhradním vlastnictvím Zdravotnického zařízení a Zadavatele. Zadavatel bude moci do devadesáti (90) dnů uplatnit výhradní přednostní právo na získání licence k právům Zdravotnického zařízení k Objevům Zdravotnického zařízení a ke Společným objevům a do dvanácti (12) měsíců od uplatnění takového přednostního práva u konkrétního Objevu Zdravotnického zařízení nebo Společného objevu se bude moci dohodnout na výhradní licenci na využívání takového objevu za vzájemně přijatelných a komerčně přiměřených podmínek, které spravedlivě odrážejí poměrný přínos obou stran. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou Zadavatele neprodleně písemně informovat o veškerých Objevích Zdravotnického zařízení i Společných objevích.

#### **5.4 Assignments and Assistance.**

Institution and Investigator hereby assign to Sponsor or CRO, as applicable, and to the extent permitted by law any and all right, title, and interest in and to Sponsor Technology and CRO Technology (as defined below), any Study Invention and all intellectual property rights related thereto, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Institution and Investigator shall not have any right to use Sponsor Technology, Study Invention or CRO Technology for any purpose except conducting the Study. Institution and Investigator shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this Section 5. Institution and Investigator warrant and ensure that, all Subinvestigators, all Study Team Members, and CRO or Sponsor-approved subcontractors have executed (or before any such involvement, shall execute) a written agreement with Institution and/or Investigator in which each such person or entity (i) assigns to Institution and/or Investigator all right, title and interest in and to Study Data, Sponsor Technology, Study Inventions and CRO Technology, in order that Institution and/or Investigator may fully assign the rights to Sponsor and/or CRO, as applicable and (ii)

#### **5.4 Postoupení a součinnost.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují tímto Zadavateli nebo případně CRO bezplatně a bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen v rozsahu, v jakém to připouštějí platné právní předpisy, veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Technologii Zadavatele, Technologii CRO (definice viz níže), Studijních objevů a veškerých práv k duševnímu vlastnictví, která jsou s tím spojená. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nejsou oprávněni používat Technologie Zadavatele, Studijní objevy a Technologie CRO pro jiné účely než k provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející učiní případně další úkony a vyhotoví a dodá případně další doklady, které budou nezbytné k uskutečnění a provedení převodu vlastnického práva podle tohoto článku 5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zaručují, že oni sami, všichni Spoluzkoušející, všichni Členové studijního týmu a všichni subdodavatelé schválení CRO nebo Zadavatelem uzavřeli (nebo před jejich pověřením uzavřou) se Zdravotnickým zařízením, resp. se Zkoušejícím písemnou dohodu, v níž každá taková fyzická nebo právnická osoba (i) postoupí Zdravotnickému zařízení veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Studijních dat, Technologii Zadavatele a Technologii CRO a Studijních objevů, aby je Zdravotnické zařízení, resp. Zkoušející následně podle ustanovení této

<p>agrees to be bound by confidentiality and non-disclosure obligations at least as protective as those set forth in this Agreement.</p>	<p>Smlouvy mohli v plném rozsahu postoupit Zadavateli nebo případně CRO, a (ii) bude souhlasit s tím, bude vázána povinnostmi mlčenlivosti a nezveřejňování informací, které bude chránit přinejmenším stejně jako ty, které jsou stanoveny v této smlouvě.</p>
<p><b>5.5 Ownership of Patient Records.</b> As between the Parties, all original patient records are the sole and exclusive property of the respective subjects, to be retained by Institution or, if applicable, Institution and Investigator will retain said records in accordance with Applicable Laws.</p>	<p><b>5.5 Vlastnictví záznamů o pacientech.</b> Strany se dohodly, že veškeré původní záznamy o pacientech jsou výhradním vlastnictvím příslušného pacienta a musejí být uchovávány Zdravotnickým zařízením v souladu s Platnými právními předpisy, resp. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou takové záznamy uchovávat v souladu s Platnými právními předpisy.</p>
<p><b>5.6 CRO Technology.</b> All existing inventions and technologies related to CRO's eClinical processes and systems ("<b>CRO Technology</b>") belong exclusively to CRO. Institution and Investigator shall not have any right to use CRO Technology for any purpose except conducting the Study.</p>	<p><b>5.6 Technologie CRO.</b> Veškeré stávající vynálezy a technologie související s procesy a systémy eClinical CRO (dále „<b>Technologie CRO</b>“) náleží výhradně CRO. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nejsou oprávněni používat Technologie CRO pro jiné účely než k provádění Studie.</p>
<p><b>5.7</b> This Section 5 survives termination of this Agreement.</p>	<p><b>5.7</b> Tento bod 5 zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy.</p>
<p><b>6. INDEMNIFICATION</b></p>	<p><b>6. ODŠKODNĚNÍ</b></p>
<p><b>6.1 Indemnification by Sponsor.</b> Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, and any trustees, officers, staff, agents or employees (collectively, "<b>Institution Indemnitees</b>") against any and all losses, costs, claims, suits, expenses, damages and awards, including reasonable attorneys' fees for defending those claims or lawsuits (<b>collectively</b>, a "<b>Loss</b>") in connection with any third party claim or lawsuit brought by a third party arising out of (a) the administration of the Study Drug or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from use of the Study Drug in strict accordance with the Protocol. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Loss arises out of: (i) the negligence), gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designee or comply with any Applicable Laws or governmental requirements. The Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Study Drug and cooperate with Sponsor</p>	<p><b>6.1 Odškodnění ze strany Zadavatele.</b> Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího a případné členy jeho statutárního orgánu, výkonné řídicí pracovníky, pracovníky, zástupce nebo zaměstnance (dále souhrnně „<b>Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení</b>“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti se ztrátami, náklady, nároky, žalobami, výdaji, náhradou škod a přiznanými náhradami, včetně přiměřených poplatků a výdajů na právní zastoupení při obhajobě proti takovým nárokům nebo v takových soudních sporech (dále souhrnně „<b>Ztráty</b>“) v souvislosti s nároky uplatňovanými třetí osobou nebo žalobou podanou třetí osobou plynoucími z (a) podávání Hodnoceného přípravku nebo (b) nežádoucího účinku nebo nežádoucí reakce, onemocnění nebo újmy na zdraví jako přímého důsledku užívání Hodnoceného přípravku přísně v souladu s Protokolem. Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na případy, kdy Ztráta vznikne v důsledku: (i) nedbalého nebo hrubě nedbalého jednání nebo z úmyslného porušení povinností kteroukoli Odškodňovanou osobou Zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržením (x) podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo (y) Platných právních</p>



in the handling of the adverse event. Without prejudice to Section 6.3, the foregoing shall apply only to the extent, that the Institution Indemnitee shall not in any event admit liability, compromise, settle or take any action prejudicial to the defense of any claim without the prior written approval of the Sponsor which approval shall not be unreasonably withheld.

předpisů a požadavků kontrolních a státních úřadů kteroukoli z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni neprodleně písemně vyrozumět Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocený přípravek, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. Aniž by tím bylo dotčeno ustanovení článku 6.3, platí výše uvedené pouze pod podmínkou, že Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který ho nesmí bezdůvodně odmítnout, v žádném případě nepřiznají odpovědnost, neuznají kompromis, nedohodnou se na vyrovnání ani nepodniknou žádné kroky, které by poškodily obhajobu jakéhokoli nároku.

**6.2 Indemnification by Institution and Investigator.** To the extent permitted by law, Institution and Investigator shall jointly and severally indemnify, defend and hold harmless Sponsor and, if applicable, CRO, its directors, officers, staff, agents, employees, independent contractors, and affiliates (collectively, “**Sponsor Indemnitees**”) from any and all losses, costs, claims, suits, expenses, damages and awards, including reasonable attorneys’ fees for defending those claims (collectively, a “**Loss**”) in connection with any claim or lawsuit brought against Sponsor Indemnitee(s) by a third party as a result of bodily injury or death of persons or damage to property directly resulting from the (a) negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee (including but not limited to postgraduate students and other students, Study Team Members and Subinvestigators) or (b) the failure of any Institution Indemnitee including Study Team Members and Subinvestigators to (i) adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or (ii) comply with any Applicable Laws or governmental requirements, provided, however, that Institution and/or Investigator shall not hold such Sponsor Indemnitees harmless from any Loss arising out of gross negligence or willful misconduct of such Sponsor Indemnitee.

**6.2 Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.** V rozsahu přípustném ze zákona Zdravotnické zařízení a Zkoušející společně a nerozdílně odškodní Zadavatele a případně CRO, členy jejich statutárního orgánu, výkonné řídící pracovníky, zaměstnance, zástupce, nezávislé dodavatele a přidružené subjekty (dále společně „**Odškodňované osoby Zadavatele**“), budou je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, náklady, nároky, žalobami, výdaji, náhradami škod a přiznanými výlohami včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení při obhajobě proti takovým nárokům (dále společně „**Ztráta**“) v souvislosti s nárokem nebo žalobou uplatněným, resp. podanou proti některé z Odškodňovaných osob Zadavatele třetí osobou v důsledku újmy na zdraví nebo úmrtí osob nebo majetkové škody vzniklé přímo (a) nedbalým nebo hrubě nedbalým jednáním nebo úmyslným porušením povinností některou z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení (mimo jiné i postgraduálními či jinými studenty, Členy studijního týmu nebo Spoluzkoušejícími) nebo (b) nedodržením (i) podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo (ii) Platných právních předpisů a požadavků kontrolních a státních úřadů kteroukoli z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, avšak s tím, že povinnost zbavit Odškodňované osoby Zadavatele v případě Ztráty Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu nevzniká v případě nedbalého

	jednání nebo úmyslného porušení povinností některou z Odškodňovaných osob Zadavatele.
<p><b>6.3 General Conditions of Indemnification.</b> Each Party's agreement to indemnify, defend and hold the other, , harmless is conditioned on the indemnified: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of any claim or lawsuit with potential for a Loss no more than fifteen (15) days after the indemnified party has knowledge of such claim or lawsuit; (b) permitting the indemnifying Party to have full conduct and control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying Party's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, provided that (i) if the party entitled to indemnification fails to promptly notify the indemnifying Party pursuant to the foregoing clause (a), the indemnifying Party will only be relieved of its indemnification obligation to the extent materially prejudiced by such failure and (b) in no event may the indemnifying Party compromise, settle, or enter into any voluntary disposition of any claim, demand or action in any manner that admits material fault or wrongdoing on the part of the indemnified party or incurs non-indemnified liability on the part of the indemnified party without the prior written consent of the indemnified party.</p>	<p><b>6.3 Obecné podmínky odškodnění.</b> Povinnost Stran odškodnit druhou Stranu, hájit ji a zbavit ji odpovědnosti, je podmíněna tím, že odškodňovaná Strana: (a) bude o nároku nebo žalobě, jejichž důsledkem by mohl být vznik Škody, informovat odškodňující Stranu neprodleně, nejpozději však do patnácti (15) dnů poté, co se o něm dozví, (b) odškodňované Straně poskytne plnou kontrolu nad vyšetřováním, přípravou a obhajobou proti takovému nároku nebo takové žalobě, (c) poskytne odškodňované Straně na její přiměřené náklady plnou součinnost při vyšetřování, přípravě a obhajobě proti takovému nároku nebo takové žalobě a (d) bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany, který nesmí být bezdůvodně odmítnut, se nedohodne na kompromisu nebo vypořádání takového nároku nebo takové žaloby, s tím, že (i) pokud Strana s nárokem na odškodnění nebude odškodňující Stranu informovat neprodleně podle bodu (a) výše, bude odškodňující Strana zproštěna povinností odškodnění pouze v rozsahu, v jakém byla podstatně dotčena nedodržením zmíněné oznamovací povinnosti, a (b) odškodňující Strana není bez předchozího písemného souhlasu odškodňované Strany v žádném případě oprávněna dohodnout se na kompromisu či vypořádání takového nároku, požadavku či žaloby nebo je dobrovolně uhradit způsobem, který by připustil závažné pochybení nebo protiprávní jednání odškodňované Strany nebo kterým by odškodňované Straně vznikla nějaká neodškodňovaná odpovědnost.</p>
<p><b>6.4 Insurance.</b> Institution represents and warrants that it maintains commercially reasonable levels of insurance or other adequate forms of protection, as required by Applicable Laws, to satisfy its/their liability obligations under this Agreement, including but not limited to Workers' Compensation, general/professional liability insurance, which particularly without limitation also covers the Investigators participation and activity in the Study as one of Institution's employees.. Certificate evidencing such insurance will be made available for inspection upon request by Sponsor or CRO. Institution shall maintain such insurance during the term of the Study and for at least three (2) years thereafter.</p>	<p><b>6.4 Pojištění.</b> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že má uzavřeno komerčně přiměřené odpovídající pojištění nebo jinou formu ochrany vyžadované Platnými právními předpisy ke splnění jejich odpovědnosti a povinností z této Smlouvy, mj. pojištění pro případ pracovního úrazu nebo nemoci zaměstnanců, pojištění obecné odpovědnosti a pojištění profesní odpovědnosti, které zejména bez omezení pokrývá i účast a činnost zkoušejících ve Studii jako jednoho ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení. Certifikát prokazující toto pojištění bude na žádost Zadavatele nebo CRO poskytnuty k nahlédnutí. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat takové pojištění po dobu Studie a po dobu nejméně tří (3) let poté.</p>

<p><b>6.5 Sponsor Insurance.</b> Sponsor has obtained, or will obtain prior to the start of the Study, the clinical trial insurance required by Applicable Law and will provide Institution and/or Investigator with evidence of such insurance upon request by Institution and/or Investigator. Sponsor represents that it maintains commercially reasonable levels of insurance or other adequate forms of protection, as required by law, to satisfy its respective liabilities in relation to the Study including but not limited to indemnification obligations under this Agreement, including but not limited to general and professional liability insurance coverage.</p>	<p><b>6.5 Pojištění Zadavatele.</b> Zadavatel uzavřel nebo uzavře před zahájením Studie pojištění klinického hodnocení vyžadované příslušnými právními předpisy a na žádost Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího o tom Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu poskytne doklad. Zadavatel prohlašuje a zaručuje se, že má uzavřeno komerčně přiměřené pojištění nebo jinou formu ochrany vyžadované ze zákona ke splnění jeho povinností ze Studie, např. povinností náhrady škody z této Smlouvy, mj. pojištění obecné odpovědnosti a pojištění profesní odpovědnosti.</p>
<p><b>6.6 Subject Injury.</b> If during the course of the Study a Study Subject suffers an injury as a result of the Study Drug or properly performed procedures required by the Protocol or any written direction from Sponsor and/or CRO that the Study Subject would likely not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“<b>Subject Injury</b>”), Sponsor agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Injury, provided such treatment is reasonable and necessary. Institution and Investigator agree to provide prompt diagnosis and medical treatment of such Subject Injury. Sponsor shall not be responsible for medical expenses associated with treatment of an injury where such injury is due to (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of Institution, Investigator, or any of Institution’s/Investigator’s employees (including subinvestigator and/or Study Team Members); (ii) the failure of the Institution or Investigator to follow the Protocol, good clinical practices, any applicable laws or regulations, or any written instruction by Sponsor and/or CRO concerning the Study; (iii) the subject’s non-compliance with the Protocol requirements; (iv) natural disease progression of any pre-existing disease or any underlying illness whether or not previously diagnosed; or (v) Protocol procedures that are also standard of care (i.e., where the subject would have undergone such procedures for the treatment of the underlying disease even if not participating in the Study).</p>	<p><b>6.6 Újma na zdraví subjektu.</b> Pro případ, že Subjekt studie v průběhu Studie utrpí v důsledku Hodnoceného přípravku nebo řádně provedeného úkonu požadovaného Protokolem nebo na základě písemného pokynu od Zadavatele a/nebo CRO nějakou újmu na zdraví, kterou by pravděpodobně neutrpěl, pokud by se neúčastnil této Studie (dále „<b>Újma na zdraví Subjektu</b>“), zavazuje se Zadavatel uhradit veškeré přiměřené léčebné výlohy nezbytné k léčbě takové Újmy na zdraví Subjektu, bude-li léčba přiměřená a nezbytná. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neprodleně stanoví diagnózu a zahájí léčbu takové Újmy na zdraví. Zadavatel nebude povinen uhradit léčebné výlohy v souvislosti s léčbou újmy na zdraví, bude-li újma na zdraví způsobena (i) nedbalostí, nezodpovědností nebo úmyslným porušením povinností ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo zaměstnance Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího (včetně Spoluzkoušejících a Členů studijního týmu), (ii) nedodržením Protokolu, správné klinické praxe, platných právních předpisů nebo písemných pokynů ke Studii od Zadavatele a/nebo CRO ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, (iii) nedodržením požadavků Protokolu ze strany subjektu, (iv) přirozené progresi již diagnostikovaného onemocnění nebo základního onemocnění bez ohledu na to, zda bylo diagnostikováno, nebo (v) úkonů podle Protokolu, které jsou prováděny i jako součást obvyklé léčby (tj. které by pacient ve Studii podstupoval v rámci léčby základního onemocnění, i kdyby se Studie neúčastnil).</p>
<p><b>6.7</b> This <u>Section 6</u> survives termination of this Agreement with respect to</p>	<p><b>6.7</b> Ustanovení tohoto <u>článku 6</u> zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy,</p>

any Loss arising from the Parties performance during the term of this Agreement.	pokud jde o Ztráty vzniklé z plnění smluvních povinností Stran po dobu platnosti této Smlouvy.
<b>7. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</b>	<b>7. PROHLÁŠENÍ A UJIŠTĚNÍ</b>
<b>7.1 No Inconsistent Obligations or Constraints.</b> Institution and Investigator each represents and warrants that it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Institution and Investigator each warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement. Investigator represents and warrants that the financial provisions of this Agreement do not conflict with any obligations Investigator may have to his or her employer, partner, or other third party.	<b>7.1 Žádné rozporné povinnosti nebo omezení.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že jsou způsobilí a oprávněni uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s dalšími smluvními ujednáními, která uzavřeli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zaručují, že při plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy není omezen žádnou jinou existující smlouvou. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že finanční ustanovení této Smlouvy nejsou v rozporu s povinnostmi, které mají vůči svému zaměstnavateli, obchodnímu partnerovi nebo jiné třetí osobě.
<b>7.2 Legal and Binding Agreement.</b> Institution and Investigator each represents and warrants that this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.	<b>7.2 Zákonné a závazné ujednání.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že tato Smlouva je zákonným a platným závazkem, který je pro ně závazný a vymahatelný v souladu s podmínkami Smlouvy.
<b>7.3 No Impairment; No Conflict.</b> During the term of this Agreement, Institution and Investigator each warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair its ability to complete/participate in the Study in a timely fashion, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug.	<b>7.3 Žádné zhoršení; žádný konflikt.</b> Po dobu trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že neuzavrou jinou smlouvu o poskytování služeb, která by jakýmkoli způsobem (a) významně narušila jejich schopnost dokončit Studii, resp. podílet se na Studii včas nebo (b) by z hlediska vývoje Hodnoceného přípravku Zadavatelem představovala střet zájmů.
<b>7.4 No Debarred or Disqualified Persons.</b> Institution and Investigator each warrants that neither any Subinvestigator nor Study Team Member has been debarred, disqualified or otherwise found by any Regulatory Authority and/or Applicable Laws (including local law) to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. Institution and Investigator each warrants that it shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person is debarred (example: by the FDA under 21 U.S.C. § 335(a), disqualified as described in 21 C.F.R. §812.119) or otherwise found by any Regulatory Authority and/or Applicable Laws (including local law) to have violated any	<b>7.4 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zaručují, že žádný Spoluzkoušející nebo Člen studijního týmu nebyli vyloučeni, diskvalifikováni nebo jinak shledáni jakýmkoli kontrolním úřadem nebo podle platných zákonů (včetně místních zákonů) vinnými z porušení zákona, pravidla nebo nařízení týkajícího se provádění klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zaručují, že pro přímé nebo nepřímé poskytování služeb podle této Smlouvy nebudou zaměstnávat osoby, uzavírat smlouvu s osobami nebo najímat osoby, které jsou vyloučené (např. FDA podle 21 U.S.C. § 335(a)), diskvalifikované podle 21 C.F.R. § 812.119 nebo jinak shledané jakýmkoli kontrolním úřadem a/nebo podle platných zákonů (včetně místních zákonů) vinnými z porušení zákona, pravidla nebo

Cardior\_XXXXXXXXXX\_CDR132L\_CZE\_CTA TRI\_site#XXXXXXXXXX\_KNTB\_PI XXXXXXXXXXXX

\_23Nov22

statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. In the event that Investigator or any Subinvestigator becomes aware of or receive notice of the debarment or disqualification of any person providing services to Institution, Investigator or Subinvestigator which relate to services being provided under this Agreement, Institution ensures that then such entity or individual, as applicable, agrees to notify Sponsor and CRO immediately and address the issue as directed by Sponsor and CRO.

nařízení týkajícího se provádění klinických hodnocení. Pokud Zkoušející nebo Spoluzkoušející obdrží zprávu o vyloučení nebo diskvalifikaci jakékoli osoby poskytující služby Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Spoluzkoušejícímu, které se týkají služeb poskytovaných podle této Smlouvy, nebo se o něm dozví, zajistí Zdravotnické zařízení, aby se taková právnická nebo případně fyzická osoba zavázala, že o tom bude neprodleně informovat Zadavatele a CRO a záležitost vyřeší podle jejich pokynů.

**7.5 Limited Warranty and Disclaimer.** Institution and Investigator each acknowledges and agrees that the Study Drug is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG. ADDITIONALLY, SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG. The Parties acknowledge that the research work performed under this Agreement is an open outcome process and that the obligations are therefore limited to the accurate implementation of the Study Protocol. INSTITUTION AND/OR INVESTIGATOR DOES NOT WARRANT ANY PARTICULAR RESULT NOR THE MERCHANTABILITY OR FITNESS OF THE RESULTS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE OR ITS/THEIR FREEDOM OF THIRD-PARTY RIGHTS. INSTITUTION AND/OR INVESTIGATOR WILL INFORM SPONSOR WITHOUT UNDUE DELAY UPON LEARNING OF ANY ALLEGED THIRD-PARTY RIGHT.

**7.5 Omezená záruka a vyloučení odpovědnosti.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální. ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. ZADAVATEL NEČINÍ ANI ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ A NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. Strany berou na vědomí, že výzkumná práce prováděná na základě této Smlouvy je proces s otevřeným výsledkem, a proto se závazky omezují pouze na přesné provádění Protokolu studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A/NEBO ZKOUŠEJÍCÍ NEZARUČUJÍ ŽÁDNÝ KONKRÉTNÍ VÝSLEDEK ANI PRODEJNOST ČI VHODNOST VÝSLEDKŮ PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV TŘETÍCH STRAN PŘÍPADNÝMI VÝSLEDKY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A/NEBO ZKOUŠEJÍCÍ BUDOU ZADAVATELE BEZ ZBYTEČNÉHO ODKLADU INFORMOVAT, JAKMILE SE DOZVĚDÍ O NĚJAKÉM DOMNĚLÉM PORUŠENÍ PRÁV TŘETÍ OSOBY.

**7.6 No Litigation or Regulatory Warnings.** Institution and Investigator each represents and warrants that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to Institution's and/or Investigator's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not received any warnings from the EMA, FDA or other Regulatory Authority relating to services it has

**7.6 Žádné soudní spory ani varování ze strany kontrolních úřadů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že (a) v současné době nevedou žádný soudní spor a nejsou si ani vědomi žádného probíhajícího soudního sporu, který by se týkal role Zdravotnického zařízení, resp. Zkoušejícího při provádění nějakého klinického hodnocení pro třetí osobu, a (b) nedostali od EMA, FDA ani jiného kontrolního úřadu v jiné zemi žádné varování týkající se služeb, které poskytovali nebo poskytují

provided to third parties during the conduct of a clinical trial.	třetí osobě během provádění nějakého klinického hodnocení.
<b>8. <u>CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE</u></b>	<b>8. <u>DŮVĚRNOST A NESDĚLOVÁNÍ.</u></b>
<p><b>8.1 Confidential Information.</b> Except as provided elsewhere in this <u>Section 8</u>, Institution and Investigator shall and shall ensure that its employees, its agents, Subinvestigators, and Study Team Members and any other person involved in this Study on the side of Investigator and/or Institution, as applicable, treat all information and materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor (“<b>Confidential Information</b>”). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto; all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; Sponsor Technology, Study Inventions and all Pre-Existing Intellectual Property.</p>	<p><b>8.1 Důvěrné informace.</b> S výjimkou případů uvedených v tomto <u>článku 8</u> jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni nakládat se všemi informacemi a materiály, které mu budou sděleny nebo poskytnuty Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem, jako s důvěrnými informacemi, které náleží Zadavateli (dále „<b>Důvěrné informace</b>“), a zajistí, aby tak činili také zaměstnanci, zástupci, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu a případné další osoby podílející se na Studii za Zkoušejícího a/nebo za Zdravotnické zařízení. Důvěrné informace zahrnují mimo jiné patentové přihlášky, technologie, obchodní plány, Protokol a veškeré související informace, veškeré chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály, aplikace, vzorce, výrobní postupy, základní vědecká data, Studijní data, předchozí klinická data a informace o lékových formách, technologie Zadavatele a Studijní objevy a veškeré Existující duševní vlastnictví.</p>
<p><b>8.2 Nondisclosure and Nonuse.</b> During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator agree and will ensure that Study Team Members and Subinvestigators and any other employee or person involved on their side in the Study agree to maintain in strict confidence all of the Confidential Information and not to use or disclose any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor, and may be disclosed to third parties by Institution or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution and Investigator agree to the foregoing and further agree and ensure that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this <u>Section 8</u>.</p>	<p><b>8.2 Nesdělování a nepoužívání.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se po dobu platnosti Smlouvy a ještě deset (10) let od jejího ukončení nebo vypršení zavazují a zajistí, aby se také Členové studijního týmu, Spoluzkoušející a případní další zaměstnanci a další osoby podílející se na Studii za Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího zavázali, že budou zachovávat přísnou důvěrnost ohledně veškerých Důvěrných informací a že je kromě případů výslovně povolených touto Smlouvou nebudou nijak používat ani je nebudou nikomu sdělovat. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a smějí být Zdravotnickým zařízením nebo případně Zkoušejícím pro účely výslovně povolené ve Smlouvě sdělovány pouze takovým třetím osobám, které je potřebují znát. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují dodržovat výše uvedené a dále se zavazují a ujistějí, že případná třetí strana, které budou sděleny Důvěrné informace, bude vázána minimálně stejně restriktivní mlčenlivostí a zákazem používání, jako jsou povinnosti stanovené v tomto <u>článku 8</u>.</p>

<p><b>8.3 Exceptions.</b> The confidentiality, non-disclosure and nonuse obligations of this <u>Section 8</u> shall not apply to information that:</p>	<p><b>8.3 Výjimky.</b> Povinnost zachovávat důvěrnost informací a nesdělovat je podle tohoto článku 8 se nevztahuje na informace, které:</p>
<p>(a) is already in the possession of Institution or Investigator at the time of disclosure thereof, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record;</p>	<p>(a) v okamžik jejich sdělování už jsou v držení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející to v témže okamžiku mohou písemně doložit,</p>
<p>(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Institution or Investigator in breach of this Agreement;</p>	<p>(b) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by se tak stalo porušením Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího,</p>
<p>(c) is received, without obligation of confidentiality or limitation on use, from a third party having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor;</p>	<p>(c) jsou získány bez povinnosti zachovávat o nich mlčenlivost nebo bez omezení jejich používání od třetí osoby, která ve vztahu k nim nemá vůči Zadavateli povinnost zachovávat mlčenlivost,</p>
<p>(d) is independently developed by Institution or Investigator without any breach of this Agreement or use or benefit of Confidential Information, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record; or</p>	<p>(d) jsou Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím vyvinuty nezávisle bez porušení této Smlouvy a bez použití nebo přispění Důvěrných informací a Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející to v téže době mohou písemně doložit, nebo</p>
<p>(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.</p>	<p>(e) jsou předmětem písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO se zveřejněním.</p>
<p><b>8.4 Permitted Disclosure.</b> Notwithstanding the foregoing, Institution and Investigator may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Laws, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution and Investigator, as applicable, give Sponsor prior written notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this <u>Section 8.4</u>, Institution and Investigator may only disclose what is legally required to comply with the applicable disclosure requirement.</p>	<p><b>8.4 Povolené sdělování.</b> Bez ohledu na výše uvedené mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející sdělovat Důvěrné informace třetím osobám, pokud je takové sdělení vyžadováno Platnými právními předpisy, nařízením soudu, státního úřadu nebo jiného příslušného subjektu, avšak pouze pod podmínkou, že o takovém požadovaném sdělení budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející předem písemně informovat Zadavatele a poskytnou mu přiměřenou součinnost, aby mohl uplatnit případné výjimky nebo výluky podle Platných právních předpisů. Pokud jde o povolené sdělování podle tohoto <u> bodu 8.4</u> jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející oprávněni sdělovat pouze takové informace, které jsou ze zákona nezbytné ke splnění příslušného požadavku na jejich sdělení.</p>
<p><b>8.5 CRO Confidential Information.</b> Institution and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator shall protect such confidential information of Sponsor and/or CRO with the</p>	<p><b>8.5 Důvěrné informace CRO.</b> S veškerými informacemi získanými od Zadavatele a/nebo CRO ohledně postupů, cenové strategie, systémů a procedur Zadavatele a/nebo CRO jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni nakládat jako s přísně důvěrnými informacemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou takové důvěrné informace Zadavatele a/nebo CRO chránit</p>

<p>same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information, which degree of care shall be no less than commercially reasonable. Institution and Investigator will require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.</p>	<p>se stejnou mírou péče, jakou věnují svým vlastním důvěrným informacím a která nesmí být menší než přiměřená z hlediska obchodní praxe. Dodržování podmínek tohoto ustanovení budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející požadovat také od všech Členů studijního týmu podílejících se na Studii.</p>
<p><b>8.6 Irreparable Injury.</b> Institution and Investigator acknowledge and agree that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. Institution and Investigator acknowledge and agree, therefore, that if the disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may need to seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so without having to post a bond.</p>	<p><b>8.6 Nenapravitelná újma.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení ustanovení této Smlouvy týkajících se sdělování nebo používání Důvěrných informací může mít za následek nenapravitelnou újmu a škodu pro Zadavatele, kterou nelze přiměřeně nahradit penězi a u níž Zadavateli nepřísluší žádný přiměřený právní prostředek ze zákona. Zdravotnické zařízení a Zkoušející proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud dojde k porušení ustanovení o sdělování a používání Důvěrných informací podle této Smlouvy, může být Zadavatel nucen využít k ochraně Důvěrných informací předběžná opatření nebo soudní příkazy a nařízení, a to i bez předchozího složení záruky.</p>
<p><b>8.7</b> This <u>Section 8</u> shall survive termination of this Agreement.</p>	<p><b>8.7</b> Tento <u>článek 8</u> zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy.</p>
<p><b>9. PUBLICATION AND PUBLICITY</b></p>	<p><b>9. PUBLIKOVÁNÍ A REKLAMA</b></p>
<p><b>9.1 Publication.</b> Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Study Data provided (a) the Study was conducted at Institution in compliance with the Protocol (it being understood that emergency treatment of a Study subject shall not be deemed non-compliance with the Protocol), (b) such publication or presentation (i) is made in a recognized medical or scientific journal or at a recognized scientific conference, (ii) makes use of all of Institution's Study Data and not subsets of Study Data, and (iii) is made in accordance with the provisions of <u>Sections 9(a) through 9(c)</u>, below.</p>	<p><b>9.1 Publikování.</b> Po dokončení Studie a vyhodnocení veškerých dat ze Studie Zadavatelem nebo po případném předčasném ukončení nebo zrušení Studie budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející moct Studijní data pro nekomerční účely publikovat či jiným způsobem je zveřejnit, a to pod podmínkou, že (a) Studie byla ve Zdravotnickém zařízení provedena v souladu s Protokolem (za porušení Protokolu nebude považována léčba Subjektu studie v naléhavých případech) a (b) publikace či zveřejnění proběhne v uznávaném lékařském nebo odborném časopise nebo na uznávané odborné konferenci a v publikaci nebo zveřejnění budou použita veškerá Studijní data ve Zdravotnickém zařízení, nikoli pouze jejich část, a bude v souladu s ustanoveními <u>článku 9</u> odst. a) až c) níže.</p>
<p><b>a. Review Period.</b> A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the "Review Period"). If during the Review</p>	<p><b>a. Lhůta na posouzení.</b> Kopie publikace bude nejpozději šedesát (60) dnů před datem plánovaného předložení k publikaci (včetně abstraktů) nebo zveřejnění (dále „Lhůta na posouzení“) předložena Zadavateli k posouzení.</p>



<p>Period, Sponsor requests that Institution and/or Investigator delete any Confidential Information other than Study Data, Institution and Investigator will do so. While Sponsor may not require that Institution or Investigator delete Study Data from the disclosure, Institution and Investigator agree to discuss with Sponsor any of Sponsor's suggestions with respect to the presentation of Study Data, and the timing of the disclosure.</p>	<p>Jestliže Zadavatel během Lhůty na posouzení požádá Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího o odstranění jakýchkoli důvěrných informací kromě Studijních dat, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tak učiní . Zadavatel sice nemůže požadovat, aby Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející odstranili Studijní data, ale Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že se Zadavatelem projednají všechny jeho návrhy týkající se prezentace Studijních dat a načasování jejich zveřejnění.</p>
<p><b>b. Patent Filings.</b> If during the Review Period, Sponsor notifies Institution or Investigator that it desires patent applications to be filed on any Invention (defined below) disclosed or contained in the disclosures, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent applications.</p>	<p><b>b. Patentové přihlášky.</b> Pokud v průběhu Lhůty na posouzení Zadavatel oznámí Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, že hodlá podat patentovou přihlášku k vynálezu (definice viz níže) zveřejněnému nebo obsaženému ve zveřejněných informacích, odloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející zveřejnění nebo jiné zpřístupnění maximálně o šedesát (60) dnů, což je dostatečná doba na to, aby Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohli sami nebo prostřednictvím třetí osoby podat zamýšlenou patentovou přihlášku.</p>
<p><b>c. Multi-Center Study.</b> Notwithstanding anything to the contrary in this <u>Section 9</u>, as the Study is part of a multi-center clinical research study, no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until after publication of the multi-center results by Sponsor. . After the first to occur of (i) publication of the multi-center results, (ii) notification by Sponsor that such a multi-center submission is no longer planned, or (iii) the eighteen (18) month anniversary of the termination or completion of the Study at all participating centers, Institution and/or Investigator may publish or publicly present the Study Data, subject to Institution's and/or Investigator's, as applicable, compliance with <u>Sections 9 (a) and 9 (b)</u>, above. .</p>	<p><b>c. Multicentrická studie.</b> Tato Studie je součástí multicentrické výzkumné klinické studie, a proto bez ohledu na případná odlišná ustanovení tohoto <u>článku 9</u> nebudou Zdravotnické zařízení ani Zkoušející předkládat žádné výsledky ke zveřejnění nebo je zveřejňovat, dokud Zadavatel nezveřejní výsledky multicentrického klinické studie. Po zveřejnění výsledků multicentrického klinické studie nebo po oznámení Zadavatele, že jejich zveřejnění už neplánuje, nejpozději ale po uplynutí osmnácti (18) měsíců od ukončení nebo dokončení Studie ve všech zúčastněných centrech budou moci Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zveřejnit nebo veřejně prezentovat Studijní data za předpokladu, že dodrží ustanovení <u>článku 9 odst. a) a b) výše</u>.</p>
<p><b>d. Confidentiality of Unpublished Data.</b> Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 9.1 (“<b>Unpublished Data</b>”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall require their personnel (Subinvestigator and Study Team Members) not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study data to any third party in greater detail than the same</p>	<p><b>d. Důvěrnost nepublikovaných údajů.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pro Studijní data nepublikovaná, neprezentovaná nebo jinak nesdělená v souladu s článkem 9.1 (dále „<b>Nepublikované údaje</b>“), nadále platí definice Důvěrných informací, a zavazují se, že takové Nepublikované údaje ani nebudou sdělovat třetím osobám a že třetím osobám nebudou poskytovat žádné další podrobnosti ohledně výsledků Studie, než jaké budou případně uvedeny v publikacích, prezentacích nebo sděleních údajů v souladu</p>

<p>may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with <u>Section 9.1</u> or <u>Section 9.2</u>.</p>	<p>s <u>článkem 9.1</u> nebo <u>9.2</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou stejný závazek požadovat také od svých spolupracovníků (Spoluzkoušejících a Členů studijního týmu).</p>
<p><b>e. Media Contacts.</b> Institution and Investigator shall not, and shall ensure that its personnel (Subinvestigator and Study Team Members) do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section.</p>	<p><b>e. Kontakty s médii.</b> Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s vydavatelstvími novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Stejný závazek budou požadovat také od svých spolupracovníků (Spoluzkoušejících a Členů studijního týmu). Toto ustanovení nezakazuje publikování nebo prezentování Studijních dat v souladu s tímto článkem.</p>
<p><b>9.2 Publicity.</b> Other than as permitted in this Agreement, Institution and Investigator agree that they will not issue nor allow their employees, students, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate any press release or statement regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor. Additionally, all announcements or publicity concerning the Study or the Study Drug used in the Study or this Agreement by Institution or Investigator shall be approved in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld. Institution and Investigator shall not and shall require their personnel not to disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may have already been disclosed in any publications, presentations or disclosures.</p>	<p><b>9.2 Reklama.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že kromě případů povolených v této Smlouvě nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele vydávat a nedovolí svým zaměstnancům, studentům, zdravotnickému a odbornému personálu, prostředníkům nebo reprezentantům vydávat nebo šířit tiskové zprávy a prohlášení týkající se Studie v písemné nebo ústní formě, pro komunikační média nebo jiné třetí strany. Veškerá oznámení nebo reklama týkající se Studie, Hodnoceného přípravku podávaného ve Studii nebo této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího budou předem schválena Zadavatelem, který takový souhlas nesmí bezdůvodně odepřít. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou sdělovat a budou vyžadovat, aby jeho zaměstnanci nesdělovali třetím stranám žádné další podrobnosti ke Studijním datům, než jaké už byly zveřejněny v publikacích, prezentacích nebo sděleních.</p>
<p><b>9.3 Survival.</b> This <u>Section 9</u> "Publication and Publicity shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>9.3 Přetrvávající platnost.</b> Tento <u>článek 9</u> „Publikování a reklama“ zůstává v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p>
<p><b>10. MISCELLANEOUS</b></p>	<p><b>10. RŮZNÉ</b></p>
<p><b>10.1 Relationship of Parties.</b> Institution and Investigator shall and ensure that Subinvestigator and Study Team Members, will perform services under this Agreement as independent contractors of Sponsor and CRO. Institution and Investigator shall not and ensure that neither</p>	<p><b>10.1 Vztahy mezi Stranami.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou služby podle této Smlouvy poskytovat jako nezávislý dodavatel Zadavatele a CRO a zajistí, aby tak činili také Spoluzkoušející a Členové studijního týmu. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce</p>

<p>Subinvestigator nor Study Team Members will be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. In that respect, no Party shall have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor shall any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.</p>	<p>Zadavatele či CRO a tato Smlouva nezakládá nebo nevytváří společný podnik, partnerství nebo jinou formální obchodní společnost jiného typu ani tak nebude vykládána, a zajistí, aby to platilo také pro Spoluzkoušející a Členy studijního týmu. V tomto ohledu nemají Strany právo vstupovat do smluvních závazků za druhou Stranu ani vést jednání o jakýchkoli smlouvách a dohodách, pokud k tomu nedostanou výslovný pokyn od druhé Strany.</p>
<p>Neither Sponsor nor CRO shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or Study Team Members.</p>	<p>Zadavateli ani CRO nevzniká povinnost poskytovat Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení ani Členům studijního týmu jakékoli zaměstnanecké výhody, hradit za něj příspěvky na penzijní pojištění, uzavřít v jeho prospěch pojištění zaměstnavatele pro případ úrazu, uplatňovat z jeho příjmů srážkovou daň nebo za něj odvádět daně v souvislosti se zaměstnaneckým poměrem.</p>
<p><b>10.2 Use of Name.</b> Except as may be required by law or the rule of any nationally-recognized securities exchange, no Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing, advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party, except that the Sponsor may use the Institution and Investigator's name, , in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.</p>	<p><b>10.2 Používání jména.</b> S výjimkou případů, kdy to vyžadují právní předpisy nebo pravidla vnitrostátní uznávané burzy cenných papírů, nebude žádná ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany používat pro účely marketingu, reklamy nebo styku s veřejností (PR) její jméno, ochranné známky, loga, symboly ani jiné obrázky. Zadavatel je ale oprávněn používat jméno Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího v publikacích a komunikaci týkajících se Studie, včetně webových stránek klinického hodnocení a zpravodajů ke Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými zákony a předpisy a oznámí výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými zákony a předpisy.</p>
<p><b>10.3 Governing Law/Jurisdiction.</b> This Agreement governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. For the interpretation, compliance and execution of this Agreement the Parties expressly agree to be subject to the jurisdiction of the competent courts of Prague, Czech Republic expressly and irrevocably waiving any other jurisdiction that could correspond to them as consequence of their present or future domiciles, or by any other reason.</p>	<p><b>10.3 Rozhodné právo; soudní příslušnost.</b> Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a je vykládána podle nich. Pro výklad, dodržování a plnění této Smlouvy se Strany výslovně dohodly, že se podřídí jurisdikci příslušných soudů v Praze, Česká republika, přičemž se výslovně a neodvolatelně vzdávají jakékoli jiné jurisdikce, které by mohly případně podléhat podle jejich současného nebo budoucího sídla nebo z jakéhokoli jiného důvodu.</p>
<p><b>10.4 Severability.</b> In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such</p>	<p><b>10.4 Oddělitelnost ustanovení.</b> V případě, že příslušný soud prohlásí některé nebo více ustanovení této dohody za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné z jakéhokoli důvodu, nemá taková neplatnost, nezákonnost nebo</p>

<p>invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law as it then appears.</p>	<p>nevymahatelnost vliv na ostatní ustanovení Smlouvy a Smlouva bude vykládána, jako by takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nikdy neobsahovala. Pokud bude některé z ustanovení Smlouvy z jakéhokoli důvodu považováno za příliš široké, pokud jde o trvání, geografickou působnost, činnost nebo předmět, bude jeho výklad omezen tak, aby ustanovení bylo vymahatelné v rozsahu slučitelném s aktuálně platnými právními předpisy.</p>
<p><b>10.5 Notices.</b> Except as provided below, any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and is deemed given and received (a) upon personal delivery to the appropriate address, (b) three (3) days after the date of mailing to the address(es) below when sent registered or certified mail; (c) one (1) business day after facsimile transmission to the number(s) below, with transmission confirmed and followed by mailing pursuant to (b), (d) acknowledged e-mail, or (e) two (2) business days after sending to the address(es) below by nationally recognized bonded courier. Notice information is as follows:</p>	<p><b>10.5 Písemná komunikace.</b> S výjimkou níže uvedených případů musí mít každé oznámení požadované nebo povolené podle této Smlouvy písemnou podobu a je považováno za doručené (a) osobním doručením na příslušnou adresu, (b) tři (3) dny po datu odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) doporučenou poštou, (c) jeden (1) pracovní den po odeslání faxem na níže uvedené faxové číslo (čísla) s potvrzením o úspěšném přenosu a se zasláním ještě poštou podle bodu (b) nebo (d) doručením potvrzení o doručení e-mailové zprávy nebo (e) dva (2) pracovní dny po odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) vnitrostátní uznávanou kurýrní službou s pojištěním zásilek. Údaje pro zaslání oznámení:</p>

Institution:	Zdravotnické zařízení:
Krajská nemocnice T. Bati, a. s. Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Czech Republic	Krajská nemocnice T. Bati, a. s. Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Česká republika
Telephone: N/A	Telefon: N/A
Attention: N/A	K rukám: N/A
Email: XXXXXXXXXXXX	Email: XXXXXXXXXXXX
Facsimile: N/A	Fax: N/A
Investigator: XXXXXXXXXXXX	Zkoušející: XXXXXXXXXXXX
Cardiology Department Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Czech Republic	Kardiologické oddělení Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Česká republika
Telephone: XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX	Telefon: XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX	Email: XXXXXXXXXXXX
Facsimile: XXXXXXXXXXXX	Fax: XXXXXXXXXXXX
Sponsor: Cardior Pharmaceuticals GmbH	Zadavatel: Cardior Pharmaceuticals GmbH
Hollerithallee 20	Hollerithallee 20

D-30419 Hannover	D-30419 Hannover
Germany	Germany
Attention: XXXXXXXXXXXX	Attention: XXXXXXXXXXXX
Telephone: XXXXXXXXXXXX	Telefon: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX	E-mail: XXXXXXXXXXXX
with copy to	S kopií:
CRO: IQVIA Biotech LLC	CRO: IQVIA Biotech LLC
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4	2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27560 USA 27703	Durham, NC 27560 USA 27703
Attention: XXXXXXXXXXXX	K rukám: XXXXXXXXXXXX
cc: Legal Counsel	Kopie: právník společnosti
Facsimile: XXXXXXXXXXXX	Facsimile: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX	Email: XXXXXXXXXXXX
<p><b>10.6 Non-Waiver.</b> The omission, or delay, by any Party at any time to enforce any right or remedy reserved to it, or to require performance of any of the terms, covenants or provisions hereof, by another Party, shall not be a waiver of any such right or remedy to which the Party is entitled. Any waiver by any Party of a breach by another Party of this Agreement shall not operate or be construed as a waiver of any subsequent breach by such other Party.</p>	<p><b>10.6 Nevzdání se práv.</b> Opomenutí Strany kdykoli uplatnit jakékoli právo nebo opravný prostředek, který jí náleží, nebo požadovat plnění jakýchkoli podmínek, závazků nebo ustanovení této Smlouvy druhou Stranou nebo prodlení při jejich uplatňování, resp. vymáhání nebude považováno za vzdání se jakéhokoli takového práva nebo opravného prostředku, které Straně náleží. Vzdání se práv v případě porušení této Smlouvy druhou Stranou nebude mít za následek vzdání se práv v případě následného porušení Smlouvy druhou Stranou ani tak nebude vykládáno.</p>
<p><b>10.7 Successors and Assigns.</b> Institution and Investigator shall not assign, subcontract or otherwise transfer any of its rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution and/or Investigator. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment not consistent with this <u>Section 10.7</u> is null and void. .</p>	<p><b>10.7 Právní nástupci a postupníci.</b> Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející svá práva a povinnosti z této Smlouvy ani žádnou jejich část ze zákona ani jiným způsobem postupovat nebo převádět ani jejich uplatňováním či plněním pověřovat třetí osoby. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel má právo postoupit nebo delegovat tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část i bez souhlasu Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího. Tato Smlouva platí a je závazná i pro právní nástupce a schválené postupníky Stran. Případné postoupení v rozporu s ustanoveními tohoto <u>bodů 10.7</u> je neplatné od samého počátku.</p>
<p><b>10.8 Limitation of Liability.</b> Sponsor's liability under this Agreement shall be limited as follows: Sponsor shall be fully liable for damages in the event of intent or gross negligence. In the event of slight negligence (<i>leichte Fahrlässigkeit</i>), Sponsor shall only be liable for damages resulting from injury to life, body and health as well as for</p>	<p><b>10.8 Omezení odpovědnosti.</b> Odpovědnost Zadavatele z této Smlouvy je omezena takto: Zadavatel nese plnou odpovědnost za škody v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti. V případě lehké nedbalosti (něm. <i>leichte Fahrlässigkeit</i>) odpovídá Zadavatel pouze za škody vzniklé v důsledku úmrtí, tělesné újmy a újmy na zdraví a za škody vzniklé v důsledku porušení</p>

<p>damages resulting from the breach of an essential contractual obligation (i.e. an obligation the fulfilment of which is essential for the proper performance of this Agreement and the observance of which the contractual partner may regularly rely on). In the event of a breach of an essential contractual obligation, the liability of Sponsor shall be limited to the foreseeable, typically occurring damages. The limitations of liability set out herein shall also apply to any special, incidental, consequential or indirect damages arising from or in relation to this agreement (whether in contract, tort, negligence, strict liability, by statute or otherwise).</p>	<p>podstatné smluvní povinnosti (tj. povinnosti, jejíž splnění je nezbytné pro řádné plnění této Smlouvy a na jejíž dodržení se může smluvní partner pravidelně spoléhat). V případě porušení základní smluvní povinnosti je odpovědnost Zadavatele omezena na předvídatelné, obvykle vznikající škody. Omezení odpovědnosti podle této Smlouvy se vztahují také na případné zvláštní, náhodné, následné nebo nepřímé škody vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní (ať už na základě smlouvy, občanskoprávního deliktu, nedbalosti, objektivní odpovědnosti, ze zákona nebo jinak).</p>
<p><b>10.9 Independent Research.</b> Nothing in this Agreement shall be construed as limiting the freedom of individuals participating in this work, whether paid under this Agreement or not, to engage in similar research made independently under other grants, contracts or agreements with Parties other than the Sponsor, so long as the individuals are in compliance with the terms and conditions of <u>Sections 5 and 8</u>, as applicable.</p>	<p><b>10.9 Nezávislý výzkum.</b> Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být vykládáno jako omezení svobody jednotlivců, kteří se podílejí na této práci, bez ohledu na to, zda jsou placeni podle této Smlouvy, provádět podobný výzkum nezávisle na základě jiných grantů, smluv nebo dohod s jinými stranami než se Zadavatelem, pokud tito jednotlivci dodrží ustanovení <u>článku 5, resp. 8</u>.</p>
<p><b>10.10 Headings.</b> The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.</p>	<p><b>10.10 Nadpisy.</b> Nadpisy týkající se předmětu ustanovení slouží výhradně praktickým účelům a nijak nemění obsah této Smlouvy ani nemají vliv na jeho výklad.</p>
<p><b>10.11 No Implied Rights or Licenses.</b> The Parties agree that no Party, transfers to the other Party by operation of this Agreement any patent right, copyright right, trademark right of any Party, except as specifically provided in this Agreement. . This <u>Section 10.11</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p><b>10.11 Žádná implicitní práva ani licence.</b> Strany se dohodly, že žádná Strana nepřevede na základě této Smlouvy na druhou Stranu žádné patentové právo, autorské právo ani právo k ochranné známce kterékoli Strany, s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě. Tento <u>bod 10.11</u> zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy.</p>
<p><b>10.12 Counterparts.</b> This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument.</p>	<p><b>10.12 Stejnopisy.</b> Tuto Smlouvu je možné vyhotovit ve více stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně představují jednu a tutéž Smlouvu.</p>
<p><b>10.13 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms.</b> This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement and understanding by and between Institution, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior agreement, understanding or arrangement between Institution, Investigator and Sponsor, whether oral or in writing. Representations,</p>	<p><b>10.13 Úplnost ujednání; změny a dodatky; rozpor mezi podmínkami.</b> Tato Smlouva spolu s jejími přílohami představuje úplné ujednání mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Zadavatelem ohledně předmětu Smlouvy a nahrazuje případné předchozí ústní nebo písemné dohody a ujednání mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Zadavatelem. Prohlášení, závazky nebo přísliby se považují za učiněné nebo vyplývající z ústních</p>

<p>undertaking or promise shall be taken to have been given or be implied from anything said or written in negotiations between the Parties prior to this Agreement except as expressly stated in this Agreement. No amendment, waiver or modification of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that Party has consented thereto in writing and signed by its authorized representatives of Institution, Investigator and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or subject safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.</p>	<p>nebo písemných prohlášeníh při vyjednávání mezi Stranami před uzavřením této Smlouvy, pokud v této Smlouvě není výslovně uvedeno něco jiného. Dodatky ke Smlouvě, nevymáhání dodržování ustanovení Smlouvy nebo změny jejich ustanovení jsou vůči Stranám účinné pouze v případě, že s nimi Strany souhlasily písemně prostřednictvím oprávněných zástupců Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Zadavatele. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu mají (a) v lékařských záležitostech nebo ohledně bezpečnosti pacientů přednost ustanovení Protokolu, (b) ve všech ostatních případech ustanovení Smlouvy.</p>
<p><b>10.14 Force Majeure.</b> Any delays in performance by a Party under this Agreement shall not be considered a breach of this Agreement if and to the extent caused by occurrences beyond the reasonable control of the Party affected, including but not limited to acts of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, strikes or other concerted acts of workers, fire, earthquake, flood, explosion, riots, wars, civil disorder, rebellion or sabotage. The Party suffering the occurrence shall immediately notify the other Party as soon as practicable and any time for performance hereunder is extended by the actual time of delay caused by the occurrence, so long as the Party affected by the event uses reasonable efforts to overcome the delay.</p>	<p><b>10.14 Okolnosti vylučující odpovědnost.</b> Případné prodlení v plnění některou ze Stran podle této Smlouvy nebude považováno za porušení Smlouvy, bude-li způsobeno událostmi mimo přiměřenou kontrolu dotčené Strany, např. zásahem vyšší moci, nehodou, válkou, nepokoji, embargem, zpožděním dopravců, nemožností získat materiál, výpadkem energie nebo přírodních zdrojů dodávek, jednáním, zákazem nebo omezením ze strany státu nebo jiné vyšší moci, které brání takovému plnění, stávkou nebo jinou dohodnutou akcí zaměstnanců, požárem, zemětřesením, záplavami, výbuchem, nepokoji, válkou, občanskými nepokoji, vzpourou nebo sabotáží. Strana postižená takovou událostí to neprodlene oznámí druhé Straně, jakmile to bude možné, a lhůta pro plnění podle této Smlouvy se prodlouží o skutečnou dobu prodlení způsobenou takovou událostí, pokud Strana postižená událostí vynaloží přiměřené úsilí k překonání prodlení.</p>
<p><b>10.15 Anti-Kickback and Anti-Fraud.</b> Institution and Investigator agree that its/their judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>	<p><b>10.15. Zákaz vyplácení provizí a ochrana proti podvodům.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že jejich úsudek ohledně konzultací a péče o pacienty ve Studii nebude nijak ovlivněn odměnou, která jim bude vyplácena podle této Smlouvy, a potvrzují, že tato odměna nepřevyšuje běžnou odměnu za služby, které budou poskytovat, a že jim nejsou vypláceny žádné další částky za účelem navádět je k nákupu nebo předepisování určitých léčiv, zdravotnických prostředků nebo výrobků.</p>
<p>If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that it/they will not bill any Study subject, insurer or</p>	<p>Bude-li Zadavatel poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat</p>

governmental agency, or any other third party, for such free products or items.	Subjektům studie, pojišťovněm, státu ani jiným třetím osobám.
Institution and Investigator agree that it/they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that Institution and Investigator will not pay another physician to refer subjects to the Study.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou pacientům ve Studii, pojišťovněm ani státu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od Zadavatele dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by pacientům ve Studii jinak poskytovali. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se také zavazují, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení pacientů do Studie.
<p style="text-align: center;"><b>10.16 Anti-Bribery.</b></p> <p>Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution and Investigator. Institution and Investigator each represents and warrants and that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p>	<p style="text-align: center;"><b>10.16. Protikorupční ujednání.</b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za služby poskytované Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a zaručují se, že platby nebo hodnotné plnění, které obdrží podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, neovlivní rozhodnutí, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jejich vlastníci, členové statutárního orgánu, zaměstnanci, zástupci či konzultanti nebo případně státní úřady a orgány, veřejnoprávní mezinárodní organizace, agentury nebo jejich oddělení podle této Smlouvy učiní jakožto Úřední osoba či v jiném postavení, aby Zadavateli pomohli získat nějakou neoprávněnou výhodu nebo získat či udržet si zakázku.</p>
Institution and Investigator each further represents and warrants that neither it/they nor any of its/their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že oni sami ani jejich vlastníci, členové jejich statutárního orgánu, zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo jiní příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou ve snaze pomoci Zadavateli nebo CRO získat neoprávněnou výhodu nebo získat či si udržet zakázku přímo ani nepřímo vyplácet žádné částky, nabízet nebo slibovat jejich vyplacení ani poskytovat žádné jiné hodnotné plnění žádné fyzické ani právnické osobě, aby (i) ovlivnili nějaký úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu učinit, nebo naopak neučinit nějaký úkon a tím porušit jejich zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu nebo (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí.
In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the	Vedle dalších práv a právních prostředků, které Zadavateli přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je Zadavatel oprávněn vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Zdravotnické



<p>representations or warranties contained in this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>zařízení nebo Zkoušející poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto bodě nebo jestliže se Zadavatel dozví, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem vyplácí nebo vyplatily nějakou neoprávněnou částku nebo je či byla nějaká neoprávněná částka vyplácena jim.</p>
<p><b>10.17 Survival.</b> In addition to those Articles or Sections explicitly providing for their survival following termination of this Agreement (which shall also survive any expiration of this Agreement even if not expressly stated herein), <u>Sections 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9, and 10</u> of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>10.17 Přežívající platnost.</b> Vedle článků nebo bodů, v nichž je výslovně uvedeno, že zůstávají v platnosti i po vypovězení této Smlouvy (včetně skončení její platnosti, i když to v nich není výslovně uvedeno), zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy také <u>články a body 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9 a 10</u> Smlouvy.</p>
<p><b>10.18</b> Each Party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each Party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms, except as enforcement may be limited by law or in equity.</p>	<p><b>10.18</b> Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že je oprávněna a zmocněna uzavřít tuto Smlouvu a plnit závazky z ní, aniž by tím byla v rozporu s platnými zákony, nařízeními nebo jinou smlouvou, která je pro ni závazná, resp. dopouštěla se jejich neplnění nebo porušení. Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že tuto Smlouvu uzavřela řádně a zákonným způsobem a že tato Smlouva pro ni představuje právně platný a závazný závazek, který je vynutitelný v souladu s podmínkami Smlouvy, pokud vynutitelnost není omezena ze zákona nebo podle práva ekvity.</p>
<p><b>THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK</b></p>	<p><b>TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ</b></p>

**IN WITNESS WHEREOF**

the Parties hereto have executed this Agreement by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date.

**NA DŮKAZ TOHO**

byla tato Smlouva v níže uvedené dny podepsána Stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců a vstupuje v platnost a nabývá účinnosti ke Dni účinnosti.

**IQVIA BIOTECH, LTD. ON BEHALF OF CARDIOR PHARMACEUTICALS GMBH/ ZA IQVIA BIOTECH, LTD. ZA SPOLEČNOST CARDIOR PHARMACEUTICALS GMBH**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name/ Jméno hůlkovým písmem: **XXXXXXXXXX**

Title/ Funkce: **XXXXXXXXXX**

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name/ Jméno hůlkovým písmem:

Title/ Funkce:

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name/ Jméno hůlkovým písmem: **XXXXXXXXXX**

Date/Datum: \_\_\_\_\_

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A PŘEHLED PLATEB

In full consideration for performance of the Study by the Institution, the Sponsor (directly or through its designee) will pay the Institution and Investigator according to this payment schedule (exclusive of VAT). The Parties agree that payments will be made to Institution to separate bank accounts as payee ("Payee").

Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení plnou úhradu za provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím (přímo nebo prostřednictvím své pověřené osoby) v souladu s tímto harmonogramem plateb (bez DPH). Smluvní strany se dohodly, že platby budou prováděny Zdravotnickému zařízení jakožto příjemci plateb (dále jen „Příjemci plateb“) na samostatné bankovní účty.

Estimated value of this Agreement is 809 715,00 CZK per 5 patients./Předpokládaná hodnota této smlouvy je 809 715,00 Kč za 5 pacientů.

- All budget amounts herein are noted in CZK and are inclusive of **20%** overhead, where applicable. Payments will be calculated every three months based upon completion of all electronic case report forms and resolution of all queries/data corrections for the particular visit. All payments will be made in CZK within forty-five (45) days. Sponsor will hold ten percent (**10%**) of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Study at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required Subject visits have been completed, (b) Institution or Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Study close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Institution or Investigator have returned all required equipment, study products and other material to Sponsor or CRO.
- If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution.
- Všechny částky rozpočtu zde jsou uvedeny v CZK a jsou včetně **20 %** případných režijních nákladů. Platby budou vypočítávány každé tři měsíce na základě vyplnění všech elektronických záznamů subjektu hodnocení a vyřešení všech dotazů / oprav údajů za konkrétní návštěvu. Všechny platby budou prováděny v CZK do čtyřiceti pěti (45) dnů. Zadavatel si ponechá **10 %** všech splatných plateb (kromě fakturovatelných položek) až do dokončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Jakýkoli neuhrazený zůstatek zaplatí Zadavatel Příjemci plateb v závěrečné platbě, až a) budou dokončeny všechny požadované návštěvy Subjektů, b) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející odešlou všechny elektronické záznamů subjektu hodnocení Zadavateli nebo CRO ve formě vhodné pro použití, c) budou vyřešeny všechny dotazy ohledně objasnění údajů ke spokojenosti Zadavatele, d) bude dokončena ukončovací návštěva Klinického hodnocení (je-li relevantní), e) Zadavatel nebo CRO ověří, že je veškerá požadovaná regulační dokumentace kompletní, a f) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vrátí veškeré požadované vybavení, hodnocené přípravky a další materiály Zadavateli nebo CRO.
- Pokud Zadavatel Zdravotnickému zařízení přeplatil, může si částku takového přeplatku odečíst ze své příští platby Zdravotnickému

- Otherwise, Institution will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request.
- All ethics committee fees (actual costs) will be paid on a pass-through basis upon receipt of invoice from Institution.
  - Sponsor will provide a non-refundable study start-up fee in the amount of CZK [REDACTED] for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance forms and start-up support required before initiation of the study upon execution of this Agreement and receipt of separate invoice from Institution.
  - Institution will be reimbursed costs for completed Screen Failure (SF) at the rate noted in the per patient budget, as follows: SF per one (1) Subject, the third SF will be reimbursed if the Institution enrolls 5 eligible Subjects, the fourth SF will be reimbursed if the Institution enrolls another 5 (10 in total) eligible Subjects, etc. that were consented and participated in pre-screening. Subjects that were consented but failed at screening due to inability to meet a specific inclusion/exclusion criterion based on the results of a study procedure performed. Screen failures will be payable upon receipt of separate invoice that includes the screen failure log and back-up documentation outlining actual costs per procedure (including inclusion/exclusion failure reason) to qualify for payment.
  - Institution requests to have a financial reserve/advanced payment for trial subjects travel reimbursement in the amount of CZK [REDACTED]. The reserve will be paid by Sponsor/CRO upon receipt of detailed invoice. This invoice will be issued immediately after the execution of this Agreement. Any unspent part of the financial reserve/advanced payment will be returned by the Institution without undue delay within
- zařízení. Jinak Zdravotnické zařízení vrátí jakýkoli přeplatek do třiceti (30) dnů od obdržení žádosti o vrácení.
- Všechny poplatky etické komisi (skutečné náklady) budou hrazeny jako přefakturovatelný náklad po obdržení faktury od Zdravotnického zařízení.
  - Zadavatel poskytne nevratný poplatek za zahájení klinického hodnocení ve výši [REDACTED] Kč za činnosti spojené s počáteční administrativní přípravou a tvorbou formulářů k dodržení regulačních požadavků a s počáteční podporou požadovanou před zahájením klinického hodnocení po uzavření této Smlouvy a obdržení samostatné faktury od Zdravotnického zařízení.
  - Zdravotnickému zařízení budou propláceny náklady za provedené SF v sazbě uvedené v rozpočtu na pacienta, a to následovně: SF za jeden (1) Subjekt, třetí SF bude proplacena, pokud Zdravotnické zařízení zařadí 5 způsobilých Subjektů, čtvrtá SF bude proplacena, pokud Zdravotnické zařízení zařadí dalších 5 (celkem 10) způsobilých Subjektů, atd od nichž byl získán informovaný souhlas a které podstoupily předvstupní vyšetření. Subjektů, které poskytly souhlas, ale neuspěly při screeningu z důvodu nemožnosti splnit konkrétní zařazovací/vylučující kritérium na základě výsledků provedeného postupu klinického hodnocení. Neúspěšné screeniny budou splatné po obdržení samostatné faktury, která obsahuje protokol o neúspěšném screeningu a podkladovou dokumentaci uvádějící skutečné náklady na základě postupů (včetně důvodu neúspěchu u zařazovacího/vylučovacího kritéria), aby byla způsobilá k proplacení.
  - Zdravotnické zařízení požadá o finanční rezervu na cestovní náhrady subjektů studie ve výši [REDACTED] Kč. Rezervu uhradí Zadavatel/CRO po obdržení podrobné faktury. Tato faktura bude vystavena ihned po uzavření této smlouvy. Případnou nevyčerpanou část finanční rezervy zdravotnické zařízení vrátí bez zbytečného odkladu do 60 dnů od ukončení studie a závěrečného vyúčtování.

60 days from Study Close-out and the final statement.

Patient Travel Expenses (including meals)- Invoiceable by the Institution without the need for submission of receipts by patients, a flat fee of [REDACTED] CZK per patient/per visit (applicable also for Screen Failure and Unscheduled Visits). Long-distance or high-cost travel requires prior written approval by Sponsor. Pregnant Partner Expenses (travel expenses and loss of time and inconvenience associated with examination and provision of information) - Invoiceable by the Institution without the need for submission of receipts by patients, a flat fee of [REDACTED] CZK per pregnant partner /per visit (applicable also for Screen Failure and Unscheduled Visits).

7. The research services rendered are deemed to be performed at the service recipient's seat from a VAT point of view. The service recipient is liable for value added tax if value added tax is applicable in the service recipient's country and then has to self-account for the VAT due.

***No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.***

Please submit invoices, along with any inquiries relating to payments for this Study to the following with reference to the Protocol Number and Investigator and/or Institution name on the Invoice:

Preferred electronically:  
[SitePayments.biotech@iqvia.com](mailto:SitePayments.biotech@iqvia.com)

Or via mail at:  
IQVIA Biotech LLC  
Attn: Site Payments  
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4  
Durham, NC 27703 USA  
Tel: 919-484-1921  
Fax: 919-484-7727

Invoices shall be issued to:  
**CARDIOR PHARMACEUTICALS GMBH**  
Hollerithallee 20  
30419 Hannover  
Germany

Cestovní náklady pacienta (včetně stravy) – fakturovatelné zdravotnickému zařízení bez nutnosti předkládání účtenek pacienty, paušální poplatek [REDACTED] Kč na pacienta/za návštěvu (týká se také screen failure a Neplánované návštěvy). Cestování na dlouhé vzdálenosti nebo cestování s vysokými náklady vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Výdaje těhotné partnerky (cestovní náklady a ztráta času a nepříjemnosti spojené s vyšetřením a poskytováním informací) - fakturovatelné zdravotnickým zařízením bez nutnosti předkládání účtenek pacienty, paušální poplatek [REDACTED] Kč na těhotnou partnerku / za návštěvu (týká se také screen failure a Neplánované návštěvy).

7. Poskytnuté výzkumné služby se z hlediska DPH považují za uskutečněné v sídle příjemce služby. Příjemce služby je odpovědný za daň z přidané hodnoty, pokud se daň z přidané hodnoty v zemi příjemce služby uplatňuje, a poté musí splatnou DPH samostatně zaúčtovat.

***Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou brány v úvahu žádné další dodatečné žádosti o financování.***

Faktury spolu s případnými dotazy týkajícími se plateb za toto Klinické hodnocení překládejte následujícím způsobem s odkazem na fakturu na Číslo protokolu a jméno Zkoušejícího a/nebo název Zdravotnického zařízení:

Přednostně elektronicky:  
[SitePayments.biotech@iqvia.com](mailto:SitePayments.biotech@iqvia.com)

Nebo poštou na adresu:  
IQVIA Biotech LLC  
Attn: Site Payments  
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4  
Durham, NC 27703 USA  
Tel.: 919-484-1921  
Fax: 919-484-7727

Faktury budou vystaveny na:  
**CARDIOR PHARMACEUTICALS GMBH**  
Hollerithallee 20  
30419 Hannover  
Německo

VAT : DE307067481

DIČ : DE307067481

**Payment:** All payments will be remitted to the following Payees:

**Platba:** Všechny platby budou poukázány následujícím Příjemcům plateb:

Payee – Institution / Příjemce plateb – Zdravotnické zařízení:

Payee Name/ Název/jméno Příjemce plateb:	Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Payee Address/ Adresa Příjemce plateb:	Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic
IČ/Identification Number	27661989,
VAT/DIČ:	CZ27661989
Payee Contact Name/ Kontaktní osoba Příjemce plateb:	N/A
Payee Phone No./ Telefon Příjemce plateb:	N/A
Payee Email Address/ E-mailová adresa Příjemce plateb:	XXXXXXXXXX
Bank Account Number/ Číslo bankovního účtu:	151203067/0300
Bank Name/ Název banky:	ČSOB pobočka RCB Olomouc
Bank Address/ Adresa banky:	Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, Czech Republic
IBAN Number/ Číslo IBAN:	CZ83 0300 0000 0001 5120 3067
SWIFT Code/ Kód SWIFT:	BIC CEKO CZPP
Senders Reference/ Označení platby odesílatelem:	Cardior - CDR132L

*In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payees/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.*

*V případě změn bankovních údajů Příjemce plateb musí Příjemce plateb informovat CRO písemně. Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které neznámují změnu Příjemců plateb / změnu názvu bankovního účtu či změnu země umístění bankovního účtu, nebudou vyžadovány žádné další dodatky.*

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
--------------	---------

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
JOINT CONTROLLERSHIP ARRANGEMENTS	UJEDNÁNÍ O SPOLEČNÉ SPRÁVĚ
<b>1. Relationship of the Parties</b>	<b>1. Vztahy mezi Stranami</b>
<p>1.1 Sponsor and Institution both have an interest in the results of the Study, and therefore have jointly determined the Protocol and the manner and means of collecting personal data from the patients (personal data, under Art 4 no. 1 European General Data Protection Regulation 2016/679 ("<b>GDPR</b>"), means any information relating to an identified or identifiable natural person. An identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier).</p>	<p>1.1 Zadavatel i Zdravotnické zařízení mají zájem na výsledcích Studie, a proto společně určili Protokol a způsob a prostředky shromažďování osobních údajů od pacientů (osobními údaji se podle čl. 4 bod 1 evropského obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále „<b>GDPR</b>“) rozumí jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Identifikovatelnou osobou se rozumí osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména s odkazem na určitý identifikátor.)</p>
<p>1.2 Therefore, Sponsor and Institution (together the "<b>Parties</b>") are each considered a Controller of the Personal Data that is being collected and processed in the course of and for the purpose of the Study.</p>	<p>1.2 Zadavatel a Zdravotnické zařízení (dále společně „<b>Strany</b>“) jsou proto považovány za správce osobních údajů shromažďovaných a zpracovávaných v průběhu Studie a pro její účely.</p>
<p>1.3 The Parties jointly determine the purposes and the means of the processing of personal data within the framework of the Study with regard to their respective needs and objectives.</p>	<p>1.3 Strany společně určují účely a prostředky zpracování osobních údajů v rámci Studie s ohledem na své vlastní potřeby a cíle.</p>
<b>2. Responsibilities of the Parties</b>	<b>2. Povinnosti Stran</b>
<p>2.1 According to the Protocol of the Study, the patients are ordinary patients of the Institution that would also be treated by the Institution even if the Study did not take place. Hence the Parties understand that patients who participate in the Study are at the same time Study Subjects and patients of the Institution. Therefore, the Parties acknowledge and agree that for purposes of the general patient-physician relationship that is not particular to the Study, the Institution is sole data controller and solely responsible for addressing its rights and obligations under GDPR and other potentially applicable legislation.</p>	<p>2.1 Podle protokolu Studie jsou pacienti běžnými pacienty Zdravotnického zařízení, kteří by byli Zdravotnickým zařízením léčeni i v případě, že by Studie neprobíhala. Strany si tedy uvědomují, že pacienti, kteří se účastní Studie, jsou zároveň Subjekty studie i pacienty Zdravotnického zařízení. Strany proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že pro účely obecného vztahu mezi pacientem a lékařem, který není specifický pro Studii, je výhradním správcem údajů Zdravotnické zařízení, které nese výhradní odpovědnost za řešení práv a povinností podle GDPR a případných dalších platných právních předpisů.</p>
<p>2.2 However, for the personal data collected for the purposes of and within the framework of the Study ("<b>Study Personal Data</b>"), the Parties are joint controllers. Since the Sponsor of a study is</p>	<p>2.2 V případě osobních údajů shromažďovaných pro účely Studie a v jejím rámci (dále „<b>Osobní údaje ze Studie</b>“) jsou Strany společnými správci. Vzhledem k tomu,</p>

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
--------------	---------

generally not permitted to receive identifiable patient information, most of the responsibilities vis-à-vis the patient rest with the Institution. The Parties have determined their respective responsibilities for complying with their roles as joint Controllers of the Study Personal Data as follows:	že Zadavatel studie obecně nesmí dostávat identifikovatelné informace o pacientovi, většina povinností vůči pacientovi spočívá na Zdravotnickém zařízení. Strany stanovily svoji příslušnou odpovědnost za plnění role společného správce Osobních údajů ze Studie takto:
<b>i. Article 5(a) GDPR Lawfulness, Fairness and Transparency</b>	<b>i. Článek 5 odst. a) GDPR – Zákonnost, korektnost a transparentnost</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Each Party shall ensure it has a lawful basis under Article 6 GDPR and where relevant, Article 9 of GDPR for Processing the Study Personal Data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Každá strana zajistí, že má pro zpracování studijních osobních údajů zákonný základ podle článku 6 GDPR a případně článku 9 GDPR.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Institution is responsible for providing the information referred to in Articles 13 and 14 GDPR.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Za poskytování informací uvedených v člancích 13 a 14 GDPR odpovídá Zdravotnické zařízení.</li> </ul>
<b>ii. Article 5(b) GDPR Purpose Limitation</b>	<b>ii. Článek 5 odst. b) GDPR Omezení účelu</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Joint responsibility</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Společná odpovědnost</li> </ul>
<b>iii. Article 5(c) GDPR Data Minimisation</b>	<b>iii. Článek 5 odst. c) GDPR Minimalizace údajů</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Joint responsibility</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Společná odpovědnost</li> </ul>
<b>iv. Article 5(d) GDPR Accuracy</b>	<b>iv. Článek 5 odst. d) GDPR Přesnost</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Joint responsibility</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Společná odpovědnost</li> </ul>
<b>v. Article 5(e) GDPR Storage Limitation</b>	<b>v. Článek 5 odst. e) GDPR Omezení uchovávání</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Joint responsibility</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Společná odpovědnost</li> </ul>
<b>vi. Article 5(f) GDPR Integrity and Confidentiality</b>	<b>vi. Článek 5 odst. f) GDPR Integrita a důvěrnost</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Institution will be responsible for ensuring the security of the personal data collected and processed, in particular stored, by Institution within its Study database containing pseudonymized patient files, by implementing appropriate technical and organizational</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění bezpečnosti shromažďovaných a zpracovávaných osobních údajů, zejména pokud je uchovává v její studijní databázi obsahující pseudonymizované složky pacientů, a to zavedením vhodných technických</li> </ul>



CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
measures to ensure a level of security appropriate to the risks that are presented by the processing.	a organizačních opatření k zajištění úrovně bezpečnosti odpovídající rizikům, která zpracování představuje.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponsor will be responsible for the security of pseudonymized Study Personal Data it receives from the Institution or CRO and processes/stores on its systems by implementing appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risks that are presented by the processing.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zadavatel odpovídá za zajištění bezpečnosti pseudonymizovaných Osobních údajů ze Studie, které bude dostávat od Zdravotnického zařízení nebo CRO a zpracovávat/uchovávat ve svých systémech, a to zavedením vhodných technických a organizačních opatření k zajištění úrovně bezpečnosti odpovídající rizikům, která zpracování představuje.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Each Party shall be responsible for ensuring it does not act or omit to act in a way which could compromise security of the systems listed above for which the other Party is responsible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Každá Strana odpovídá za to, že nebude nebo se zdrží jednat způsobem, který by mohl ohrozit bezpečnost výše uvedených systémů, za které odpovídá druhá Strana.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Each Party shall maintain a register of any security incidents for the systems listed above for which they are responsible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Každá Strana povede registr všech bezpečnostních incidentů pro výše uvedené systémy, za které je odpovědná.</li> </ul>
<p><b>vii. Article 15 – 22 GDPR Rights of the Data Subject</b></p>	<p><b>vii. Článek 15 až 22 GDPR Práva subjektu údajů</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Institution shall be responsible for responding to requests made to it from patients to exercise their rights in relation to Study Personal Data for which it is a controller. Sponsor only has access to pseudonymized Study Personal Data to which it does not hold the key, and which it hence cannot re-identify. Sponsor can therefore not accommodate any patient request, and should not receive any such requests. If Sponsor receives any request it will forward the relevant request promptly to Institution for handling.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdravotnické zařízení odpovídá za to, že bude vyřizovat žádosti pacientů týkající se uplatnění jejich práv v souvislosti s Osobními údaji ze Studie, jichž je správcem. Zadavatel bude mít přístup pouze k pseudonymizovaným Osobním údajům ze Studie, k nimž nemá klíč, a nemůže je tedy zpětně identifikovat. Zadavatel tak nemůže vyřizovat žádosti pacientů a neměl by ani žádné takové žádosti dostávat. Pokud Zadavatel nějakou takovou žádost obdrží, předá ji neprodleně Zdravotnickému zařízení k vyřízení.</li> </ul>

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
<b>viii. Article 25 GDPR Data Protection by Design and Default</b>	<b>viii. Článek 25 GDPR Záměrná a standardní ochrana osobních údajů</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Each Party shall be responsible for its own compliance with the GDPR requirements regarding Data Protection By Design and Default.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Každá Strana je odpovědná za vlastní dodržování požadavků GDPR týkajících se záměrné a standardní ochrany údajů.</li> </ul>
<b>ix. Article 30 GDPR Record Keeping</b>	<b>ix. Článek 30 GDPR Vedení záznamů</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Each Party shall be responsible for maintaining its own records of processing the Study Personal Data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Každá Strana odpovídá za vedení vlastních záznamů o zpracování Osobních údajů ze Studie.</li> </ul>
<b>x. Article 35 GDPR Data Protection Impact Assessment</b>	<b>x. Článek 35 GDPR Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Each Party shall be responsible for conducting its own data protection impact assessment if required in relation to the Study Personal Data. The Parties shall, if a data protection impact assessment is conducted in relation to the Study Personal Data, share such assessment with the other and shall have due regard to comments of the other in relation to the impact assessment.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Každá Strana je odpovědná za provedení vlastního posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, pokud je v souvislosti s Osobními údaji ze Studie vyžadováno. Pokud je v souvislosti s Osobními údaji ze Studie provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, Strany si takové posouzení vzájemně sdělí a náležitě zohlední připomínky druhé Strany k posouzení vlivu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Parties shall consult and cooperate with each other prior to consultation of any data protection regulator in relation to a Study Personal Data related data protection impact assessment.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Než se Strany v souvislosti s posouzením vlivu na ochranu Osobních údajů ze Studie obrátí na dozorový orgán odpovědný za ochranu osobních údajů, nejprve se spolu poradí a poskytnou si vzájemnou součinnost.</li> </ul>
2.3 Each Party shall Process the Study Personal Data respectively only for the purposes contemplated herein or as otherwise permitted under applicable privacy law(s).	2.3 Každá Strana bude Osobní údaje ze Studie zpracovávat pouze pro účely uvedené v této Smlouvě nebo jinak povolené platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
2.4 If a Party wishes to process the Study Personal Data for a new or different purpose other than the purposes contemplated herein, it may do so provided it first informs the other	2.4 Pokud některá ze Stran bude chtít zpracovávat Osobní údaje ze Studie pro nový nebo jiný účel, než je účel uvedený v této Smlouvě, bude tak moci učinit za předpokladu,

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
--------------	---------

<p>Party about its intention to process Study Personal Data for an alternative purpose and does all such acts and things as are necessary to ensure that its intended processing of the Study Personal Data for the alternative purpose fulfils the requirements of applicable privacy law(s) (including by obtaining any consents from patients, where necessary).</p>	<p>že bude o svém záměru zpracovávat Osobní údaje ze Studie pro jiný účel nejprve informovat druhou Stranu a učiní veškeré úkony a kroky nezbytné k zajištění, aby zamýšlené zpracování Osobních údajů ze Studie pro jiný účel splňovalo požadavky platných právních předpisů o ochraně osobních údajů (včetně případného získání souhlasu od pacientů).</p>
<p>2.5 Each Party shall ensure the reliability of any individuals acting under its authority, who has access to the Study Personal Data (e.g. employees and agents) and ensuring that they shall only process Study Personal Data as instructed and have undergone appropriate training in the care, protection and handling of Study Personal Data.</p>	<p>2.5 Každá Strana bude dohlížet na spolehlivost všech osob jednajících pod jejím vedením, které mají přístup k Osobním údajům ze Studie (např. zaměstnanci a zástupci), a zajistí, aby tyto osoby zpracovávaly Osobní údaje ze Studie pouze podle pokynů a prošly příslušným školením zaměřeným na péči o Osobní údaje ze Studie, jejich ochranu a nakládání s nimi.</p>
<p><b>3. Appointment of Processors</b></p>	<p><b>3. Jmenování zpracovatelů</b></p>
<p>3.1 Each Party may appoint one or more third party Processors to process Study Personal Data on its behalf provided:</p>	<p>3.1 Každá Strana může jmenovat jednu nebo více třetích stran, které budou jejím jménem zpracovávat osobní údaje, s tím, že:</p>
<p>a. the Processor provides sufficient guarantees that it will implement appropriate technical and organizational measures to process the Study Personal Data in compliance with applicable privacy law(s); and</p>	<p>a. Zpracovatel poskytne dostatečné záruky, že budou zavedena vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování Osobních údajů ze Studie splňovalo požadavky platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, a</p>
<p>b. the Processor enters a written contract with the respective controller that: (i) requires the Processor to process the Personal Data only on instructions from the Controller; and (ii) requires the Processor to implement appropriate technical and organizational measures to maintain the security and confidentiality of the Study Personal Data; and (iii) conforms with applicable privacy law(s) in all other respects.</p>	<p>b. Zpracovatel uzavře s příslušným správcem písemnou smlouvu, která: (i) stanoví, že Zpracovatel smí Osobní údaje zpracovávat pouze na základě pokynů Správce, (ii) stanoví, že Zpracovatel musí zavést vhodná technická a organizační opatření k zachování bezpečnosti a důvěrnosti Osobních údajů ze Studie, a (iii) bude ve všech ostatních ohledech v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>3.2 Each Party accepts liability for all processing of Study Personal Data conducted by its Processor(s) and for any breach of this Exhibit B that is caused by an act or omission of its Processor(s).</p>	<p>3.2 Každá Strana nese odpovědnost za veškeré zpracování Osobních údajů ze Studie, které provádí její Zpracovatel (Zpracovatelé), a za jakékoli porušení této Přílohy B, které je způsobeno jednáním nebo opomenutím jejího Zpracovatele (jejích Zpracovatelů).</p>
<p>3.3 Each Party will maintain a list of all Processors it appoints, including the processing</p>	<p>3.3 Každá Strana povede seznam všech Zpracovatelů, které jmenuje, včetně činností</p>

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
--------------	---------

activities they fulfil, and will provide such list to the other Party upon request.	zpracování, které vykonávají, a na požádání tento seznam poskytne druhé Straně.
<b>4. Liability and Indemnification</b>	<b>4. Odpovědnost a náhrada škody</b>
4.1 The Parties will not be held jointly and severally liable with respect to the processing that is carried out under this Exhibit B and the Study.	4.1 Strany nebudou společně a nerozdílně odpovědné za zpracování, které je prováděno podle této přílohy B a Studie.
4.2 Regardless, a patient of the Study may exercise his or her rights under applicable privacy law(s) in respect of and against each of the Parties.	4.2 Bez ohledu na to může pacient účastníci se Studie uplatnit svá práva podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů vůči každé ze Stran.
4.3 Each Party will indemnify and keep indemnified the other in respect of all and any claims, proceedings or actions brought against it arising out of any breach by the other Party of the warranties and undertakings in this Exhibit B.	4.3 Strana odškodní druhou Stranu za všechny nároky, řízení nebo žaloby, které proti ní budou vedeny, resp. vzneseny v důsledku porušení ujištění a závazků uvedených v této příloze B druhou Stranou.