



CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
<b>Clinical Trial Agreement</b>	<b>Smlouva o provedení klinického hodnocení</b>
<b>between</b>	<b>mezi</b>
<b>GENMAB A/ S</b> (Cvr-No. 21023884) Kalvebod Brygge 43, DK-1560 Copenhagen V Denmark	<b>GENMAB A/ S</b> (Cvr-No. 21023884) Kalvebod Brygge 43, DK-1560 Copenhagen V Dánsko
(hereinafter referred to as “the Company”)	(dále jen „zadavatel“)
<b>on the one side and</b>	<b>na jedné straně a</b>
<b>FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ</b> Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic Identification number: 00179906 Tax identification number: CZ00179906 represented by MUDr. Aleš Herman, Ph. D., Director	<b>FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ</b> Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika Identifikační číslo: 00179906 Daňové identifikační číslo: CZ00179906 zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph. D., ředitelem
(hereinafter referred to as “the Institution”)	(dále jen „poskytovatel“)
<b>and</b>	<b>a</b>
 Work address: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic	 Adresa pracoviště: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika
(hereinafter referred to as “the Investigator”)	(dále jen „zkoušející“)
<b>on the other side</b>	<b>na straně druhé</b>

<p>WHEREAS, Company is sponsoring and conducting a multicenter study of the product Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20), an investigational medicinal product as defined in Act No. 378/2007 Coll. (the „Study Drug”) of which the protocol is entitled “A Randomized, Open-Label, Multicenter, Global, Phase 2 Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) as Monotherapy or In Combination With Lenalidomide as First-line Therapy for Anthracycline-Ineligible Subjects With Diffuse Large B-cell Lymphoma” (the “Protocol”) as amended from time to time, a copy of which has been provided to the Investigator as a separate document, hereinafter referred to as (the “Trial”)</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel financuje a provádí multicentrické klinické hodnocení produktu Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20), hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. („hodnocený přípravek“) podle protokolu „Randomizované, otevřené, multicentrické, globální klinické hodnocení fáze 2 posuzující účinnost a bezpečnost epcoritamabu (GEN3013; DuoBody® CD3xCD20) jako monoterapie nebo v kombinaci s lenalidomidem jako léčby první linie u pacientů s difúzním velkobuněčným B-lymfomem nezpůsobilých k léčbě antracyklinem ” („protokol“), který může být průběžně aktualizován a jehož kopie byla poskytnuta zkoušejícímu jako separátní dokument, dále jen („klinické hodnocení“);</p>
<p>WHEREAS, the parties wish to enter into a clinical trial agreement under which the Institution agrees to participate in the Trial to be conducted according to the Protocol by its employed physician the Investigator; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany mají zájem uzavřít smlouvu o klinickém hodnocení, na základě, které se poskytovatel bude podílet na klinickém hodnocení, které bude provedeno podle protokolu zaměstnaným lékařem – zkoušejícím; a</p>
<p>WHEREAS, Company has engaged IQVIA Limited having its place of business at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, UK, Identification number: 03022416 and its affiliates (the “CRO”), a contract research organization, acting as an independent contractor on behalf of Company for the purpose of administering the Trial including payment administration of amounts due under this Agreement; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel najal IQVIA Limited se sídlem 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, UK, Identifikační číslo: 03022416, a její přidružené subjekty („CRO“), smluvní výzkumnou organizaci, zastupující jakožto nezávislý subjekt zadavatele za účelem správy klinického hodnocení včetně plateb podle této smlouvy; a</p>
<p>WHEREAS, the Institution acting through the Investigator wishes to conduct the Trial and to include patients in the Trial as specified in the aforementioned Protocol, i.e. trial subject as defined in Sec. 51(2) g) of Act No. 378/2007 Coll.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího má zájem do klinického hodnocení zapojit pacienty specifikované ve výše uvedeném protokolu, tedy subjekt hodnocení – dle § 51 odst. 2 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb.,</p>
<p>WHEREAS, the Trial will be conducted based on authorization no.: sukls204466/2022, issued by the Czech State Institute for Drug Control on 03Jan2023 and approved by Ethics Committee no.: 202301 DO1M on 12Jan2023.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že klinické hodnocení bude prováděno na základě povolení č.: sukls204466/2022, vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv 3. ledna 2023 a schválení etické komise č.: 202301 DO1M vydaného dne 12. ledna 2023.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the following has been agreed:</p>	<p>PROTO smluvní strany uzavírají tuto smlouvu:</p>

1. <b>ARTICLE 1</b>	1. <b>ČLÁNEK 1</b>
<u>Services</u>	<u>Služby</u>
1.1 The services to be rendered (hereinafter referred to as “the Services”) by the Institution and the Investigator under this agreement as well as its appendices (together “the Agreement”) are to conduct the Trial by recruiting and following patients in strict accordance with:	1.1 Služby, které jsou poskytovatel a zkoušející podle této smlouvy a jejích příloh (společně „smlouva“) povinni v rámci klinického hodnocení poskytnout („služby“), zahrnují nábor a sledování pacientů v přísném souladu:
(i) the ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice dated 1 May 1996 (effective 17 January 1997) or updated subsequently (“ICH GCP”) and the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, setting forth the ethical principles for medical research involving human subjects;	(i) s Harmonizovanou třístrannou směrnicí správné klinické praxe ICH vydanou 1. května 1996 (s účinností od 17. ledna 1997), v platném znění („ICH GCP“) a Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, stanovující etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských subjektů;
(ii) all applicable national and/or local laws, regulations and guidelines including without limitation those relating to the protection of human subjects in the conduct of clinical studies, in particular in accordance with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and on the Amendment of Related Acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and on the Detailed Conditions of Clinical Evaluation of Medicinal Products („Decree on Good Clinical Practice“);	(ii) se všemi příslušnými zákony a vyhláškami, předpisy a směrnicemi s celostátní nebo místní platností včetně, nikoli však výlučně, zákonů, vyhlášek, předpisů a směrnic o ochraně subjektů hodnocení při provádění klinických hodnocení, zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění („zákon o léčivech“) v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a o bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků („vyhláška o správné klinické praxi“);
(iii) all legal and administrative requirements of regulatory authorities or ethics committees relating to the Study Drug to be tested among others, but not limited to, in strict accordance with all relevant provisions of Act on Pharmaceuticals and Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014, Clinical Trials Regulation; all relevant data	(iii) se všemi právními a správními rozhodnutími správních úřadů nebo etických komisí v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem, mimo jiné například se všemi příslušnými ustanoveními zákona o léčivech a nařízení (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, nařízení o klinických hodnoceních; a nařízením (EU) 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 (obecné nařízení

<p>protection laws, including Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (the General Data Protection Regulation "GDPR"), and as amended from time to time, and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, as well as the Company's instruction for Processing of Personal Data (as outlined in the terms and conditions of the data processing agreement between the Institution and the Company dated [REDACTED] ("Data Processing Agreement"));</p>	<p>o ochraně osobních údajů, „GDPR“) v platném znění, a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, včetně pokynů zadavatele ke zpracování osobních údajů (tak jak jsou uvedeny v podmínkách smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi poskytovatelem a zadavatelem dne [REDACTED] („Smlouva o zpracování osobních údajů“));</p>
<p>(iv) the Protocol (as amended from time to time by protocol amendments) and this Agreement, as well as;</p>	<p>(iv) s protokolem (podle potřeby podléhajícím úpravám ve formě dodatků k protokolu) a touto smlouvou; a dále</p>
<p>(v) with the rules of Good Clinical Practice;</p>	<p>(v) s pravidly správné klinické praxe;</p>
<p>(vi) the specific Investigator obligations (outlined in <u>Appendix 2</u> hereof).</p>	<p>(vi) s konkrétními povinnostmi zkoušejícího (uvedenými v <u>Příloze č. 2</u> této smlouvy).</p>
<p>Article 1.1 (i) – (vi) hereinafter collectively referred as “the Standards”.</p>	<p>Body 1.1 (i) – (vi) jsou dále společně označovány jako „normy“.</p>
<p>1.2 Institution and Investigator undertake to work diligently and to use all reasonable endeavours to perform the Services timely and in accordance with the Standards and to enroll at least the agreed number of patients in the Trial. Institution agrees to ensure that the Investigator complies with its obligations and responsibilities in relation to the Trial and this Agreement.</p>	<p>1.2 Poskytovatel a zkoušející se zavazují pečlivě realizovat všechny činnosti v rámci poskytování služeb a vynakládat veškeré úsilí směřující k tomu, aby služby byly poskytnuty včas a v souladu s normami a aby se klinickému hodnocení podrobili pacienti alespoň v počtu stanoveném ve smlouvě. Poskytovatel je povinen zajistit, aby zkoušející splnil své závazky a povinnosti, které pro něj v souvislosti s klinickým hodnocením vyplývají z této smlouvy.</p>
<p>1.3 Company and CRO hereby undertake not to conclude any other agreement in connection with this Trial with any employee of the Institution.</p>	<p>1.3 Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.</p>
<p>1.4 By signing of this Agreement, the Institution and the Investigator declare that they are able to conduct the Trial and that they do not have any</p>	<p>1.4 Podpisem této smlouvy poskytovatel a zkoušející prohlašují, že jsou schopni provést klinické hodnocení a že nemají k předmětu klinického hodnocení</p>

<p>personal relationship to the subject matter of the Trial which could cause a conflict of interest or interfere with the progress of the Trial, in particular with regard to other concurrent clinical trials they participate in.</p>	<p>žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinického hodnocení, zejména s ohledem na souběžné provádění jiných klinických hodnocení, kterých se účastní.</p>
<p>1.5 Under no circumstances shall the Institution or Investigator subcontract or otherwise delegate any Trial-related activity or any other obligations under this Agreement or the Agreement itself to a third party without the express prior written consent of the Company. Any approval of a subcontract by the Company does not grant the right to any approved subcontractor to further subcontract its obligations without first obtaining the express prior written consent of the Company. The Institution or Investigator respectively shall ensure that any approved subcontractor shall be subject to all of the terms applicable to the Institution and Investigator under this Agreement <i>mutatis mutandis</i>; the Institution and the Investigator shall be responsible and remain liable for the performance of all obligations of the Institution and the Investigator under this Agreement and any breach thereof by any subcontractor. The Company will be entitled to subcontract or otherwise delegate all or part of its activities and/or any other obligations under this Agreement to a third party, including a contract research organisation, without the prior written consent of the Institution or the Investigator.</p>	<p>1.5 Poskytovatel ani zkoušející nejsou oprávněni za žádných okolností uzavřít subdodavatelskou smlouvu nebo jiným způsobem převést jakoukoli činnost vztahující se ke klinickému hodnocení ani jiné závazky podle této smlouvy a ani tuto smlouvu postoupit na třetí osobu bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele. Schválením subdodavatelské smlouvy zadavatel zároveň neuděluje subdodavateli právo subdodavatelskou smlouvou delegovat závazky na další osobu bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel nebo podle potřeby zkoušející jsou povinni zajistit, aby schválení subdodavatelé byli vždy <i>mutatis mutandis</i> vázáni všemi podmínkami, které pro poskytovatele a zkoušejícího vyplývají z této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející rovněž odpovídají za plnění všech povinností a závazků poskytovatele a zkoušejícího podle této smlouvy a jakékoli porušení této smlouvy ze strany subdodavatele. Zadavatel je oprávněn zadat nebo jinak delegovat veškeré nebo část svých činností nebo jakýchkoli jiných závazků podle této smlouvy na třetí osobu, včetně smluvní výzkumné organizace, bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele nebo zkoušejícího.</p>
<p>1.6 The Institution and the Investigator shall immediately cease enrolling patients into the Trial upon receipt of written notice from the Company, or the Company's designee, that the maximum number of patients to be enrolled under the Protocol has been reached or the Trial has been placed on hold for any reason.</p>	<p>1.6 Na základě písemného oznámení, jímž zadavatel nebo osoba určená zadavatelem poskytovatele a zkoušejícího informuje, že bylo dosaženo maximálního počtu pacientů, kteří se podle protokolu mají účastnit klinického hodnocení, nebo že klinické hodnocení bylo z jakéhokoli důvodu pozastaveno, poskytovatel a zkoušející okamžitě zastaví příjem pacientů k účasti na klinickém hodnocení.</p>
<p>1.7 The Institution and the Investigator each confirms that neither the</p>	<p>1.7 Poskytovatel a zkoušející tímto potvrzují, že zkoušející ani</p>

<p>Investigator nor Institution are nor have ever been debarred or disqualified from participating in clinical research by the European Medicines Agency (“EMA”), any United States regulatory authority, or by any other regulatory authority. Further, the Institution and the Investigator agrees not to use or involve any person or organisation in connection with Trial that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that the Investigator or Institution or any person or organisation the Investigator uses or involves in connection with the Trial should become debarred or disqualified during the course of the Trial or receives notice of an action or threat of action with respect to debarment or disqualification, the Investigator agrees to promptly notify the Company in writing, and the Company will have the right to terminate this Agreement immediately without further cost or liability.</p>	<p>poskytovatel nikdy nebyli vyloučeni z účasti na klinickém výzkumu rozhodnutím Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) („EMA“), jakéhokoli správního orgánu ve Spojených státech ani jiného správního orgánu, ani nejsou předmětem zákazu, který by jim zabraňoval podílet se na takovém klinickém výzkumu. Poskytovatel a zkoušející se zároveň zavazují, že v souvislosti s klinickým hodnocením nebudou využívat ani do klinického hodnocení nezapojí žádnou osobu, která byla jakýmkoli správním orgánem vyloučena z klinického výzkumu nebo je jí uložen zákaz podílet se na klinickém výzkumu. Pokud by zkoušející nebo poskytovatel nebo jakákoli jiná osoba, kterou zkoušející v souvislosti s klinickým hodnocením využívá nebo do klinického hodnocení zapojil, byla v průběhu klinického hodnocení z výše uvedeného klinického výzkumu vyloučena nebo jí byl vysloven zákaz se na takovém klinickém výzkumu podílet, nebo o možnosti takového vyloučení nebo zákazu obdrží informaci, je zkoušející povinen bez prodlení písemně informovat zadavatele a zadavatel je v takovém případě oprávněn vypovědět tuto smlouvu s okamžitou účinností, bez jakýchkoli nákladů či odpovědnosti na straně zadavatele.</p>
<p>1.8 In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator shall cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement Investigator acceptable to the Company; however, Investigator shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this Agreement following any replacement. If the parties upon serious and good faith negotiations cannot agree on a successor, the Company may terminate this Agreement by providing ten (10) days' prior written notice to the Institution. Any replacement Investigator must agree to be bound to the provisions</p>	<p>1.8 V případě, že zkoušející si již nebude přát nebo nebude schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, poskytovatel a zkoušející se zavazují spolupracovat, v dobré víře a bezodkladně, na nalezení náhradního zkoušejícího, přijatelného pro zadavatele; zkoušející však bude i po jakékoli výměně nadále vázán všemi závazky a podmínkami této smlouvy. Pokud se strany po seriózním jednání v dobré víře nemohou dohodnout na nástupci zkoušejícího, může zadavatel ukončit tuto smlouvu s desetidenní (10) výpovědní dobou podanou poskytovateli. Jakýkoli náhradní zkoušející musí souhlasit s tím, že bude vázán ustanoveními této smlouvy.</p>

hereof.	
<p>1.9 If the Company or its representative provides financial disclosure forms to the Institution or to the Investigator pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Institution and the Investigator agrees to ensure that, for the Investigator and each other listed or identified person who is directly involved in the treatment or evaluation of patients, the Investigator and each such other person shall promptly return to the Company a financial disclosure form that has been completed and signed by the Investigator or such other person (as applicable), which shall disclose any applicable interests held by the Investigator or such other person (as applicable) or their respective spouses or dependent children. The Company may withhold payments if it does not receive a completed and signed form from the Investigator and such other persons. The Institution and Investigator shall each ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. The Institution and the Investigator acknowledge that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, the Company, and their representatives, and the Institution and the Investigator consent, and shall ensure that the Investigator and such other persons who complete such forms shall consent, to such review and to the transfer of such financial disclosure forms and data to other countries, including the US and countries outside the European Economic Area, for the purposes of review and obtaining regulatory approval, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Investigator's own country.</p>	<p>1.9 Pokud zadavatel nebo jeho zástupce předá poskytovateli nebo zkoušejícímu formulář finančních informací (Financial Disclosure Form) podle požadavků správních orgánů v USA, jsou poskytovatel a zkoušející povinni zajistit, aby zkoušející i všechny další evidované osoby přímo nebo nepřímo se podílející na léčení nebo hodnocení pacientů bezodkladně zadavateli odevzdali vyplněné a podepsané formuláře finančních informací, v nichž uvedou jakékoli relevantní finanční odměny nebo majetkové účasti své nebo svého manžela/manželky, případně nezaopatřených dětí. Zadavatel je oprávněn pozastavit platby, pokud zkoušející či jiná osoba vyplněný a podepsaný formulář neodevzdá. Poskytovatel i zkoušející jsou povinni zajistit, aby všechny formuláře finančních informací byly bezodkladně podle potřeby aktualizovány, a tak po dobu trvání klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku od ukončení klinického hodnocení byla zachována jejich přesnost a úplnost. Poskytovatel a zkoušející tímto potvrzují, že vyplněné formuláře finančních informací se mohou stát předmětem kontroly ze strany státních nebo správních orgánů, zadavatele a jeho zástupců. Poskytovatel a zkoušející se dále zavazují zajistit souhlas zkoušejícího a dalších osob vyplňujících formuláře finančních informací s uvedenou kontrolou a převodem formulářů finančních informací a v nich obsažených informací do jiných zemí, včetně USA a zemí mimo území Evropského hospodářského prostoru, za účelem kontroly a získání nezbytného oprávnění od příslušných orgánů, a to i v případě, že v dané zemi neexistuje systém ochrany osobních údajů nebo tento systém není vyvinutý v míře odpovídající systému ochrany osobních údajů v zemi zkoušejícího.</p>
<p>2. <b>ARTICLE 2</b></p>	<p>2. <b>ČLÁNEK 2</b></p>
<p><u>Study Materials, Equipment and Protocol</u></p>	<p><u>Materiály, vybavení a protokol</u></p>

<p>2.1 The Company or Company's designee shall provide to the Institution and/or the Investigator information needed to conduct the Trial, the materials, including the Study Drug, case report forms ("CRF"), infusion pumps and laboratory kits, set forth in the Protocol (collectively, the "Study Materials") in a sufficient quantity to conduct the Trial. During the Trial the Institution and/or the Investigator may handle blood and tissue specimens, or other samples utilized in the Trial (collectively, the "Samples"). The Institution and the Investigator acknowledge that the Study Materials and the Samples may be experimental in nature, and therefore shall use prudence and reasonable care in the use, handling, storage, transportation, disposition, and containment of the Study Materials and any of their derivatives and the Samples. Institution and Investigator shall use the Study Materials and the Samples solely for the conduct of the Trial and in accordance with the Protocol and shall not transfer any of the Study Materials or the Samples to any third party except as required under the Protocol.</p>	<p>2.1 Zadavatel nebo osoba určená zadavatelem poskytne poskytovateli nebo zkoušejícímu veškeré informace nutné k provedení klinického hodnocení a nezbytné materiály včetně hodnoceného léčivého přípravku, záznamů subjektů hodnocení, infuzních pump a laboratorních souprav, stanovených v protokolu (společně „materiály nezbytné pro studii“), v množství dostatečném pro uskutečnění klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení poskytovatel nebo zkoušející mohou nakládat se vzorky hodnoceného léčivého přípravku nebo vzorky krve či tkání (společně „vzorky“). Poskytovatel a zkoušející potvrzují, že materiály nezbytné pro studii a vzorky mohou být experimentálního charakteru, a v souvislosti s tím se zavazují při používání, manipulaci, úschově, přepravě, likvidaci a kontrole materiálů nezbytných pro studii a vzorků i materiálů z nich odvozených či vytvořených postupovat obezřetně a s odpovídající péčí. Poskytovatel a zkoušející budou materiály nezbytné pro studii a vzorky používat pouze pro účely provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a nepřevědou žádné z materiálů nezbytných pro studii nebo vzorků na třetí osobu kromě případů, kdy takový převod vyžaduje protokol.</p>
<p>2.2 Study Drug shall be supplied to the pharmacy (No. 20) of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.</p>	<p>2.2 Hodnocený přípravek bude dodán bezplatně do nemocniční lékárny (č. 20) poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h</p>
<p>2.3 After completion or termination of the Trial and/or upon termination or expiration of this Agreement, any remaining Study Materials and Samples must be returned to the Company immediately or destroyed upon the request and expense of the</p>	<p>2.3 Po dokončení či zastavení klinického hodnocení a/nebo ukončení či vypršení platnosti této smlouvy musí být veškeré zbývající materiály nezbytné pro studii a vzorky ihned vráceny zadavateli nebo na žádost zadavatele a jeho náklady zlikvidovány.</p>



Company.	
<p>2.4 The Company or a third party on behalf of Company may provide to Institution without charge, the equipment required for the conduct of the Trial (the “Equipment”). A separate loan agreement will be concluded if any equipment is provided. The Equipment is the sole property of the Company or the third party providing the Equipment. Institution will use Equipment in accordance with the Protocol and applicable instructions for the Equipment and only for the Trial or for such other purposes as Company may approve in writing. Institution shall reasonably safeguard the Equipment against loss or damage. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or damage of the Equipment while in Institution’s custody, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Company or CRO, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution shall either dispose of (if so requested by Company or CRO) or return the Equipment in working order with normal wear and tear excepted, at Company’s cost, to Company or as otherwise instructed by Company immediately after completion of the Trial or termination of this Agreement or within a reasonable period of time upon Company’s request.</p>	<p>2.4 Zadavatel nebo případně třetí osoba jednající za zadavatele může poskytovateli bezplatně poskytnout vybavení nezbytné k provedení klinického hodnocení („vybavení“). Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Vybavení je ve výlučném vlastnictví zadavatele, respektive třetí osoby, která vybavení poskytla. Poskytovatel se zavazuje používat vybavení v souladu s protokolem a příslušnými pokyny týkajícími se vybavení a pouze pro účely klinického hodnocení či pro jiné účely případně písemně schválené zadavatelem. Poskytovatel je povinen vybavení odpovídajícím způsobem chránit před ztrátou či poškozením. Poskytovatel souhlasí s převzetím hmotné odpovědnosti a s tím, že nahradí škodu pro případ ztráty či poškození vybavení po dobu, kdy bude mít vybavení ve svém držení, pokud takové poškození přesahuje běžné opotřebení a/nebo vzniklo bez rozumné příčinné souvislosti s řádným prováděním klinického hodnocení. Poskytovatel se dále zavazuje, že bez výslovného písemného pověření ze strany zadavatele nebo CRO nebude vybavení nijak pozměňovat či upravovat. Neprodleně po dokončení klinického hodnocení či ukončení této smlouvy, nebo v přiměřené lhůtě na výzvu zadavatele, poskytovatel vybavení buďto zlikviduje (požádá-li ho o to zadavatel nebo CRO), nebo je na náklady zadavatele ve funkčním stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení vrátí zadavateli či jinak dle pokynů zadavatele.</p>
<p>2.5 By signing of this Agreement, the Investigator and Institution declare that they have each received a copy of the Protocol and that they have duly familiarised themselves with the Protocol. The Company undertakes to provide the Investigator with amendments to the Protocol when such amendments are prepared and where applicable, approved in compliance with the applicable</p>	<p>2.5 Podpisem této smlouvy zkoušející a poskytovatel prohlašují, že každý z nich obdržel kopii protokolu a že se s ním řádně seznámili. Zadavatel se zavazuje poskytnout zkoušejícímu dodatky k protokolu v případě, že takové dodatky budou vyhotoveny a v souladu s právními předpisy, tam kde je to nezbytné, schváleny. Zkoušející se zavazuje řádně se seznámit s případnými dodatky</p>

legislation. The Investigator undertakes to duly familiarise himself with any amendments to the Protocol. The Investigator also declares that they have familiarized themselves with the updated Investigator's Brochure.	k protokolu. Zkoušející zároveň prohlašuje, že se řádně seznámil s aktualizovaným souborem informací pro zkoušejícího.
<b>3. ARTICLE 3</b>	<b>3. ČLÁNEK 3</b>
<u>Fees</u>	<u>Poplatky</u>
3.1 Subject to clauses 3.2 - 3.5 below, the agreed fees and the calculation thereof are agreed as set out in <u>Appendix 1</u> .	3.1 V souladu s podmínkami odst. 3.2 až 3.5 níže byly poplatky a způsob jejich výpočtu stanoveny dohodou a jsou uvedeny v <u>Příloze č. 1</u> této smlouvy.
3.2 No payments shall be required with respect to any patient who (i) is not qualified to participate in the Trial based on the inclusion and exclusion criteria contained in the Protocol or (ii) is not eligible to be included in all statistical analyses of the Trial due to failure on the part of the Institution or Investigator to comply with the Protocol.	3.2 V souvislosti s pacienty, kteří (i) se nekvalifikují k účasti na klinickém hodnocení na základě kritérií stanovených pro účast v protokolu nebo (ii) nemohou být zahrnuti do statistických analýz v rámci klinického hodnocení vzhledem k tomu, že poskytovatel nebo zkoušející nedodržel podmínky protokolu, se neúčtují žádné platby.
3.3 It is agreed and explicitly confirmed by the Investigator that payments from the Company for the Services shall be paid exclusively to the Institution and that the Company shall not be liable for any payments to Investigator. The remuneration of the Investigator will be exclusively a matter between Investigator and the Institution.	3.3 Smluvní strany sjednávají a zkoušející výslovně potvrzuje, že zadavatel bude částky za poskytování služeb platit výhradně poskytovateli a že zadavatel neodpovídá za žádné platby zkoušejícímu. Odměňování zkoušejícího bude výhradně záležitostí vztahu mezi zkoušejícím a poskytovatelem.
3.4 No screening costs shall be required to be paid for any prospective patient where the Institution or the Investigator could reasonably have known that the prospective patient would not satisfy the inclusion and exclusion criteria for the Trial.	3.4 Náklady spojené se screeningem pacienta nemohou být nárokovány, pokud poskytovatel nebo zkoušející při vynaložení přiměřené péče mohli zjistit, že pacient nesplní kritéria pro zařazení do klinického hodnocení.
3.5 The remuneration set forth in this Article 3 and Appendix 1 of this Agreement shall constitute the Institution's sole remuneration for the participation in, and the provision of the Services in connection with, the Trial. The Institution and the Investigator further agree that, since the Company will provide the Study Drugs and Study Materials to the Institution and the Investigator free of	3.5 Odměna uvedená v tomto čl. 3 a v Příloze č. 1 této smlouvy představuje jedinou a úplnou odměnu poskytovatele za účast na klinickém hodnocení a poskytování služeb s ním souvisejících. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí s tím, že jelikož bude zadavatel hodnocené léčivé přípravky a materiály nezbytné pro studii poskytovat poskytovateli a zkoušejícímu bezplatně a platby ve

<p>charge and the payment to the Institution under Appendix 1 will cover any costs and expenses arising at the Institution or at the Investigator in connection with the Trial, the Institution or the Investigator shall not directly or indirectly seek or receive compensation from patients or public health insurance companies for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by the CRO on behalf of the Company, including, but not limited to, Study Drug, patients screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Study Drug administration.</p>	<p>prospěch poskytovatele dle Přílohy č. 1 budou zahrnovat veškeré případné náklady a výdaje vzniklé poskytovateli či zkoušejícímu v souvislosti s klinickým hodnocením, poskytovatel ani zkoušející se nebudou přímo ani nepřímo domáhat, ani nepřijmou žádnou platbu od pacientů nebo zdravotních pojišťoven za jakýkoli materiál, léčbu nebo službu, které jsou vyžadovány protokolem a poskytované nebo hrazeny CRO jménem zadavatele, včetně hodnoceného léčivého přípravku, screeningu pacientů, infúze, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>The Institution and the Investigator shall be solely responsible for the payment of their own taxes and other fees possibly accruing, levied or payable in addition to the payments set forth in this Agreement.</p>	<p>Poskytovatel a zkoušející výlučně odpovídají za úhradu vlastních daňových povinností a dalších plateb, které jim budou případně uloženy či vyměřeny z titulu plateb uvedených v této smlouvě.</p>
<p>The parties agree that the amount of payment specified in Appendix 1 represents the fair market value for the Services that the Institution and the Investigator have agreed to render under this Agreement and the amount of payment has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the Institution and the Company or the Investigator and the Company, as the case may be.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že částka platby uvedená v Příloze č. 1 odpovídá tržní hodnotě služeb, jež se poskytovatel a zkoušející zavázali poskytovat na základě této smlouvy, a že výše této platby nebyla stanovena způsobem zohledňujícím objem či hodnotu jakýchkoli referencí či obchodních příležitostí jinak generovaných ve vztahu mezi poskytovatelem a zadavatelem, respektive zkoušejícím a zadavatelem.</p>
<p>The fees payable to Institution and/or Investigator under the Agreement will not influence Institution's or Investigator's judgment with respect to advice to and care of patients.</p>	<p>Poplatky splatné poskytovateli a / nebo zkoušejícímu podle této smlouvy nebudou mít vliv na úsudek poskytovatele nebo zkoušejícího ohledně poradenství a péče o pacienty.</p>
<p><b>4. ARTICLE 4</b></p>	<p><b>4. ČLÁNEK 4</b></p>
<p><u>Payment Schedule and Withdrawal of Patients</u></p>	<p><u>Platební kalendář a ukončení účasti pacientů</u></p>
<p>4.1 Subject to the clauses 4.2 – 4.3 below, Appendix 1 sets forth the agreed payment schedule as well as payment conditions.</p>	<p>4.1 V souladu s podmínkami odst. 4.2 – 4.3 níže, obsahuje Příloha č. 1 platební kalendář stanovený na základě dohody mezi smluvními stranami, včetně platebních podmínek.</p>

<p>4.2 The right to payment under this Agreement may not be assigned, pledged as security or otherwise transferred without the prior written approval of the Company.</p>	<p>4.2 Právo na platbu podle této smlouvy nelze postoupit, zatížit zástavním právem ani jinak převést bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>4.3 Upon completion of the Trial or earlier termination of this Agreement as provided herein, the Institution shall reimburse the Company for any amounts that were paid by the CRO on behalf of the Company that exceed the amounts to which the Institution and Investigator were entitled under this Agreement.</p>	<p>4.3 Na základě dokončení klinického hodnocení nebo předčasného ukončení této smlouvy podle podmínek stanovených v této smlouvě je poskytovatel povinen zadavateli vrátit zpět jakékoli částky, které mu CRO jménem zadavatele zaplatilo nad rámec plateb, na něž poskytovateli a zkoušejícímu vznikl nárok podle této smlouvy.</p>
<p>4.4 Company may withhold up to ten percent (10 %) of each payment due to Institution for the Trial until final payment, which will be made after (i) all required patient visits have been completed, and (ii) Institution and Investigator has satisfactorily completed and submitted to Company all CRFs, and (iii) all data queries have been resolved to Company's satisfaction, and (iv) Company has verified that all required regulatory documentation is complete, and (v) all Study Materials and Equipment have been returned to the Company or otherwise disposed of pursuant to the Company's instructions.</p>	<p>4.4 Společnost je oprávněna zadržet až deset procent (10 %) z každé platby splatné ve prospěch poskytovatele za provádění klinického hodnocení, a to do okamžiku uhrazení závěrečné platby, která bude provedena (i) po dokončení všech požadovaných návštěv pacientů, a (ii) poté, co poskytovatel a zkoušející uspokojivě vyplní a předají společnosti všechny záznamy subjektů hodnocení a (iii) poté, co budou všechny žádosti týkající se osobních údajů a dat vyřešeny způsobem pro společnost uspokojivým, a (iv) poté, co společnost prověří úplnost veškeré požadované regulační dokumentace, a (v) poté, co budou všechny materiály nezbytné pro studii a veškeré vybavení vráceny společnosti či s nimi bude naloženo jinak dle pokynů společnosti.</p>
<p><b>5. ARTICLE 5</b></p>	<p><b>5. ČLÁNEK 5</b></p>
<p><u>Confidentiality</u></p>	<p><u>Důvěrnost informací</u></p>
<p>5.1 The Investigator and the Institution, including each of its employees, consultants and other personnel (internal including the Investigator as well as external) shall treat all Study Materials and other information obtained from or on behalf of the Company or generated by the Institution or Investigator in preparation for or during the course of performing the Services, including without limitation confidential,</p>	<p>5.1 Zkoušející a poskytovatel, včetně všech jejích zaměstnanců, poradců a dalších spolupracovníků (interních, včetně zkoušejícího, i externích) jsou povinni nakládat se všemi materiály nezbytnými pro studii a dalšími informacemi získanými od zadavatele nebo v jeho zastoupení od třetí osoby nebo poskytovatelem a zkoušejícím zpracovanými při přípravě nebo v průběhu poskytování služeb, včetně, nikoli však výlučně, důvěrných,</p>

<p>scientific, medical and technical information and data related to the Company and/or CRO, the Trial, the Study Drug and/or the Services (collectively, the "Information") as confidential and the exclusive property of the Company or the CRO; and the Institution and the Investigator shall not disclose such Information to third parties or to the public or use such Information for any purpose other than the performance of the Services. Without limiting the foregoing, the Institution and the Investigator may disclose Information only to those employees and contractors of the Institution or the Investigator who require such Information for the purposes of this Agreement and who are bound by an obligation of confidentiality and non-use no less stringent than set forth herein. Upon disclosing Information to any such employees or contractors, the Institution shall advise them of the confidential nature of the Information and shall require them to take all necessary and reasonable precautions to prevent the unauthorized disclosure thereof.</p>	<p>vědeckých, lékařských a technických informací a údajů vztahujících se k zadavateli nebo CRO, klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku a/nebo poskytovaným službám (společně „důvěrné informace“) jako s důvěrnými informacemi, které jsou ve výlučném vlastnictví zadavatele nebo CRO. Poskytovatel ani zkoušející nejsou oprávněni třetím osobám nebo veřejnosti umožnit přístup k těmto důvěrným informacím ani důvěrné informace použít pro účely jiné než poskytování služeb. Bez omezení předchozích ustanovení tohoto odstavce jsou poskytovatel a zkoušející oprávněni poskytnout důvěrné informace pouze těm zaměstnancům a dodavatelům poskytovatele nebo zkoušejícího, pro něž jsou důvěrné informace nezbytné k plnění této smlouvy a kteří jsou ve vztahu k důvěrným informacím vázáni povinností mlčenlivosti a nepoužití v rozsahu odpovídajícím nejméně ustanovení této smlouvy. V případě poskytnutí důvěrných informací zaměstnancům nebo dodavatelům podle ustanovení předchozí věty poskytovatel tyto zaměstnance nebo dodavatele poučí o důvěrném charakteru předaných důvěrných informací a o jejich povinnosti přijmout veškerá nezbytná přiměřená opatření, jimiž se zabrání jejich neoprávněnému zpřístupnění.</p>
<p>In the event Company shall come into contact with any patient's medical records, Company shall hold in confidence the identity of such patient to the extent required by applicable law(s) regarding the confidentiality of such patient's records.</p>	<p>V případě, že zadavatel získá přístup k jakýmkoli lékařským záznamům ohledně některého pacienta, je povinna identitu pacienta uchovat v tajnosti v míře stanovené příslušnými právními předpisy upravujícími důvěrnost takových záznamů o pacientovi.</p>
<p>5.2 This undertaking does not apply to information, as shown by written records, that,</p>	<p>5.2 Tento závazek se nevztahuje na informace, které podle písemných podkladů:</p>
<p>(a) was known to the Institution or the Investigator prior to the date of this Agreement;</p>	<p>(a) byly poskytovateli nebo zkoušejícímu známy před datem podpisu této smlouvy;</p>
<p>(b) was generally known to the public</p>	<p>(b) byly veřejně známé před datem</p>

prior to the date of this Agreement;	podpisu této smlouvy;
(c) becomes generally known to the public other than by breach of this confidentiality obligation; or	(c) byly veřejnosti zpřístupněny způsobem jiným než porušením závazku mlčenlivosti podle této smlouvy; nebo
(d) is acquired from a third party, without violation of this confidentiality obligation.	(d) byly získány od třetí osoby bez porušení závazku mlčenlivosti podle této smlouvy.
5.3 In the event that the Institution or the Investigator is required to disclose Information pursuant to an order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body, the Institution or the Investigator shall provide the Company and CRO with reasonable advance notice thereof to enable the Company to seek an appropriate protective order or to prevent the disclosure. In such situation, the Institution and the Investigator shall provide reasonable assistance to the Company and/or CRO to obtain a protective order or to prevent disclosure.	5.3 V případě, že poskytovatel nebo zkoušející budou povinni zpřístupnit důvěrné informace na základě příkazu nebo rozhodnutí soudu, správního nebo jiného státního orgánu, jsou poskytovatel nebo zkoušející povinni zadavatele a CRO o této povinnosti s přiměřeným předstihem informovat tak, aby zadavateli umožnili domáhat se odpovídajících opatření u soudu nebo zpřístupnění důvěrných informací zamezit. V takovém případě poskytovatel a zkoušející za účelem dosažení soudního opatření či zamezení zpřístupnění důvěrných informací poskytnou zadavateli a CRO přiměřenou součinnost.
5.4 Upon the request by the Company and/or CRO or upon termination of this Agreement, each of the Institution and the Investigator immediately shall deliver to the Company all Information and all copies thereof in its possession or in the possession of its employees, agents or representatives; provided, however, that the Institution may retain one copy of any Information as is necessary for regulatory or insurance purposes, subject to its ongoing obligation to maintain the confidentiality of such Information. This is without prejudice to the obligations of the Institution or the Investigator to keep the relevant records and documentation imposed by the applicable legal regulations.	5.4 Na žádost zadavatele nebo CRO nebo na základě ukončení této smlouvy poskytovatel a zkoušející bezodkladně vrátí zadavateli veškeré důvěrné informace a jejich kopie, které mají v držení nebo které mají v držení jejich zaměstnanci nebo zástupci, přičemž však poskytovatel je oprávněno ponechat si jednu kopii od každé důvěrné informace nezbytné pro soulad s právními předpisy nebo pro účely pojištění. V takovém případě poskytovatel zůstává povinen zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací. Tím není dotčena povinnost poskytovatele nebo zkoušejícího k vedení příslušných záznamů a dokumentace uložená jim příslušnými právními předpisy.
5.5 The Institution and Investigator acknowledge and agree that the Company will not have any adequate remedy at law if the Institution or the Investigator violate their obligations of confidentiality and non-use set forth	5.5 Poskytovatel a zkoušející tímto potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel nemá k dispozici žádné odpovídající zákonné prostředky pro případ porušení závazku mlčenlivosti a zákazu užití důvěrných informací

<p>herein. Therefore, the Company shall have the right, in addition to any other rights it may have, to obtain in any court of competent jurisdiction (to the extent permissible by law) temporary, preliminary and permanent injunctive relief to restrain any breach, threatened breach, or otherwise to specifically enforce such obligations.</p>	<p>podle této smlouvy ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího. Zadavatel proto má kromě jiného právo domáhat se u příslušného soudu (v rozsahu přípustném dle zákona) předběžného opatření nebo soudního příkazu, jímž se zabrání porušování nebo hrozbě porušování tohoto závazku nebo jinak vymůže jeho dodržování.</p>
<p>5.6 The Company, the CRO, the Institution and Investigator shall hold in confidence any Personal Data, including but not limited to data concerning the health of a person involved in the Trial, to the extent required by applicable laws, rules, guidelines and regulations.</p>	<p>5.6 Zadavatel, CRO, poskytovatel a zkoušející jsou povinni zachovávat důvěrný charakter veškerých osobních údajů, včetně například údajů o zdraví osob účastnících se klinického hodnocení, v rozsahu odpovídajícím požadavkům příslušných zákonných ustanovení, předpisů, vyhlášek a směrnic.</p>
<p>5.7 Each of the parties hereto shall not disclose to any third party the terms of this Agreement without the prior written consent of the other party, except to advisors, investors, and others on a need-to-know basis under circumstances that reasonably ensure the confidentiality thereof, or to the extent required by law, regulation or court order.</p>	<p>5.7 Žádná ze smluvních stran nesdělí bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany informace o obsahu této smlouvy žádné třetí osobě, vyjma svých poradců, investorů a dalších osob, které dané informace potřebují znát, a to za okolností, jež rozumně zajišťují utajení daných informací, nebo v rozsahu požadovaném právním předpisem či soudním rozhodnutím.</p>
<p><b>6. ARTICLE 6</b></p>	<p><b>6. ČLÁNEK 6</b></p>
<p><u>Publication</u></p>	<p><u>Zveřejnění</u></p>
<p>6.1 Except as otherwise required by applicable law or regulation or as provided for in clauses 6.4 and 9.2 below, neither party shall use the name of the other in any press release or product advertising or for any other commercial purpose without the prior written consent of the other, which consent shall not be unreasonably withheld by the Institution and the Investigator.</p>	<p>6.1 Pokud příslušné právní předpisy nevyžadují jinak, žádná smluvní strana není oprávněna, s výhradou ustanovení odst. 6.4 a 9.2 níže, použít název nebo obchodní firmu druhé smluvní strany v žádné tiskové zprávě nebo reklamě propagující výrobek či k jinému komerčnímu účelu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, přičemž tento souhlas nebude poskytovatelem ani zkoušejícím bezdůvodně odepřen.</p>
<p>6.2 Subject to this Article 6.2 and 6.3, the Investigator shall have the right, consistent with academic standards, to present or publish the results of research performed under this Agreement at the conclusion of the</p>	<p>6.2 S výhradou tohoto odst. 6.2 a ustanovení odst. 6.3 této smlouvy jsou poskytovatel a zkoušející po ukončení klinického hodnocení oprávněni v souladu s akademickými zvyklostmi prezentovat nebo zveřejnit</p>

<p>Trial, provided such proposed presentation or publication will be permitted only after: a) publication of the complete results of the multicentre study by (i) Company or (ii) the coordinating investigator; or (b) eighteen (18) months after the locking of the database for the multicentre study, whichever is first to occur. Any such presentation or publication will, if requested by the Company, acknowledge the Company's support of the Trial. No presentation or publication shall disclose proprietary trade secrets or other Information of the Company.</p>	<p>výsledky výzkumu uskutečněného podle této smlouvy, přičemž jejich prezentace nebo zveřejnění je povoleno pouze po: a) zveřejnění úplných výsledků multicentrického hodnocení (i) zadavatelem nebo ii) koordinujícím zkoušejícím; nebo (b) osmnáct (18) měsíců po uzavření databáze pro multicentrické hodnocení, podle toho, co nastane dříve. Jakákoli taková prezentace nebo zveřejnění na žádost zadavatele potvrdí skutečnost, že zadavatel podpořil klinické hodnocení. Žádná prezentace nebo zveřejnění nesmí vést ke zveřejnění obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací zadavatele.</p>
<p>6.3 The Investigator agree that, prior to submission of a manuscript describing the results for publication, the Investigator shall forward to the Company a copy of the manuscript to be submitted and shall allow the Company forty-five (45) days to determine whether a patent application or other intellectual property protection should be sought prior to publication in order to protect the Company's proprietary interest in any product or Invention developed in connection with this Agreement. In addition, the Investigator agrees to withhold such publications an additional ninety (90) days, if required by the Company, to obtain patent protection. Following the ninety (90) days indicated in the directly preceding sentence, the Investigator shall be free to submit the manuscript and publish results in any manner consistent with academic standards. The Company shall have the right to require deletion from the manuscript of any raw data or CRFs and any trade secret, proprietary, or confidential information supplied by the Company to the Institution or the Investigator, although the Company shall not otherwise have the right to censor publications.</p>	<p>6.3 Zkoušející se zavazují, že před odevzdáním rukopisu obsahujícího popis výsledků výzkumu k publikaci zkoušející předá zadavateli kopii rukopisu a poskytne zadavateli lhůtu v délce čtyřiceti pěti (45) dní za účelem určení, zda by před publikací rukopisu měla být podána patentová přihláška nebo jiná přihláška k ochraně duševního vlastnictví s cílem chránit vlastnická práva zadavatele k jakémukoli produktu nebo vynálezu vyvinutému v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející se zavazuje na žádost zadavatele pozastavit publikaci o dalších devadesát (90) dní, čímž umožní zadavateli zajištění patentové ochrany. Po uplynutí této devadesátidenní (90) lhůty je zkoušející oprávněn odevzdat rukopis a zveřejnit výsledky jakýmkoli způsobem odpovídajícím akademickým zvyklostem. Zadavatel je oprávněn požadovat vypuštění jakýchkoli „tvrdých“ dat nebo CRF či jakéhokoli obchodního tajemství, informací ve vlastnictví zadavatele nebo důvěrné informace zadavatele, které poskytovateli nebo případně zkoušejícímu poskytla, přičemž však zadavatel nemá právo publikaci jakkoli jinak cenzurovat.</p>
<p>6.4 Nothing in this Agreement shall prevent or be construed to prevent or limit the Company from complying (in</p>	<p>6.4 Žádné z ustanovení této smlouvy zadavateli nebrání ani zadavatele neomezuje v dodržování (podle</p>



<p>the Company's reasonable opinion) with any applicable securities laws and stock exchange regulations, including without limitation, any obligation to publish information concerning the progress or results of the Trial or from using the Investigator's and/or the Institution's name in regulatory submissions, Trial-related scientific publications and clinical trial registries and websites.</p>	<p>odůvodněného názoru zadavatele) žádných příslušných zákonů a předpisů o cenných papírech a burzách cenných papírů, včetně například povinnosti zveřejnit informace týkající se průběhu nebo výsledků klinického hodnocení, nebo v použití jména, názvu nebo firmy zkoušejícího a/nebo poskytovatele v podáních určených správním orgánům, ve vědeckých publikacích zabývajících se tématy souvisejícími s klinickým hodnocením a registrech či webových stránkách týkajících se klinických hodnocení, ani nemůže být jako takové vykládáno.</p>
<p><b>7. ARTICLE 7</b></p>	<p><b>7. ČLÁNEK 7</b></p>
<p><u>Intellectual Property</u></p>	<p><u>Duševní vlastnictví</u></p>
<p>7.1 All right, title and interest in and to inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets (whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise made in whole or in part by or on behalf of the Institution or Investigator in connection with the Trial (collectively, "Inventions") shall without further remuneration for the Institution or the Investigator be exclusively owned by the Company, and/or the Company shall execute all material rights with respect to such Intellectual property, which shall be deemed a Work on Hire (in Czech: "Dílo na objednávku"). In case some of the individual intellectual property ownership above cannot be transferred to the Company pursuant to the Czech Law, or, if any of the above is not permissible by law, the relevant Inventions shall be licensed to the Company in the broadest scope and extent of time permissible for no additional fee. Accordingly, the Institution and the Investigator hereby assign to the Company every assignable right, title and interest unencumbered and worldwide in and to all Inventions. The Institution and the Investigator, upon learning of an Invention, shall promptly notify the Company.</p>	<p>7.1 Veškerá vlastnická a jiná práva, včetně práv duševního vlastnictví, k jakýmkoli vynálezům, zlepšovacím návrhům nebo objevům či příspěvkům k vědeckému nebo technickému vývoji nebo k jakémukoli předmětu obchodního tajemství (ať již mohou být předmětem patentové ochrany či nikoli), pokud tyto byly vyvinuty, uvedeny do praxe či jinak v plném nebo částečném rozsahu vyprodukovány poskytovatelem nebo zkoušejícím nebo jejich jménem v souvislosti s klinickým hodnocením podle této smlouvy (společně „vynálezy“) se stávají bez jakéhokoli nároku na odměnu na straně poskytovatele nebo zkoušejícího výhradním vlastnictvím zadavatele. V případě, že některé z jednotlivých výše uvedených práv duševního vlastnictví nemohou být podle právních předpisů platných v České republice převedeny na zadavatele, zavazuje se zadavatel k výkonu všech podstatných práv ve vztahu k tomuto duševnímu vlastnictví, které bude v tomto případě považováno za dílo na objednávku. Poskytovatel a zkoušející se zavazují ihned po objevení vynálezu informovat zadavatele.</p>

<p>7.2 The Institution, the Investigator and their employees and subcontractors shall do all acts necessary or desirable to provide the Company with all information and records and execution of all documents necessary or desirable in the evaluation of the Inventions, in the filing and prosecution of all patent applications relating thereto, in obtaining the issuance of any patents issuing based upon such patent applications, and in the maintenance thereof. If the Company determines that a patent application should be filed on an Invention, the Company will prepare and file appropriate patent applications in all countries it deems appropriate and will pay the reasonable and appropriate cost of preparing, filing and maintenance thereof. Title to all patent applications and any patents issuing therefrom covering any Inventions shall be in the Company. Neither the Institution nor the Investigator shall file any patent application in its own name.</p>	<p>7.2 Poskytovatel, zkoušející a jejich zaměstnanci a subdodavatelé uskuteční veškeré kroky nezbytné či potřebné k tomu, aby zadavatel obdržel všechny informace, podklady a vyhotovení dokumentů nezbytných či potřebných ke zhodnocení vynálezu, podání a zpracování všech patentových přihlášek k němu se vztahujících, vydání patentových listin na základě těchto patentových přihlášek a udržování těchto listin v platnosti. Pokud zadavatel dojde k závěru, že v souvislosti s vynálezem by měla být podána patentová přihláška, zadavatel zpracuje a podá odpovídající patentové přihlášky ve všech zemích, kde toto považuje za vhodné, a uhradí přiměřené a odpovídající náklady na přípravu a podání patentových přihlášek a udržování platnosti patentové ochrany. Práva ke všem patentovým přihláškám a na jejich základě uděleným patentům v souvislosti s vynálezem budou v držení zadavatele. Poskytovatel ani zkoušející nejsou oprávněni podat jakoukoli patentovou přihlášku vlastním jménem.</p>
<p>7.3 The Institution and the Investigator shall take all necessary steps, including, but not limited to, obtaining the necessary assignment of rights from each person participating in the Trial, including the Investigator and all other persons involved in the Trial, to assure that the Company acquires sufficient title to all Inventions, patent applications and patents. In particular, in relation to Inventions made or generated by one or more employees of the Institution and/or Investigator, the Institution and/or the Investigator undertakes to exercise its rights under any relevant statutory provisions so as to claim such employee Invention for itself and to assign the rights to such employee Invention to the Company. Claims for statutory compensation related to such Invention by employees shall at first instance be compensated by the Institution and/or the Investigator in accordance with the applicable guidelines for the calculation of such compensation, but</p>	<p>7.3 Poskytovatel a zkoušející jsou povinni učinit veškeré kroky, včetně například zajištění převodu práv od všech osob účastnících se na klinickém hodnocení, včetně zkoušejícího a všech dalších osob, které se na klinickém hodnocení podílely, tak aby pro zadavatele byla zajištěna dostatečná vlastnická práva ke všem vynálezům, patentovým přihláškám a patentům. Zejména v souvislosti s vynálezem zaměstnanců, se poskytovatel a/nebo zkoušející zavazují vykonat všechna práva, která pro ně vyplývají z příslušných zákonných ustanovení, tak aby uplatnili nárok na vynález zaměstnance a umožnili postoupení těchto práv na zadavatele. Nároky zaměstnanců na zákonnou odměnu v souvislosti s vynálezem zaměstnance hradí poskytovatel a/nebo zkoušející podle ustanovení příslušných předpisů upravujících výpočet takové odměny, přičemž však zadavatel je povinen přiměřenou odměnu takto vyplacenou zaměstnanci</p>

<p>the Company undertakes to reimburse the Institution and/or the Investigator any such compensation reasonably paid to employees.</p>	<p>poskytovatele a/nebo zkoušejícímu uhradit.</p>
<p>7.4 The Company shall solely own all right, title and interest in and to the Study Materials and any and all information, data or other materials delivered to the Institution or the Investigator by or on behalf of the Company as well as any derivatives, progeny, or improvements developed therefrom, and all assignable intellectual property rights therein shall be assigned to the Company . Further, all data and work product arising out of or relating to the Trial, including, without limitation, the Records, CRFs, reports, and specimens shall be owned by the Company, and all assignable intellectual property rights therein shall be assigned to the Company. Accordingly, the Company shall have, in its sole discretion, the right to publish, disclose, disseminate, and use, in whole or in part, the same for any and all purposes, including, without limitation, in and for submissions to the FDA, EMEA or other regulatory agencies.</p>	<p>7.4 Zadavatel je výlučným držitelem všech vlastnických a jiných práv, včetně všech práv duševního vlastnictví, k materiálům nezbytným pro studii a všem informacím, údajům a dalším materiálům předaným poskytovateli nebo zkoušejícímu jménem zadavatele, včetně všech materiálů, informací, údajů z nich odvozených nebo vzešlých a všech jejich zdokonalení. Zadavatel je dále vlastníkem všech údajů a produktů vztahujících se ke klinickému hodnocení nebo v jeho průběhu vzniklých, včetně, nikoli však výlučně, záznamů, formulářů pro záznamy subjektu hodnocení, zpráv a vzorů dokumentů a vzorků, včetně s nimi souvisejících práv duševního vlastnictví. Zadavatel je rovněž oprávněn tyto dle vlastního uvážení uveřejnit, předat, rozšířit a použít v plném nebo částečném rozsahu k jakémukoli účelu včetně, nikoli však výlučně, podání k Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), Evropskému úřadu pro kontrolu léčiv (EMA) a dalším správním orgánům.</p>
<p>7.5 Notwithstanding provisions of Article 7.3 above regarding the reimbursement for compensations reasonably paid to employees, the parties hereby declare that all fees and/or compensation due to be paid by the Company to the Institution and/or to the Investigator are already embraced in the total fees payable by the Company pursuant to Article 3 hereof. The parties also declare that such compensation is not apparently disproportional to the future profit related to such Inventions within the meaning of Art. 58(6) of Act No. 121/2000 Coll., on Copyright, Rights Related to Copyright and on the Amendment of Certain Laws (Copyright Act), as amended ("Copyright Act") and within the meaning of Art. 9(4) of Act No. 527/1990 Coll. on Inventions and</p>	<p>7.5 Bez ohledu na ustanovení odst. 7.3 této smlouvy o úhradě odměn důvodně vyplacených zaměstnancům smluvní strany tímto prohlašují, že veškeré splatné poplatky a/nebo odměny, které je zadavatel povinen vyplatit poskytovateli a/nebo zkoušejícímu, jsou již zahrnuty v celkových poplatcích splatných zadavatelem podle čl. 3 této smlouvy. Smluvní strany dále prohlašují, že tyto odměny nejsou ve zjevné disproporci k budoucímu zisku vyplývajícímu z vynálezů podle této smlouvy ve smyslu ustanovení § 58 odst. 6 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, v platném znění („autorský zákon“), a ve smyslu § 9 odst. 4 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích</p>

Rationalisation Proposals, as amended.	návrzích, v platném znění.
<b>8. ARTICLE 8</b>	<b>8. ČLÁNEK 8</b>
<u>Record Keeping and Data Protection</u>	<u>Vedení záznamů a ochrana údajů</u>
<p>8.1 During the term of this Agreement, the Institution and the Investigator shall maintain all data obtained or generated by the Institution in the course of providing the Services, including all computerized records and files excluding source medical records of the patients which are subject to specific national statutory rules (collectively, "Records"), in a secure area reasonably protected from fire, destruction, theft and any other unauthorised access, manipulation, or modification, whereby any access to, manipulation with or modification of computerised records is logged for the purpose of documenting when, who and why such records were created, accessed or modified.</p>	<p>8.1 Po dobu trvání této smlouvy jsou poskytovatel a zkoušející povinni uchovávat všechny údaje, které poskytovatel získá či vytvoří v průběhu poskytování služeb, včetně všech počítačových záznamů a souborů kromě zdrojových lékařských záznamů pacientů, na které se vztahují zvláštní národní zákonná pravidla (společně „záznamy“), na bezpečném místě odpovídajícím způsobem chráněném proti ohni, zničení, krádeži a jakémukoli dalšímu neoprávněnému přístupu, nakládání či úpravě, přičemž každý přístup, nakládání s či změna elektronicky zpracovávaných údajů musí být dokumentována pro účely zajištění dokladu o tom kdo, kdy a proč příslušný údaj vytvořil, přistoupil k němu či jej změnil.</p>
<p>8.2 The Institution and Investigator shall maintain the Records in a safe and secure manner for twenty-five (25) years after the end of the Trial, or such longer period as is required by applicable law or regulation, of which five (5) years free of charge in accordance with Act No. 378/2008 Coll., and for further twenty (20) years against reimbursement stipulated in Attachment A of Appendix 2.</p>	<p>8.2 Poskytovatel a zkoušející jsou povinni uchovávat záznamy bezpečným způsobem po dobu pětadvaceti (25) let od ukončení klinického hodnocení, podle toho, který z těchto okamžiků nastane později, nebo déle, pokud tak vyžaduje příslušný zákon nebo jiný předpis, a to bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 20 let za poplatek uvedený v Doplnění A Přílohy 2.</p>
<p>8.3 After expiration of the agreed retention period, all Records at the Institution shall be returned to the Sponsor at the Sponsor's expense. If the Sponsor does not collect the Records at the Institution within 2 months after the end of the retention period, the Institution will be entitled to destroy the Records.</p>	<p>8.3 Po uplynutí dohodnuté doby uchování budou všechny záznamy v místě Poskytovatele vráceny Zadavateli na jeho náklady. Pokud si Zadavatel nevyzvedne záznamy u Poskytovatele ve lhůtě 2 měsíců po skončení dohodnuté doby uchování, bude Poskytovatel oprávněn záznamy zlikvidovat.</p>
<p>8.4 This is without prejudice to the obligation of the Institution and Investigator to keep the documents listed in the Decree on Good Clinical Practice and maintain medical records.</p>	<p>8.4 Tím není dotčena povinnost poskytovatele a zkoušejícího v každém případě uchovávat dokumenty uvedené ve vyhlášce o správné klinické praxi a vést příslušnou zdravotnickou dokumentaci v souladu</p>

	s právními předpisy.
8.5 Notwithstanding the foregoing, the Institution may retain one copy of any Records as is necessary for regulatory or insurance purposes, subject to its ongoing obligation to maintain the confidentiality of such Records.	8.5 Bez ohledu na předcházející ustanovení je poskytovatel oprávněn ponechat si jednu kopii veškerých záznamů nezbytných pro správní orgány či pro účely pojištění, přičemž však zůstává vázán trvajícím povinností zachovávat důvěrný charakter těchto záznamů.
8.6 The Institution declares that it will not exercise any liens or other rights over any Records for any reason whatsoever.	8.6 Poskytovatel tímto prohlašuje, že ve vztahu k záznamům neuplatní žádná zástavní nebo jiná práva, a to ze žádného důvodu.
8.7 The Institution and the Investigator shall permit the Company, national, local and foreign regulatory authorities and their designees access at reasonable times to the Records and all facilities and equipment related to the performance of the Trial.	8.7 Poskytovatel a zkoušející umožní v rozumné době zadavateli, státním, místním a zahraničním úřadům a jejich pověřeným zástupcům přístup k záznamům a veškerému zařízení a vybavení majícímu souvislost s realizací klinického hodnocení.
8.8 Each of the Institution and the Investigator undertake vis-à-vis the Company to ensure that each patient enrolled in the Trial (i) is duly informed about the essence, the significance, and the consequences of the Trial, and (ii) gives his/her consent to his/her involvement in the Trial in writing prior to the commencement of the Trial, and (iii) is duly informed about their rights pursuant to applicable personal data legislation.	8.8 Poskytovatel i zkoušející se vůči zadavateli zavazují, že zajistí, aby každý pacient, který se má podrobit klinickému hodnocení (i) byl řádně poučen o podstatě, významu a důsledcích klinického hodnocení, (ii) dal před zahájením klinického hodnocení písemný informovaný souhlas s podrobením se klinického hodnocení a (iii) byl řádně informován o svých právech vyplývajících z příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů.
8.9 In relation to personal data processing contained in the Records, the Institution act as a <i>data processor</i> (in Czech: <i>zpracovatel osobních údajů</i> ) with all its obligations provided for in laws regulating personal data processing and in this Agreement. The scope, purpose and time of Personal Data processing in detail, guarantees of the Institution regarding technical and organisational measures for the protection of Personal Data and obligations resulting thereof, in particular entering into Standard Contractual Clauses in case of transfer of personal data to third countries, are provided for in the Data Processing Agreement, which has to be entered	8.9 Ve vztahu ke zpracování osobních údajů, které jsou součástí záznamů, zavazuje se poskytovatel vůči zadavateli, že bude vystupovat jako zpracovatel osobních údajů se všemi povinnostmi, které pro něj jako pro zpracovatele osobních údajů plynou z příslušných právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů a z této smlouvy. Upřesnění rozsahu, účelu a doby zpracování osobních údajů a dále záruky poskytovatele o technickém a organizačním zabezpečení ochrany osobních údajů a povinnosti poskytovatele z toho vyplývajících, zejména uzavření aktuálních standardních smluvních doložek

<p>into together with this Agreement as its necessary part. This is without prejudice to the obligation to manage medical records in accordance with applicable legislation in respect of which the Institution and is in the position of data controller.</p>	<p>v případě předání osobních údajů do třetích zemí, stanoví smlouva o zpracování údajů, která musí být uzavřena zároveň s touto smlouvou jako její nezbytná součást. Tím není dotčena povinnost vedení zdravotnické dokumentace v souladu s platnými právními předpisy, ve vztahu, k níž je poskytovatel v pozici správce.</p>
<p>8.10 For the purpose of this Agreement, “Personal Data” shall have the meaning as set out in GDPR, including any information (in manual, electronic or any other form) relating to an identifiable or identified natural person obtained by the Institution, Company, Investigator and/or any of its affiliates, as the case may be, in the course of or in connection with the Institution’s and/or Investigator’s performance of the Trial. Furthermore, “Processing” shall have the meaning as set out in GDPR, including any operation or set of operations which are performed upon Personal Data, whether or not by automatic means and may include the transfer of data to any country, either within or outside the European Economic Area.</p>	<p>8.10 Pro účely této smlouvy „osobní údaje“ mají význam uvedený v nařízení GDPR a zahrnují zejména jakoukoli informaci v písemné, elektronické či jiné podobě, která se vztahuje k určené nebo určitelné fyzické osobě, získanou poskytovatelem, zadavatelem, zkoušejícím nebo jejich spřízněnými osobami, v průběhu či v souvislosti s účastí poskytovatele nebo zkoušejícího na klinickém hodnocení. Dále, „zpracování“ má význam uvedený v nařízení GDPR a znamená zejména každou operaci nebo sled operací, provedených s osobními údaji, ať už za použití automatizovaných prostředků či nikoli, a může znamenat také předávání údajů do země mimo Českou republiku, ať už v rámci Evropského hospodářského prostoru či nikoli.</p>
<p><b>9. ARTICLE 9</b></p>	<p><b>9. ČLÁNEK 9</b></p>
<p><u>Independent Contractor Relationship</u></p>	<p><u>Vztah nezávislých dodavatelů</u></p>
<p>9.1 Nothing in this Agreement shall create, imply or evidence any partnership or joint venture between the Institution and/or the Investigator and the Company or any relationship between them of principal and agent or employer and employee. The Institution and the Investigator on the one hand, and the Company on the other hand, agree that neither shall have the power or right to bind or obligate the other, nor shall either hold itself out as having such authority.</p>	<p>9.1 Žádné z ustanovení této smlouvy nezakládá, neznamená ani neprokazuje obchodní partnerství nebo společný podnik mezi poskytovatelem, nebo zkoušejícím na jedné straně a zadavatelem na druhé straně ani vzájemný vztah zmocnitele a zástupce nebo zaměstnavatele a zaměstnance mezi nimi. Poskytovatel a zkoušející na jedné straně a zadavatel na druhé straně souhlasí, že žádná smluvní strana není oprávněna zavazovat druhou smluvní stranu ani nebude vystupovat, jako by takové oprávnění měla.</p>
<p>9.2 No right, expressed or implied, is granted by this Agreement to any party to use in any manner the trademarks or the name of the others</p>	<p>9.2 Žádná ze smluvních stran není touto smlouvou oprávněna, výslovně ani implicitně, k jakémukoli užívání ochranných známek, názvu/jména</p>

<p>or any other trade name, service mark, or trademark owned by or licensed to the others in connection with the performance of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, the Company may use the name of the Institution and/or the Investigator in connection with regulatory filings with respect to the Study Drug.</p>	<p>nebo obchodní firmy ostatních smluvních stran ani jejich dalších obchodních označení nebo ochranných známek, které vlastní nebo užívá na základě licence třetí osoba, v souvislosti s plněním této smlouvy. Bez ohledu na předcházející ustanovení je zadavatel oprávněn použít jméno/název nebo obchodní firmu poskytovatele a/nebo zkoušejícího pro účely jakéhokoli podání u správního orgánu v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem.</p>
<b>10. ARTICLE 10</b>	<b>10. ČLÁNEK 10</b>
<u>Notices/communication</u>	<u>Doručování</u>
<p>10.1 All notices and other communications hereunder shall be in writing, addressed as indicated below or to such other address as to which either party may notify the other. A notice will be deemed effective, in each case with proof of receipt: (a) on the date delivered if delivered personally; (b) on the date received if sent by certified or registered mail, return receipt requested, postage prepaid.</p>	<p>10.1 Oznámení a jiná sdělení podle této smlouvy musí být v písemné formě a musí být zaslány na adresy uvedené níže nebo na jinou adresu tak, aby se strany mohly informovat navzájem. Oznámení se považuje za účinné v případě, že se prokáže přijetí: a) v den doručení, pokud bylo doručeno osobně; b) v den přijetí, je-li zasláno doporučeně s dodejkou.</p>
If to the Company, to:	Oznámení a sdělení určena zadavateli:
<p><b>Genmab A/ S</b> Att: Head of Legal the address of Genmab as registered in the Danish Central Business Register (or any successors hereof)  or the address of Genmab as registered at the Genmab's official homepage (currently www.genmab.com)</p>	<p><b>Genmab A/ S</b> K rukám: Head of Legal adresa společnosti Genmab zapsaná v Dánském centrálním obchodním rejstříku (nebo jakýchkoliv nástupců tohoto rejstříku)  nebo adresa Genmabu, jak je registrována na oficiální domovské stránce Genmab (aktuálně www.genmab.com)</p>
With a copy to:	S kopií:
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
And a copy to:	A kopií:
<p><b>I QVIA Inc. Global Legal Department</b> Attention: General Counsel</p>	<p><b>I QVIA Inc. Global Legal Department</b> K rukám: General Counsel</p>

100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Email: [REDACTED]	100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA E-mail: [REDACTED]
If to the Institution, to:	Oznámení a sdělení určená poskytovateli:
<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> Att: Dáša Prokůpková, právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic Tel.: + 420 495 832 881	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> K rukám: Dáša Prokůpková, právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika Tel.: + 420 495 832 881
as well as to (Investigator):	a zároveň (zkoušející):
[REDACTED] Work address: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic Tel.: [REDACTED]	[REDACTED] Adresa pracoviště: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika Tel.: [REDACTED]
<b>11. ARTICLE 11</b>	<b>11. ČLÁNEK 11</b>
<u>Term and Termination</u>	<u>Trvání a ukončení smlouvy</u>
11.1 The Parties agree that the Institution will ensure the publication of the Agreement in the register of contracts under the Act no. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, publication of these contracts and register of contracts, as amended (hereinafter as the „ <b>Contracts Register Act</b> “) no later than 30 days after the conclusion of this Agreement and fully in accordance with the requirements of the Contracts Register Act. The Institution undertakes to:	11.1 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („ <b>zákon o registru smluv</b> “) zajistí poskytovatel, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této smlouvy a plně v souladu s požadavky zákona o registru smluv. Poskytovatel je povinen:
a) make unreadable in the Agreement, prior to sending it to the contracts register administrator, those parts of the Agreement that are excluded from publication pursuant to the Contracts Register Act, in	a) znečitelnit ve smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků



particular those parts thereof that contain personal data of employees or other workers of the Company or Company's trade secrets;	zadavatele nebo jeho obchodní tajemství;
b) publish this Agreement in the contracts register only in such form as the Company agrees in advance in writing or by e-mail; and	b) uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou zadavatel předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
c) send the Company a confirmation of publication to the address [REDACTED]	c) zaslat zadavateli potvrzení o uveřejnění na adresu [REDACTED]
After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Company. The Institution will obtain prior approval from Company before further redacting the final version of the Agreement.	Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele prostřednictvím CRO před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.
If the Institution does not publish this Agreement in the contracts register within the stipulated time limit the Company will be entitled to publish this Agreement in the contracts register itself.	Neuveřejní-li poskytovatel tuto smlouvu v registru smluv v této lhůtě, bude zadavatel oprávněn tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv sám.
The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Contracts Register and until then neither Company nor CRO shall supply any Study Drug to the institutional pharmacy.	Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či CRO před uveřejněním smlouvy dodán žádný hodnocený přípravek do nemocniční lékárny.
The provisions of this Article 11.1 will also apply <i>mutatis mutandis</i> to the publication of any amendment to this Agreement in the contracts register.	Ujednání tohoto článku 11.1 se použijí <i>mutatis mutandis</i> také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této smlouvě v registru smluv.
11.2 The estimated Trial completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Company and Protocol requirements.	11.2 Předpokládané datum ukončení klinického hodnocení je v [REDACTED], přičemž toto datum může být předmětem změny na základě požadavků zadavatele a v souladu s podmínkami protokolu.

11.3 The expected number of Trial subject enrolled is ■.	11.3 Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení jsou ■
11.4 This Agreement is effective on the date of its publication in the contracts register.	11.4 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv.
11.5 The Company may terminate this Agreement for any reason upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and Investigator.	11.5 Zadavatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení s výpovědní dobou v délce třiceti (30) dnů, doručeného poskytovateli a zkoušejícímu.
11.6 The Agreement may be terminated upon written notice with immediate effect, should the Institution or Investigator, on the one hand, or the Company, on the other hand, materially breach their or its obligations under the Agreement, including violations of the Agreement due to fraud or unlawful acts and, if the breach is capable of remedy, fails to remedy it within thirty (30) days after notice thereof from the other containing full particulars of the breach and requiring it to be remedied.	11.6 Tato smlouva může být ukončena na základě písemné výpovědi s okamžitým účinkem v případě, že poskytovatel nebo zkoušející na jedné straně nebo zadavatel na druhé straně závažným způsobem poruší své závazky podle této smlouvy, včetně porušení smlouvy z důvodu podvodného nebo nezákonného jednání, a pokud existuje možnost nápravy, toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od data oznámení druhé smluvní strany, v němž tato Smluvní strana popíše důvody porušení smlouvy a vyzve porušující smluvní stranu k nápravě.
11.7 The Company is entitled to terminate this Agreement upon written notice with immediate effect in the following instances:	11.7 Zadavatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s okamžitým účinkem, pokud:
(a) If the patient recruitment rate or the percentage of patients that complete the Trial is, in the Company's reasonable discretion, too low, or	(a) počet získaných pacientů nebo procento pacientů, kteří dokončili klinické hodnocení, je podle odůvodněného názoru zadavatele, příliš nízké nebo
(b) if the Investigator's working relationship with the Institution is terminated or otherwise interrupted, impaired or halted for any reason whatsoever and a replacement investigator cannot be mutually agreed on within thirty (30) days, or	(b) pracovní poměr zkoušejícího u poskytovatele je ukončen nebo jiným způsobem z jakéhokoli důvodu přerušeno, narušeno nebo zastaveno a zadavatel a poskytovatel se ve lhůtě 30 dnů nedohodnou na náhradě nebo
(c) if the Company, exercising reasonable discretion decides to discontinue the Trial, or	(c) zadavatel se z důvodu, který odpovídajícím způsobem uvážil, rozhodne klinické hodnocení zastavit nebo

<p>(d) if the purpose of this Trial, in the Company's reasonable discretion, becomes obsolete, or</p>	<p>(d) podle odůvodněného názoru zadavatele účel klinického hodnocení pomine nebo</p>
<p>(e) if the Institution ceases to carry on business, becomes or is declared insolvent ("insolvency").</p>	<p>(e) poskytovatel zastaví svou podnikatelskou činnost nebo je v úpadku ("v úpadku").</p>
<p>11.8 If this Agreement is terminated by the Company due to a breach by the Institution or the Investigator of any of its obligations under this Agreement or under statutory law or under by-laws, the Institution's right to any payments hereunder, except for reimbursement according to clause 11.9 below, shall be immediately cancelled from the moment of breach of obligations justifying termination of the Agreement</p>	<p>11.8 V případě, že společnost tuto smlouvu ukončí z důvodu porušení povinností a závazků vyplývajících ze zákonných ustanovení nebo ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího, právo poskytovatele na jakékoli finanční plnění podle této smlouvy, s výjimkou plateb uvedených v čl. 11.9 níže, od okamžiku porušení povinnosti odůvodňující ukončení dohody zaniká.</p>
<p>11.9 If the Agreement is terminated by the Company for one of the reasons set forth above, the Company shall pay the Institution for all Services duly performed but not paid through the date of termination and for reimbursement of the future out-of-pocket non-cancellable costs it reasonably incurred in order to perform the Services in full satisfaction of the Company's obligations under this Agreement.</p>	<p>11.9 V případě, že zadavatel tuto smlouvu ukončí z některého z důvodů uvedených výše, je zadavatel povinen zaplatit poskytovateli všechny služby řádně poskytnuté, avšak neuhrazené do data ukončení smlouvy včetně všech budoucích nezrušitelných výdajů, které poskytovatel odůvodněně vynaloží za účelem poskytnutí služeb vedoucích ke splnění závazků zadavatele podle této smlouvy v plném rozsahu.</p>
<p>11.10 If the Agreement is rightfully terminated by the Institution due to a material breach of the Agreement by the Company, the Institution shall be entitled to claim payment of the entire amount to which it would be entitled if the Trial had been completed as contemplated herein with respect to all patients enrolled in the Trial at the Institution at the time of termination. The Institution's right to such payment shall be the Institution's sole remedy for a breach of this Agreement by the Company.</p>	<p>11.10 V případě oprávněného ukončení této smlouvy ze strany poskytovatele na základě závažného porušení smlouvy zadavatelem má poskytovatel nárok na plnou úhradu částky, k níž by byl oprávněn, pokud by klinické hodnocení bylo dokončeno v souladu s touto smlouvou u všech pacientů podstupujících klinické hodnocení u poskytovatele v okamžiku ukončení smlouvy. Právo poskytovatele na toto finanční plnění představuje jediné odškodnění, na něž má poskytovatel nárok v souvislosti s porušením této smlouvy ze strany zadavatele.</p>
<p>11.11 In the event this Agreement is terminated prior to completion of the Trial for any reason, the Institution and the Investigator shall (i) notify the Institutional Review Board/Ethics</p>	<p>11.11 V případě, že tato smlouva bude z jakéhokoli důvodu ukončena před dokončením klinického hodnocení, jsou poskytovatel a zkoušející povinni (i) uvědomit nezávislou institucionální</p>

<p>Committee that the Trial has been terminated, (ii) cease enrolling patients in the Trial, (iii) cease treating patients under the Protocol as directed by the Company to the extent medically permissible and appropriate, and (iv) terminate, as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination, all other Trial activities; provided, however, upon the Company's request, the Institution and the Investigator shall continue to collect data and prepare and complete CRFs for patients treated in the Trial prior to termination. Within ninety (90) days from the effective date of any such termination, the Institution and the Investigator shall provide to the Company all data collected in connection with the Trial and all Trial-related reports and documents required by the Institutional Review Board/Ethics Committee and the applicable regulations and guidelines of other governmental agencies, as well as other appropriate Trial-related reports, records and documents and any Study Material.</p>	<p>hodnotící komisi/etickou komisi o ukončení klinického hodnocení, (ii) zastavit nábor pacientů pro klinické hodnocení, (iii) ukončit léčbu pacientů podle protokolu na základě pokynu zadavatele lékařsky přípustným a vhodným způsobem a (v) co nejdříve, nikoli však později než třicet (30) dnů ode dne účinnosti ukončení smlouvy, ukončit všechny ostatní aktivity v rámci klinického hodnocení, přičemž však na žádost zadavatele jsou poskytovatel a zkoušející povinni pokračovat ve shromažďování údajů a připravit a vyplnit formuláře pro záznamy subjektu hodnocení v souvislosti s pacienty podstupujícími léčbu v rámci klinického hodnocení před ukončením smlouvy. Ve lhůtě devadesáti (90) dnů ode dne účinnosti ukončení smlouvy podle tohoto odstavce poskytovatel a zkoušející předají zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením i všechny zprávy týkající se klinického hodnocení včetně dokumentů podle požadavků nezávislé institucionální hodnotící komise/etické komise, příslušných předpisů a norem a podle pokynů dalších státních úřadů i dalších odpovídajících zpráv, záznamů a dokumentů a studijních materiálů souvisejících s klinickým hodnocením.</p>
<p>11.12 In the event of early termination for any reason, the Institution and the Investigator shall provide all such assistance as the Company shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the patients.</p>	<p>11.12 V případě předčasného ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu jsou poskytovatel a zkoušející povinni poskytnout zadavateli součinnost důvodně zadavatelem vyžadovanou k zajištění efektivního předání provádění klinického hodnocení třetí osobě a s řádným přihlédnutím k prospěchu pacientů.</p>
<p>11.13 Upon termination of this Agreement for any reason the Institution and the Investigator shall return to the Company the Study Drug, all documents, Trial results, Equipment, Study Materials and other material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waives any ownership interest or intellectual property rights</p>	<p>11.13 Po ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu vrátí poskytovatel a zkoušející zadavateli hodnocený léčivý přípravek, veškerou dokumentaci, výsledky klinického hodnocení, vybavení, materiály nezbytné pro studii a další materiály, které byly používány, vytvořeny, nebo na které se odkazovalo v průběhu provádění klinického hodnocení, a poskytovatel a zkoušející se tímto ve</p>

concerning the above that may be waived under applicable laws.	vztahu k výše uvedenému neodvolatelně vzdávají jakýchkoli vlastnických práv či práv k duševnímu vlastnictví.
11.14 Articles 1.7, 1.9, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 and 17 shall survive expiration or termination of this Agreement.	11.14 Články 1.7, 1.9, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 a 17 zůstávají v platnosti po vypršení nebo ukončení této smlouvy.
<b>12. ARTICLE 12</b>	<b>12. ČLÁNEK 12</b>
<u>Force Majeure</u>	<u>Vyšší moc</u>
12.1 In the event either the Institution and/or the Investigator on the one hand, or Company on the other hand, is delayed or hindered in or prevented from the performance of any act required hereunder by reasons of restrictive government or judicial orders or decrees, riots, insurrection, war, acts of God, inclement weather or other similar reasons or causes beyond such party's control, and such party has exerted all reasonable efforts to avoid or remedy such event, then performance of such act shall be excused for the period of such delay (but in no event beyond a period of one month). Prompt notice of the start and stop of any such force majeure shall be provided to the other party.	12.1 V případě, že poskytovatel a/nebo zkoušející na jedné straně nebo zadavatel na druhé straně je v prodlení s jakýmkoli plněním podle této smlouvy z důvodu vládního nařízení nebo soudního rozhodnutí nebo vyhlášky, nepokojů, vzpoury, války, živelné pohromy, nepříznivého počasí nebo jiných důvodů a příčin mimo jejich kontrolu nebo jim tyto okolnosti v plnění této smlouvy brání nebo je omezují, a tato smluvní strana vynaložila veškeré přiměřené úsilí, aby uvedeným okolnostem zabránila či je napravila, je povinnosti poskytnout takové plnění zproštěna na dobu odpovídající prodlení (nikoli však přesahující jeden měsíc). Smluvní strana, která je v prodlení, je povinna druhou smluvní stranu bezodkladně uvědomit o výskytu a ukončení události vyšší moci.
<b>13. ARTICLE 13</b>	<b>13. ČLÁNEK 13</b>
<u>Liability</u>	<u>Odpovědnost</u>
13.1 The Company shall indemnify and hold the Institution, its directors, officers, agents, and employees harmless from and against any and all liabilities, damages, losses, costs and expenses (including reasonable legal and professional fees) as a result of third party claims, demands, suits or judgments (collectively, "Claims") arising out of personal mental or bodily injury (including death) to any person or damage to property resulting from the administration of the Study Drug; provided, however, that the Company shall have no	13.1 Zadavatel je povinen odškodnit a zajistit poskytovatele, jeho statutární zástupce, pověřené zástupce, členy vedení a zaměstnance proti všem závazkům, škodám, ztrátám, nákladům a výdajům (včetně přiměřených právních nákladů a nákladů jiným odborníkům) vyplývajících z nároků a požadavků třetích stran, soudních žalob nebo rozsudků (společně „nároky“) v souvislosti s fyzickou či psychickou újmou jakékoli osoby (včetně smrti) nebo majetkovou újmou vyplývající ze správy hodnoceného léčivého

<p>liability or only a partial liability hereunder in respect of any Claims arising out of (i) the negligence or wilful misconduct or omission of the Investigator, the Institution, its directors, officers, agents, or employees, (ii) failure to comply with the Standards (including in particular any applicable requirements of the State Institute for Drug Control or the Protocol) (iii) failure to comply with the Company's written instructions relative to the use of the Study Drug.</p>	<p>přípravku, přičemž však zadavatel nenese žádnou či jen částečnou odpovědnost podle této smlouvy v souvislosti s jakýmkoli nároky vyplývajícími (i) z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání nebo opomenutí na straně zkoušejícího, poskytovatele, jejich statutárních zástupců, pověřených zástupců, členů vedení nebo zaměstnanců, (ii) z porušení norem (zejména, například, požadavků Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo požadavků protokolu) nebo (iii) z porušení písemných pokynů zadavatele ohledně způsobu použití hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>13.2 The Company declares that in accordance with § 58, section 2, of Act on Pharmaceuticals it has contracted, for the entire duration of the Trial, the liability insurance for the Investigator and the Company, by which the compensation in the event of the patient's death or harm to the patient's health as a result of the Trial shall be covered.</p>	<p>13.2 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 58, odst. 2 zákona o léčivech zajistila na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, prostřednictvím které je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p>
<p>13.3 To the extent permissible by law, the Institution and/or the Investigator shall indemnify and hold the Company, its directors, officers, agents and employees harmless from and against any and all liabilities, damages, losses, costs and expenses (including reasonable legal and professional fees) as a result of third party Claims arising out of (i) the negligence or wilful misconduct or omission or (ii) the failure to comply with the Standards (including in particular any applicable State Institute for Drug Control's or other administrative bodies' requirements or the Protocol) or (iii) the failure to comply with the Company's instructions relative to the use of the Study Drug or (iv) the breach of this Agreement by the Investigator or the Institution, its directors, officers, agents or employees in the course of performing Services of the Institution.</p>	<p>13.3 V rozsahu přípustném dle právních předpisů poskytovatel a/nebo zkoušející odškodní a zajistí zadavatele, jeho statutárního zástupce, pověřené zástupce, členy vedení a zaměstnance proti jakýmkoli závazkům, škodám, ztrátám, nákladům a výdajům (včetně přiměřených právních nákladů a nákladů jiným odborníkům) v souvislosti s nároky třetích stran vyplývajícími (i) z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání nebo opomenutí nebo (ii) z porušení norem (zejména, například, příslušných požadavků Státního úřadu pro kontrolu léčiv) nebo jiných úřadů nebo požadavků protokolu) nebo (iii) z porušení pokynů zadavatele ohledně způsobu použití hodnoceného léčivého přípravku nebo (iv) z porušení této smlouvy ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele, jejich statutárních zástupců, pověřených zástupců, členů vedení nebo zaměstnanců v průběhu poskytování služeb poskytovatele.</p>

<p>13.4 Notwithstanding the foregoing, no party shall be liable to any other for loss of profits, regardless of the basis upon which such liability may be asserted.</p>	<p>13.4 Bez ohledu na předcházející ustanovení nenese žádná ze smluvních stran vůči kterékoli další smluvní straně odpovědnost za ušlý zisk bez ohledu na důvody, v souvislosti, s nimiž byl nárok na takovou odpovědnost uplatněn.</p>
<p>13.5 Institution shall maintain, at its own expense, professional liability insurance in accordance with Sec. 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and on Conditions of their Provision (Act on Health Services), as amended.</p>	<p>13.5 Poskytovatel bude udržovat na své vlastní náklady pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>13.6 <u>Limit of Liability of CRO.</u> CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever towards the Institution in connection with the Study Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p>	<p>13.6 <u>Omezení odpovědnosti CRO.</u> CRO se výslovně zříká jakékoli odpovědnosti vůči poskytovateli v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem či protokolem, vyjma rozsahu, v němž tato odpovědnost vyplývá z nedbalostního jednání, opomenutí či úmyslného pochybení na straně CRO.</p>
<p>13.7 THE COMPANY MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY OF THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT REGARDING THE STUDY DRUG, INFORMATION OR ANY OTHER SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT. ADDITIONALLY, THE COMPANY MAKES NO REPRESENTATIONS OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG, INFORMATION OR ANY OTHER SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT.</p>	<p>13.7 ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ, NEBO ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI IMPLICITNÍ, VČETNĚ, NIKOLI VŠAK VÝLUČNĚ, JAKÝCHKOLI IMPLICITNÍCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU A SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM, INFORMACEMI NEBO JINÝMI PŘEDMĚTY TÉTO SMLOUVY. ZÁROVEŇ ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU, VÝSLOVNÉ ČI IMPLICITNÍ, OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM, INFORMACEMI NEBO JINÝMI PŘEDMĚTY TÉTO SMLOUVY.</p>
<p><b>14. ARTICLE 14</b></p>	<p><b>14. ČLÁNEK 14</b></p>
<p><u>Conflicts</u></p>	<p><u>Střet zájmů</u></p>
<p>14.1 The Institution and the Investigator represent and warrant to the Company that they are not parties to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement they shall not</p>	<p>14.1 Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zadavateli zaručují, že nejsou smluvními stranami žádné smlouvy nebo dohody, která by jim bránila v plnění závazků podle této smlouvy, a že po dobu trvání této smlouvy neuzavřou žádnou smlouvu nebo</p>

enter into an agreement to provide services that would in any way prevent them from performing the Services.	dohodu o poskytování služeb, která by je jakýmkoli způsobem omezovala v poskytování služeb.
14.2 The Company acknowledges that Institution and the Investigator may enter into agreements with other companies for the provision of similar goods and services as covered by this Agreement. Such agreements shall not <i>per se</i> constitute a conflict of interest or otherwise be construed as limiting the Institution or the Investigator's abilities to fulfil their obligations under this Agreement.	14.2 Zadavatel tímto potvrzuje, že poskytovatel a zkoušející jsou oprávněni uzavřít s jiným zadavatelem smlouvu nebo dohodu o poskytování dodávek a služeb obdobného charakteru jako dodávky a služby podle této smlouvy. Takové smlouvy nebo dohody <i>per se</i> nepředstavují střet zájmů ani nemohou být vykládány jako závazky, které by poskytovatele nebo zkoušejícího omezovaly v jejich způsobilosti plnit závazky podle této smlouvy.
<b>15. ARTICLE 15</b>	<b>15. ČLÁNEK 15</b>
<u>Assignment</u>	<u>Postoupení práv a převod závazků</u>
15.1 Neither the Institution nor the Investigator may assign their rights or obligations hereunder or assign the Agreement as a whole without the Company's prior written consent; whereas the Company is free to assign the Agreement as a whole or assign its rights and obligations as well as the sponsorship of the Trial, including (without limitation) to an affiliate or a third party that acquires, by purchase or license, rights to further develop or commercialise the pharmaceutical or biologic that is the subject of the Trial. The Institution must be informed in writing about any assignment.	15.1 Poskytovatel ani zkoušející nejsou oprávněni postoupit svá práva ani převést závazky podle této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu jako takovou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na druhé straně zadavatel je oprávněn postoupit smlouvu jako takovou či postoupit svá práva a převést závazky na třetí osobu, včetně financování klinického hodnocení a včetně (nikoli však výlučně) jakémukoli přidruženému zadavateli nebo třetí strany, která prodejem nebo udělením licence získá práva na další vývoj nebo komercializaci farmaceutického nebo biologického léčivého přípravku, který je předmětem klinického hodnocení. O jakémkoliv postoupení musí být poskytovatel písemně informován.
<b>16. ARTICLE 16</b>	<b>16. ČLÁNEK 16</b>
<u>Governing Law and Venue</u>	<u>Rozhodné právo a jurisdikce</u>
16.1 This Agreement shall be governed by and construed in all respects in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules. The Company, the Institution and the Investigator each hereby consents to the exclusive jurisdiction of Czech Republic in Hradec Králové, and irrevocably agree	16.1 Tato smlouva se řídí a bude ve všech ohledech vykládána podle práva České republiky bez ohledu na příslušné kolizní normy. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející každý jednotlivě souhlasí s výhradní příslušností soudu v České republice v Hradci Králové a dávají neodvolatelný souhlas k tomu, aby



<p>that all actions or proceedings relating to this Agreement may be litigated in such court, and they waive any objection which they may have based on improper venue or forum non conveniens to the conduct of any proceeding in such court. Notwithstanding the foregoing, the Company may bring a legal action against the Investigator and/or the Institution before the competent court, and the Company may seek injunctive relief to protect its confidential information, intellectual property rights or know-how in any court of competent jurisdiction.</p>	<p>všechny žaloby a řízení v souvislosti s touto smlouvou byly projednány tímto soudem, a zříkají se práva na námitky z důvodu nepříslušnosti tohoto soudu. Bez ohledu na předchozí ustanovení je zadavatel oprávněn podat žalobu proti zkoušejícímu a/nebo poskytovateli u místně příslušného soudu a domáhat se soudního opatření k zajištění ochrany důvěrných informací, práv z duševního vlastnictví nebo know-how u jakéhokoli příslušného soudu.</p>
<p><b>17. ARTICLE 17</b></p>	<p><b>17. ČLÁNEK 17</b></p>
<p><u>Miscellaneous</u></p>	<p><u>Závěrečná ustanovení</u></p>
<p>17.1 This Agreement together with its Appendices contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the authorized representatives of the Company and the Institution and by the Investigator. Failure of a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result of any subsequent default or breach.</p>	<p>17.1 Tato smlouva včetně příloh představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje všechna předchozí ústní i písemné dohody, jednání a rozhovory vztahující se k předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu nelze žádným způsobem měnit nebo upravovat, s výjimkou písemných dodatků podepsaných oprávněným zástupcem smluvních stran. Pokud některá ze smluvních stran neuplatní svá práva podle této smlouvy, takový případ neuplatnění práv neznamená, že se tato smluvní strana zříká svého práva nebo možnosti dle okolností toto právo uplatnit později nebo ukončit tuto smlouvu v důsledku jakéhokoli dalšího prodlení nebo porušení smlouvy.</p>
<p>17.2 If any provision of this Agreement is determined to be invalid by any government agency or by any court, such invalidity shall not affect the enforceability of any other provision not held to be invalid, and such invalidity shall not affect the enforceability of such provision in any jurisdiction where such provision has not been held to be invalid.</p>	<p>17.2 V případě, že kterékoli ustanovení této smlouvy bude shledáno jakýmkoli správním orgánem nebo soudem neplatným, tato neplatnost neovlivní vymahatelnost žádného dalšího ustanovení, které nebude považováno za neplatné. Uvedená neplatnost neovlivní vymahatelnost daného ustanovení v zemi, kde toto ustanovení není považováno za neplatné.</p>

<p>17.3 This Agreement has been drawn up and executed in two languages: Czech and English, both languages are printed in the same version. In case of any discrepancy between the language versions the Czech version shall prevail.</p>	<p>17.3 Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou jazycích: v jazyce českém a v jazyce anglickém, přičemž oba jazyky jsou obsaženy ve stejné verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>17.4 This Agreement is governed by the Czech law, in particular by the provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.</p>	<p>17.4 Tato smlouva se řídí českým právním řádem, zejména ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p>
<p>17.5 The Parties declare that they have read the Contract before signing it and that its content corresponds to their true, serious and free will.</p>	<p>17.5 Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že její obsah odpovídá jejich pravé, vážné a svobodné vůli.</p>
<p>17.6 The Parties have excluded the acceptance of the offer with an amendment or derogation pursuant to Section 1740 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.</p>	<p>17.6 Smluvní strany vylučují přijetí nabídky s dodatkem nebo odchylkou podle § 1740 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.</p>
<p>Signatures on the next page</p>	<p>Podpisy následují na další straně</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Agreement the day and year stated below. All undersigned have received a signed original of this Agreement.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané smluvní strany v den a rok uvedený níže uzavřely tuto smlouvu. Všechny níže podepsané smluvní strany obdržely originál této smlouvy.</p>
<p>Date/Dne: 8. 3. 2023</p> <p>_____</p>	<p>Date/Dne: 23. 3. 2023</p> <p>_____</p>
<p>Place/V:</p> <p>_____</p>	<p>Place/V: Hradec Králové</p> <p>_____</p>
<p><b>On behalf of the Company / Jménem zadavatele:</b></p> <p>_____</p>	<p><b>On behalf of the Institution/ Jménem poskytovatele:</b></p> <p>_____</p>
<p>Name/Jméno:</p> <p>_____</p>	<p>Name/Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph. D.</p>
<p>Position/Funkce:</p> <p>_____</p>	<p>Position/Funkce: Director / Ředitel</p>
	<p>Date/Dne: 20. 3. 2023</p> <p>_____</p> <p>Place/V: Hradec Králové</p> <p>_____</p> <p><b>The Investigator/ zkoušející:</b></p> <p>_____</p> <p>Name/Jméno: ██</p> <p>Position/Funkce: Investigator / Zkoušející</p>
<p>Appendices:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fees and Payment Schedule</li> <li>2. Investigator Detailed Obligations</li> </ol>	<p>Přílohy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Harmonogram plateb a poplatků</li> <li>2. Podrobné povinnosti zkoušejícího</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>APPENDIX 1</b> <b>FEES AND PAYMENT SCHEDULE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA Č. 1</b> <b>Harmonogram plateb a poplatků</b></p>
<p><b>1. FEES</b></p>	<p><b>1. POPLATKY</b></p>
<p>1.1 As full payment for the completion of the entire Trial in compliance with his Agreement, the Company agrees to pay estimated value of financial payment approximately <b>CZK 1.867.000,00</b>.</p>	<p>1.1 Zadavatel se zavazuje za úplné dokončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou zaplatit poskytovateli částku <b>1.867.000,00 Kč</b>.</p>
<p><b>2. PAYMENT SCHEDULE</b></p>	<p><b>2. PLATEBNÍ KALENDÁŘ</b></p>
<p><b><u>See attachment A - BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</u></b></p>	<p><b><u>Viz Doplnění A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</u></b></p>

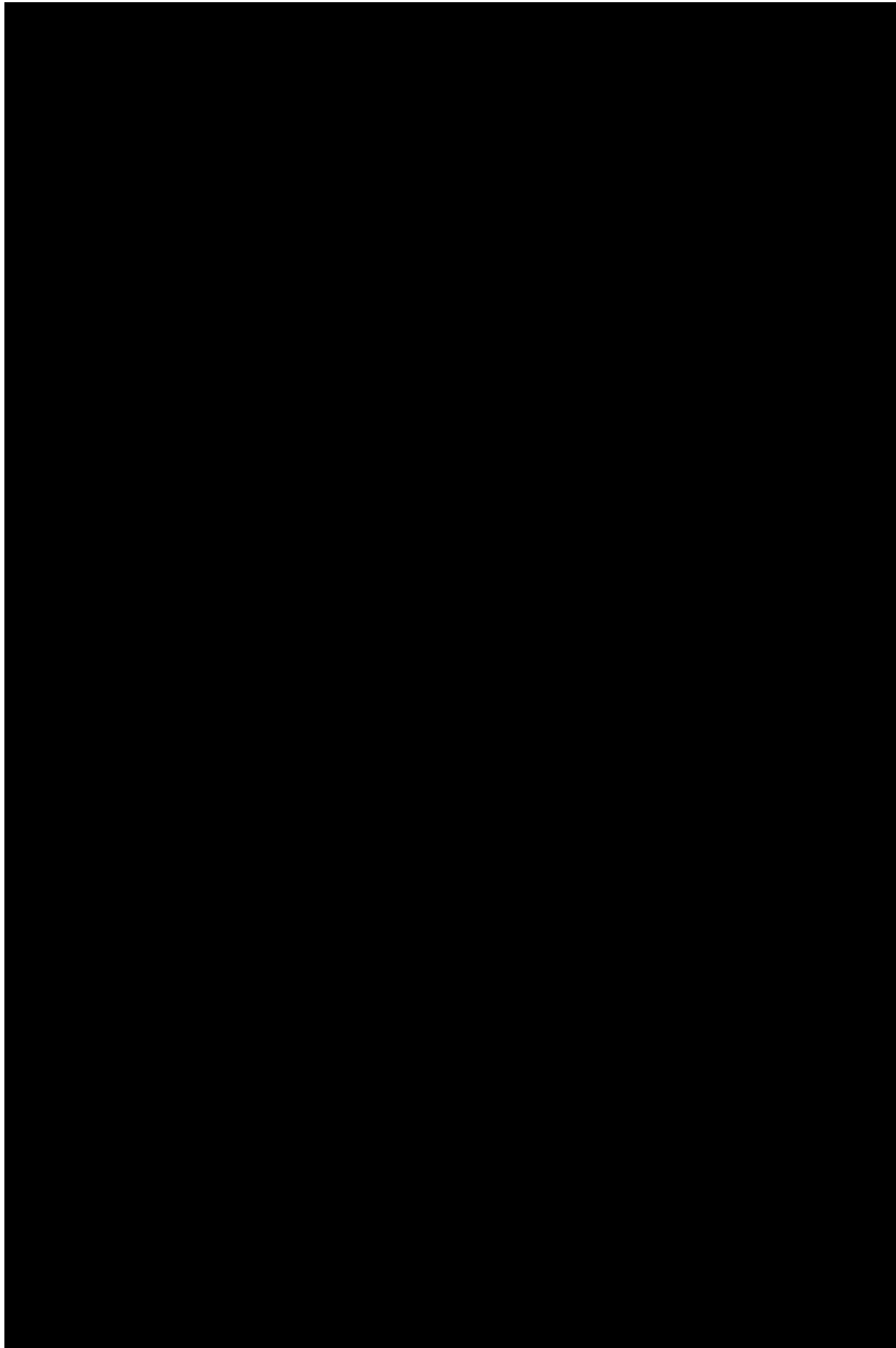
ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
<b>A. PAYEE DETAILS</b>	<b>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</b>
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):	Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):
<b>Contract Payee / Smluvní příjemce plateb</b>	
Payee Name ( <i>Must match name in the contract</i> ) / Název/jméno Příjemce plateb ( <i>musí odpovídat jménu ve smlouvě</i> )	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address / Adresa Příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika</i>
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ/Daňové IČ (DIČ musí přesně odpovídat výše uvedenému jménu nebo osvobození od daně, je-li to vhodné)	<i>CZ00179906</i>
<b>Banking Information / Bankovní údaje</b>	
Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street / Adresa banky	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City / Město banky	<i>Praha 1</i>
Bank Postal Code / Poštovní směrovací číslo banky	<i>115 03</i>
Bank Country / Země banky	<i>Czech Republic / Česká republika</i>
Receiving Account Currency/ Měna, v níž je účet příjemce veden	<i>CZK / Kč</i>
IBAN	<i>CZ230710000000024639511</i>
SWIFT Code / Kód SWIFT	<i>CNBACZPP</i>
Variabilní symbol	<i>Číslo faktury</i>
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud měna smluvní platby neodpovídá měně vašeho účtu, možná budete muset uvést zprostředkující banku. obraťte se s žádostí o podrobné údaje na svoji finanční instituci. Pokud bude vyžadována zprostředkující banka, uveďte název banky, číslo účtu, je-li to vhodné, a kód SWIFT	

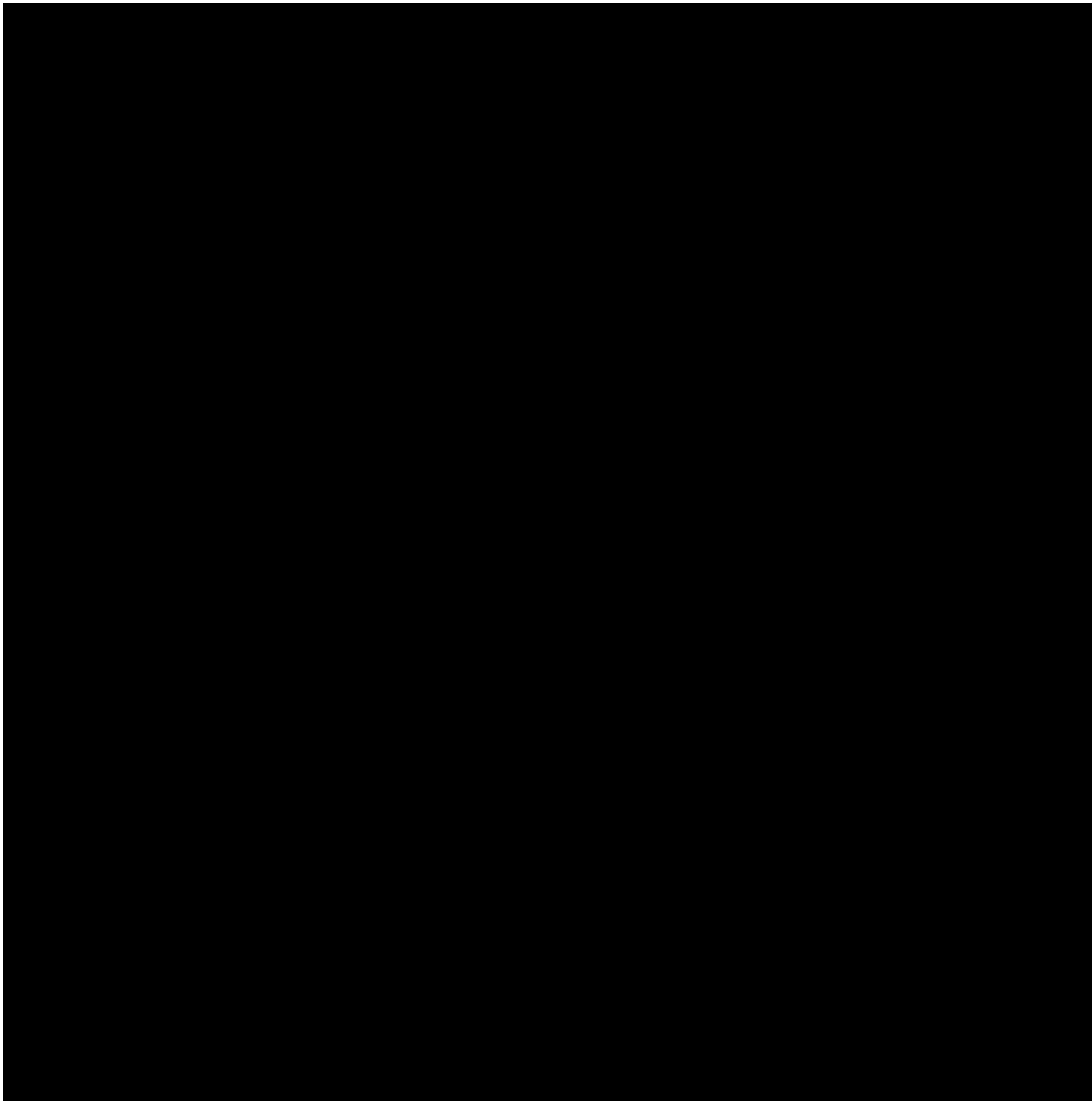
zprostředkující banky společně s dalšími pokyny požadovanými pro bankovní převod.	
<b>Contact Information / Kontaktní údaje</b>	
Name of recipient sending invoices to DrugDev / Jméno příjemce odesílajícího faktury do DrugDev	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email / Číslo telefonu a e-mail	<i>+ 420 495 833 827 / jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	<i>Czech/český</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce platby pro doručení oznámení o platbě a podrobných údajů	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email / Číslo telefonu a e-mail	<i>+ 420 495 833 827 / jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	<i>Czech/český</i>
In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: [REDACTED]	Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem zaslaným na adresu: [REDACTED]
Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.	Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.
The remuneration of the Investigator and/or Trial Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution.	Odměna zkoušejícímu a členům studijního personálu bude vyplacena poskytovatelem dle vnitřní směrnice poskytovatele.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

<p><b>B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL</b></p> <p>Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is two [REDACTED] and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or CRO may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.</p>	<p><b>B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ</b></p> <p>Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího je [REDACTED] a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost CRO přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.</p>
<p><b>C. PAYMENT TERM</b></p> <p>IQVIA will pay the Payee [REDACTED] on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.</p> <p>Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon [REDACTED] enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 45 days from the date of delivery of the invoice. Payments will be in each case [REDACTED]. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p>	<p><b>C. PLATEBNÍ PODMÍNKY</b></p> <p>Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé [REDACTED] měsíce v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.</p> <p>Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích [REDACTED] doložených formuláři CRF subjektů obdržených od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán hromadný platební výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výkazu. Faktury budou splatné do 45 dnů ode dne doručení faktury.</p> <p>Platby budou ve všech případech [REDACTED]. Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.</p>
<p>Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Company under the Agreement</p>	<p>Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako</p>

(including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.	proplatitelné ze strany společnosti CRO nebo Společnosti za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení
In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.	Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
In case of change of invoice details or VAT ID, the Company/CRO shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).	Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).
<b>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement</b>	<b>Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.</b>
<b>D. BUDGET TABLE</b>	<b>D. TABULKA ROZPOČTU</b>

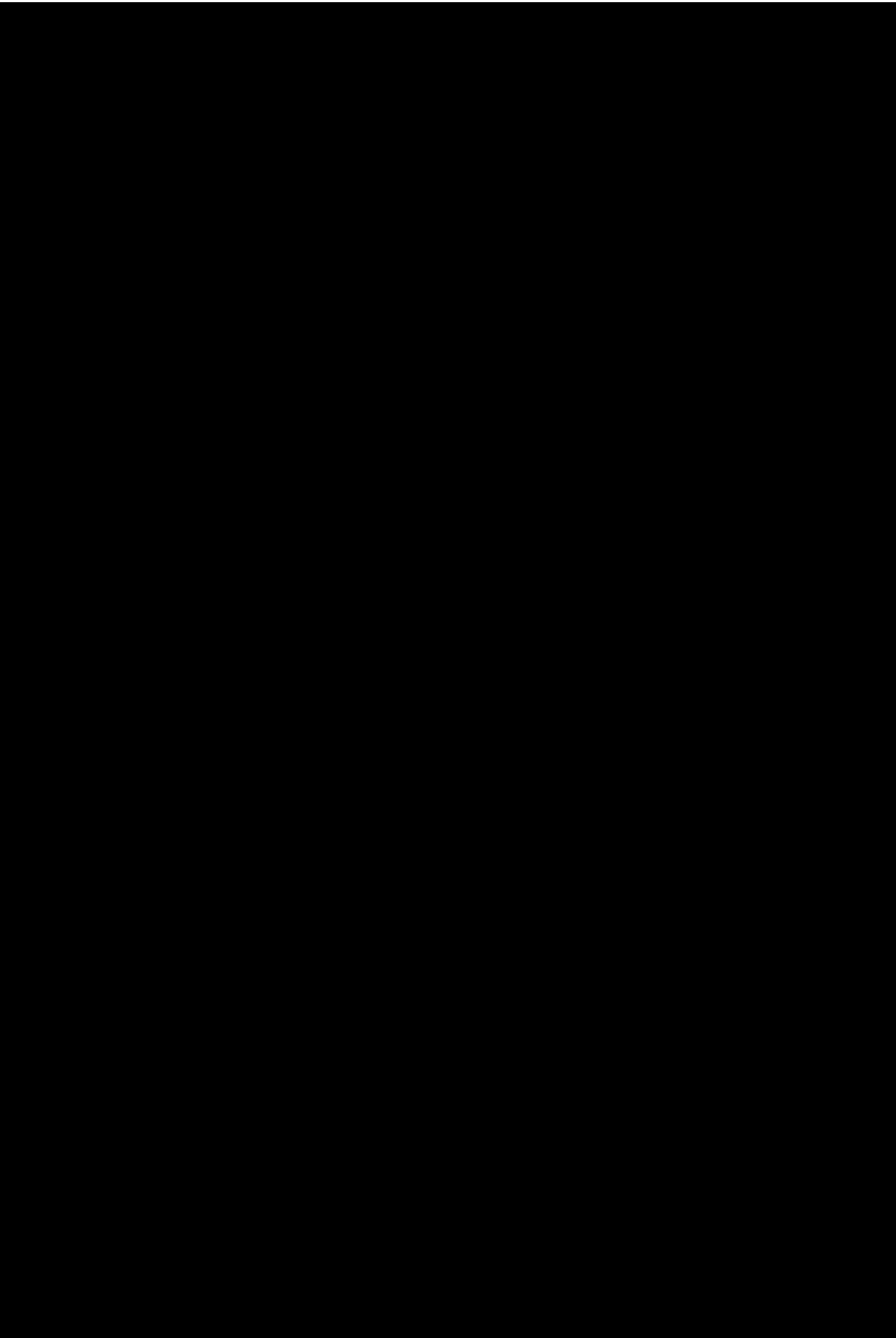


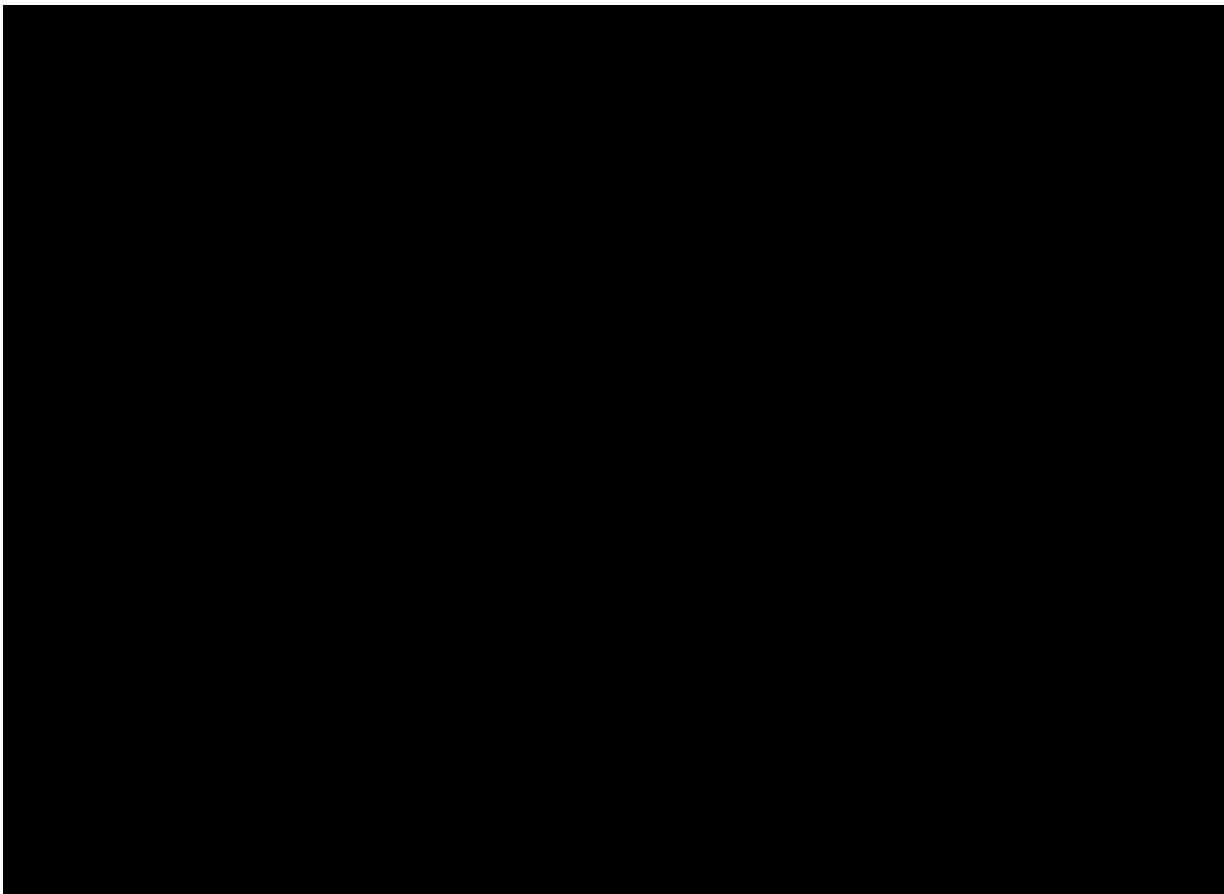




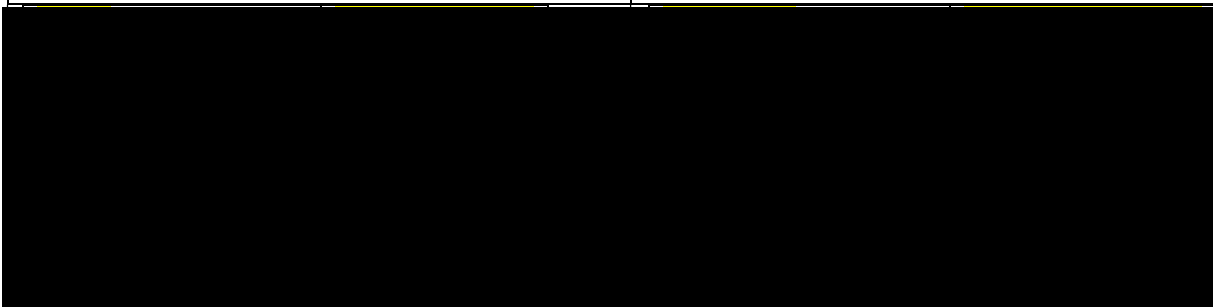
<p>* UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE ** IF TWO VISITS ARE PERFORMED CONCURRENTLY ONLY ONE VISIT SHOULD BE REIMBURSED. VISIT SHOULD BE REIMBURSED IN FOLLOWING ORDER: END OF TREATMENT; SAFETY FOLLOW-UP; PROGRESSION FREE SURVIVAL FOLLOW-UP; SURVIVAL FOLLOW-UP *** REPRIMING CYCLE SHOULD BE PERFORMED IF INTERMEDIATE DOSE IS DELAYED MORE THAN 1 DAY OR IF FIRST FULL DOSE IS DELAYED MORE THAN 7 DAYS OR FROM FIRST FULL DOSE ONWARD, IF THE INTERVAL BETWEEN THE PREVIOUS DOSE OF EPCORITAMAB AND NEXT PLANNED DOSE EXCEEDS 6 WEEKS. IF A DOSE IS DELAYED FOR &gt; 4 WEEKS, UNSCHEDULED VISIT- DOSE DELAY VISIT SHOULD BE REIMBURSED</p>	<p>* NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA SE MŮŽE USKUTEČNIT VÍCE NEŽ JEDNOU ** PŘI PROVÁDĚNÍ DVOU NÁVŠTĚV SOUČASNĚ SE PROPLÁČÍ POUZE JEDNA NÁVŠTĚVA NÁVŠTĚVU JE TŘEBA PROPLÁČET V TOMTO POŘADÍ: UKONČENÍ LÉČBY, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ BEZPEČNOSTI PO LÉČBĚ, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ BEZ PROGRESU, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ *** CYKLUS OPĚTOVNÉHO PODÁNÍ ZÁKLADNÍ DÁVKY JE TŘEBA USKUTEČNIT, POKUD JE PRŮBĚŽNÁ DÁVKVA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 1 DEN NEBO POKUD JE PRVNÍ PLNÁ DÁVKVA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 7 DNŮ, ANEBU, PO PODÁNÍ PRVNÍ PLNÉ DÁVKY, POKUD INTERVAL MEZI PŘEDCHOZÍ DÁVKOU EPCORITAMABU A DALŠÍ PLÁNOVANOU DÁVKOU PŘESÁHNE 6 TÝDNŮ. JESTLIŽE JE DÁVKVA ZPOŽDĚNA O &gt; 4 TÝDNY, MĚLA BY BÝT PROPLACENA NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA – ZPOŽDĚNÍ DÁVKY</p>
---	---

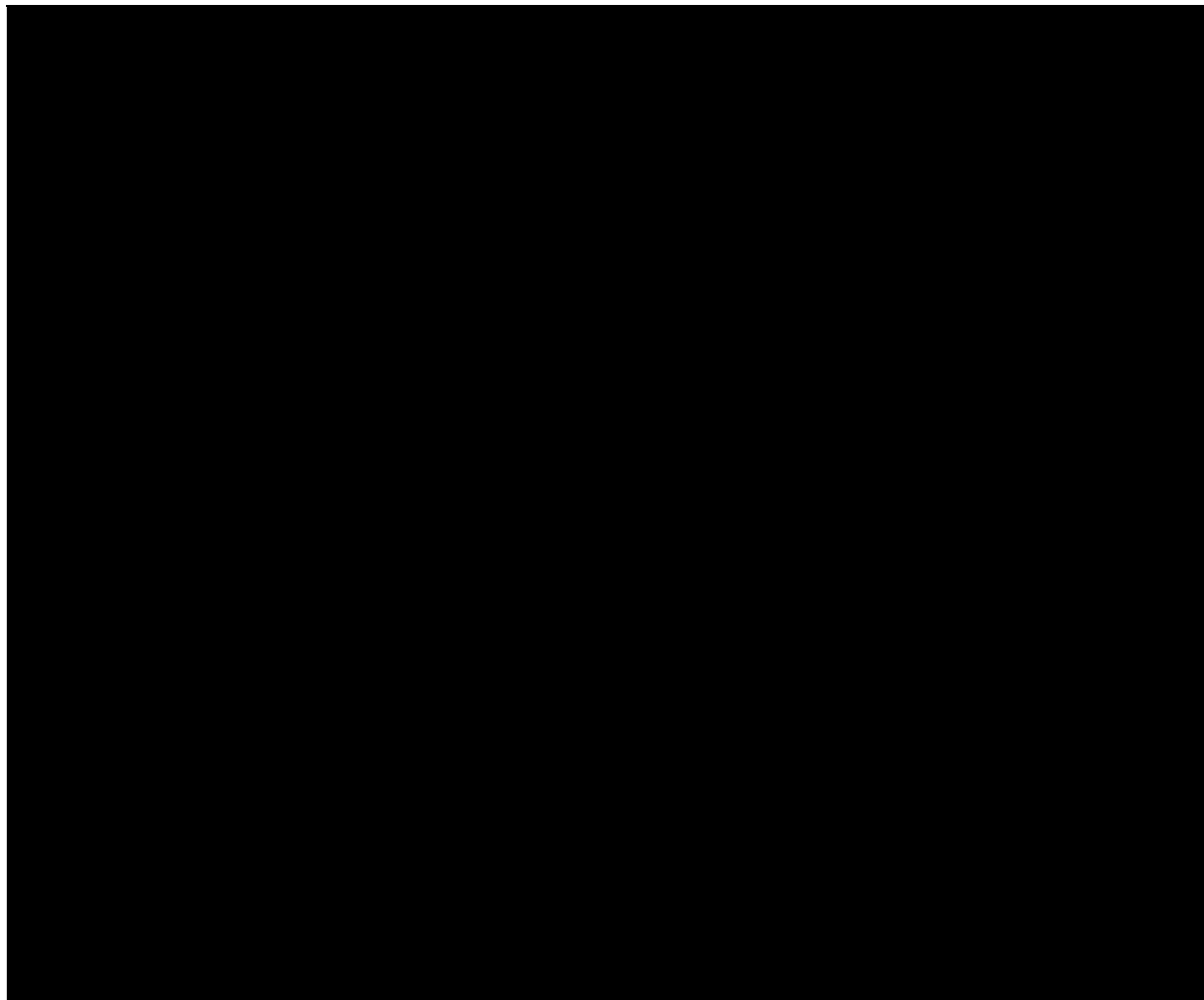






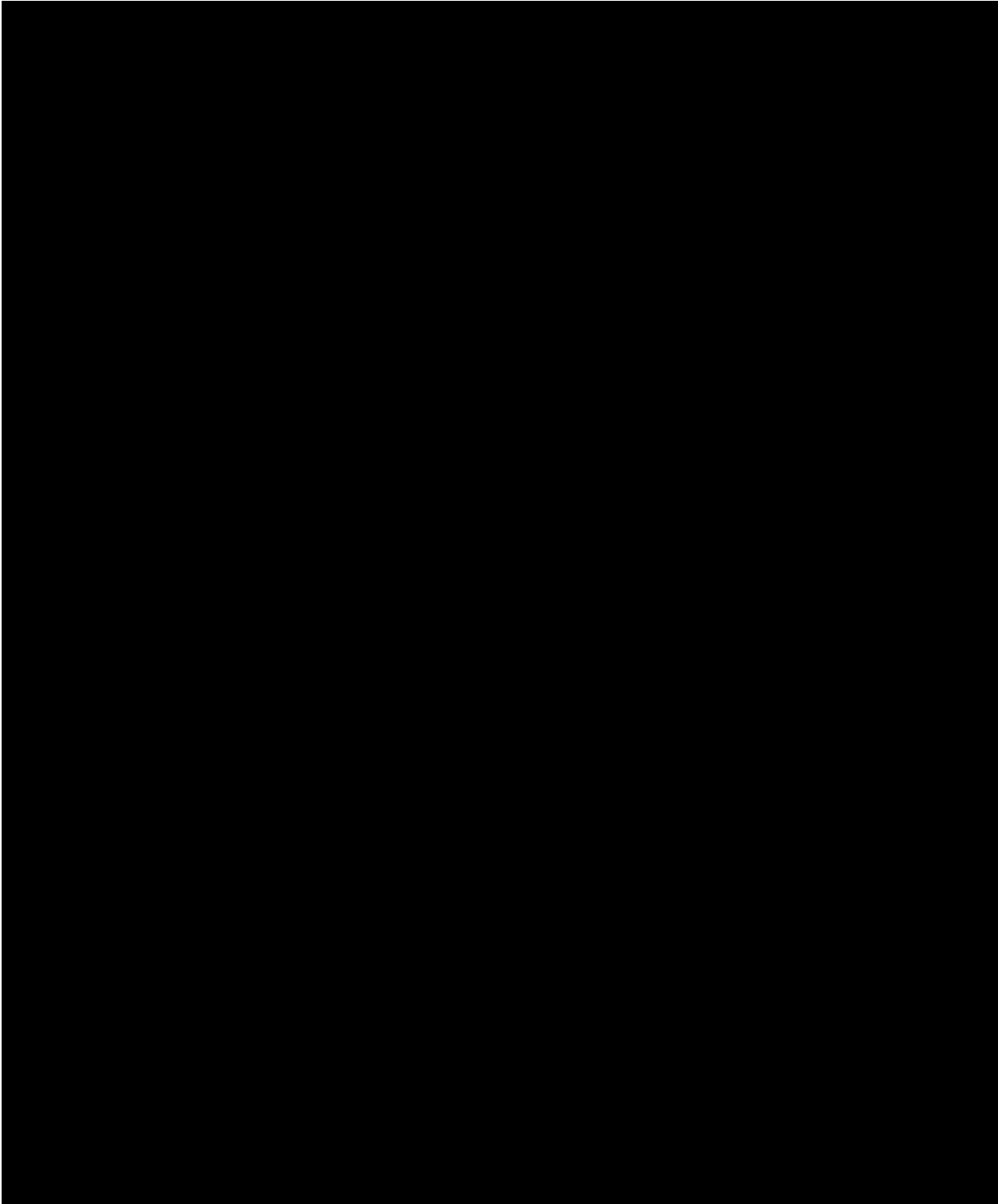
<p>* UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE ** IF TWO VISITS ARE PERFORMED CONCURRENTLY ONLY ONE VISIT SHOULD BE REIMBURSED. VISIT SHOULD BE REIMBURSED IN FOLLOWING ORDER: END OF TREATMENT; SAFETY FOLLOW-UP; PROGRESSION FREE SURVIVAL FOLLOW-UP; SURVIVAL FOLLOW-UP *** REPRIMING CYCLE SHOULD BE PERFORMED IF INTERMEDIATE DOSE IS DELAYED MORE THAN 1 DAY OR IF FIRST FULL DOSE IS DELAYED MORE THAN 7 DAYS OR FROM FIRST FULL DOSE ONWARD, IF THE INTERVAL BETWEEN THE PREVIOUS DOSE OF EPCORITAMAB AND NEXT PLANNED DOSE EXCEEDS 6 WEEKS. IF A DOSE IS DELAYED FOR &gt; 4 WEEKS, UNSCHEDULED VISIT- DOSE DELAY VISIT SHOULD BE REIMBURSED</p>	<p>* NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA SE MŮŽE USKUTEČNIT VÍCE NEŽ JEDNOU ** PŘI PROVÁDĚNÍ DVOU NÁVŠTĚV SOUČASNĚ SE PROPLÁCÍ POUZE JEDNA NÁVŠTĚVA NÁVŠTĚVU JE TŘEBA PROPLÁCET V TOMTO POŘADÍ: UKONČENÍ LÉČBY, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ BEZPEČNOSTI PO LÉČBĚ, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ BEZ PROGRESE, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ *** CYKLUS OPĚTOVNĚHO PODÁNÍ ZÁKLADNÍ DÁVKY JE TŘEBA USKUTEČNIT, POKUD JE PRŮBĚŽNÁ DÁVKA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 1 DEN NEBO POKUD JE PRVNÍ PLNÁ DÁVKA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 7 DNŮ, ANEBO, PO PODÁNÍ PRVNÍ PLNÉ DÁVKY, POKUD INTERVAL MEZI PŘEDCHOZÍ DÁVKOU EPCORITAMABU A DALŠÍ PLÁNOVANOU DÁVKOU PŘESÁHNE 6 TÝDNŮ. JESTLIŽE JE DÁVKA ZPOŽDĚNA O &gt; 4 TÝDNY, MĚLA BY BÝT PROPLACENA NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA – ZPOŽDĚNÍ DÁVKY</p>
<p><b>ARM 2. ADDITIONAL COSTS FOR PATIENTS CONTINUING WITH EPCORITAMAB THERAPY THROUGHOUT THE STUDY</b></p>	<p><b>RAMENO 2. DODATEČNÉ NÁKLADY ZA SUBJEKTY, U NICHŽ BUDE LÉČBA EPCORITAMABEM PROBÍHAT PO CELOU DOBU KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>





<b>E. <u>STUDY START-UP FEE</u></b>	<b>E. <u>POPLATEK ZA INICIACI STUDIE</u></b>
A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities. Invoice will be issued after signing the Agreement.	Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie. Fakturace po podpisu smlouvy.
<b><u>FEE FOR NEGOTIATION OF THE CONTRACT:</u></b> A one-time non-refundable fee of [REDACTED] for negotiating the Agreement will be invoiced after signing the Agreement.	<b><u>POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY:</u></b> Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] za projednání smlouvy na základě vystavené faktury. Fakturace po podpisu smlouvy.
<b><u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT AMENDMENT FEE: [REDACTED].</u></b>  Invoice will be issued after the signature of the amendment.	<b><u>POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ [REDACTED]</u></b>  bude uhrazen po podpisu dodatku, a poté, co CRO obdrží fakturu.
<b>F. <u>SCREENING FAILURE/ RE-SCREENING</u></b>	<b>F. <u>SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM/ OPAKOVANÝM VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM</u></b>

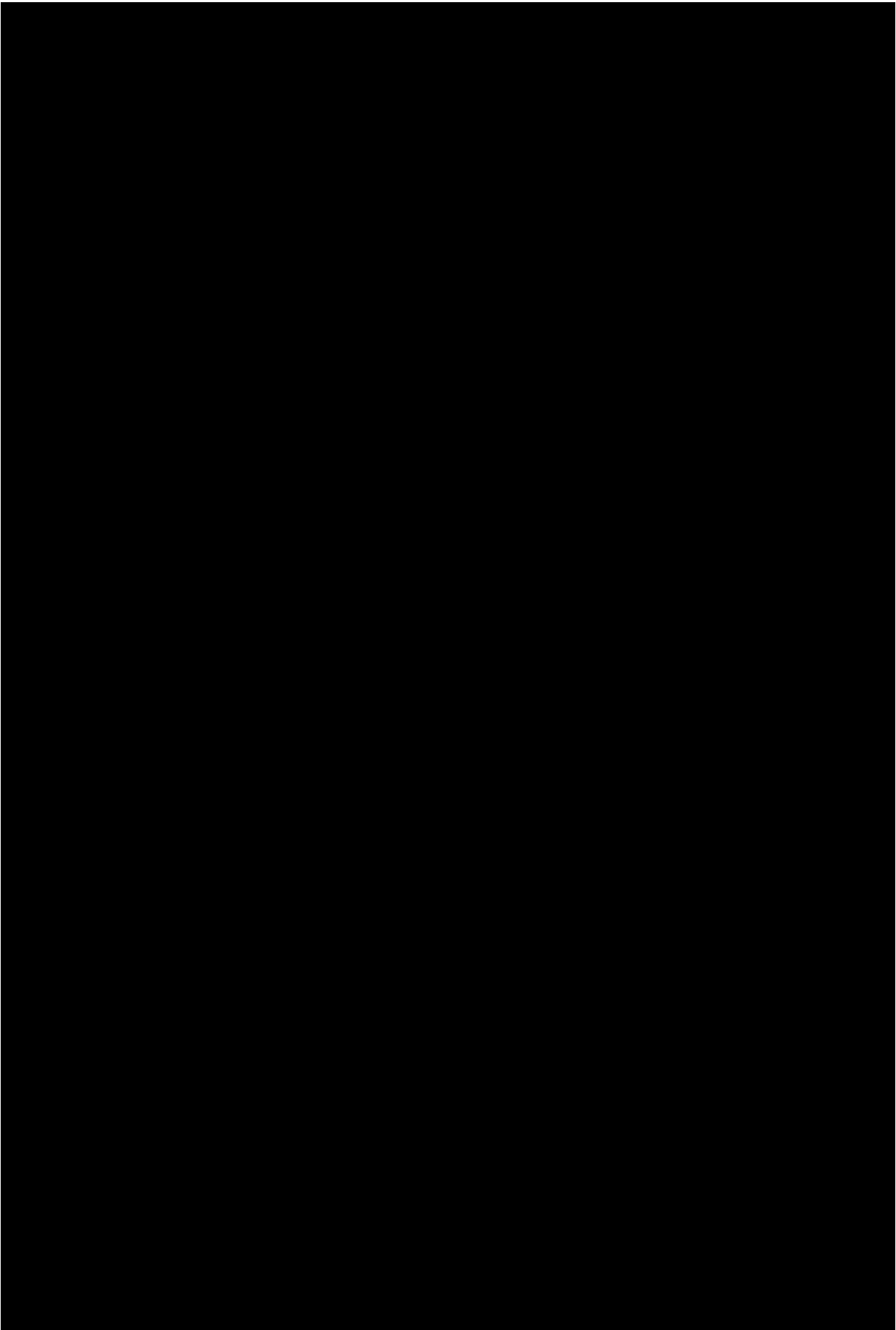
<p>Reimbursement for screen/re-screening failures will be at the amount indicated on the screening/re-screening visit(s), as applicable, of the budget table above, not to exceed [REDACTED] re-screen failure paid for every [REDACTED] subjects enrolled. Subjects will not receive a new screening number upon re-screening but are due to complete full screening visit.</p>	<p>Úhrady za návštěvy subjektů, které neprojdou vstupním vyšetřením/opakovaným vstupním vyšetřením, budou uskutečněny v částkách uvedených pro vstupní vyšetření/opakované vstupní vyšetření ve výše uvedené tabulce rozpočtu, přičemž úhrada nepřekročí [REDACTED] neúspěšné vstupní vyšetření/opětovné vstupní vyšetření na [REDACTED] Subjekty nebudou při opakovaném vstupním vyšetření dostávat nové zařazovací číslo, ale absolvují celou vstupní návštěvu.</p>
<p>To be eligible for reimbursement of a screening/re-screening failure, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening/re-screening procedures.</p>	<p>Nárok na úhradu za vstupní návštěvu/opakovanou vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti CRO budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost CRO vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření/opakovaných vstupních vyšetření subjektu.</p>
<p><b><u>G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u></b></p>	<p><b><u>G. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM</u></b></p>
<p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p>	<p>Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.</p>
<p><b><u>H. UNSCHEDULED VISITS</u></b></p>	<p><b><u>H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY</u></b></p>
<p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.</p>	<p>Platby za neplánované návštěvy budou uhrazeny v částce [REDACTED] [zahrnující režijní náklady] tak, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Nárok na úhradu za neplánovanou návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti CRO budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost CRO vyžadovat k řádnému prokázání neplánované návštěvy.</p>
<p><b><u>I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</u></b></p>	<p><b><u>I. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)</u></b></p>
<p>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p>	<p>Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.</p>



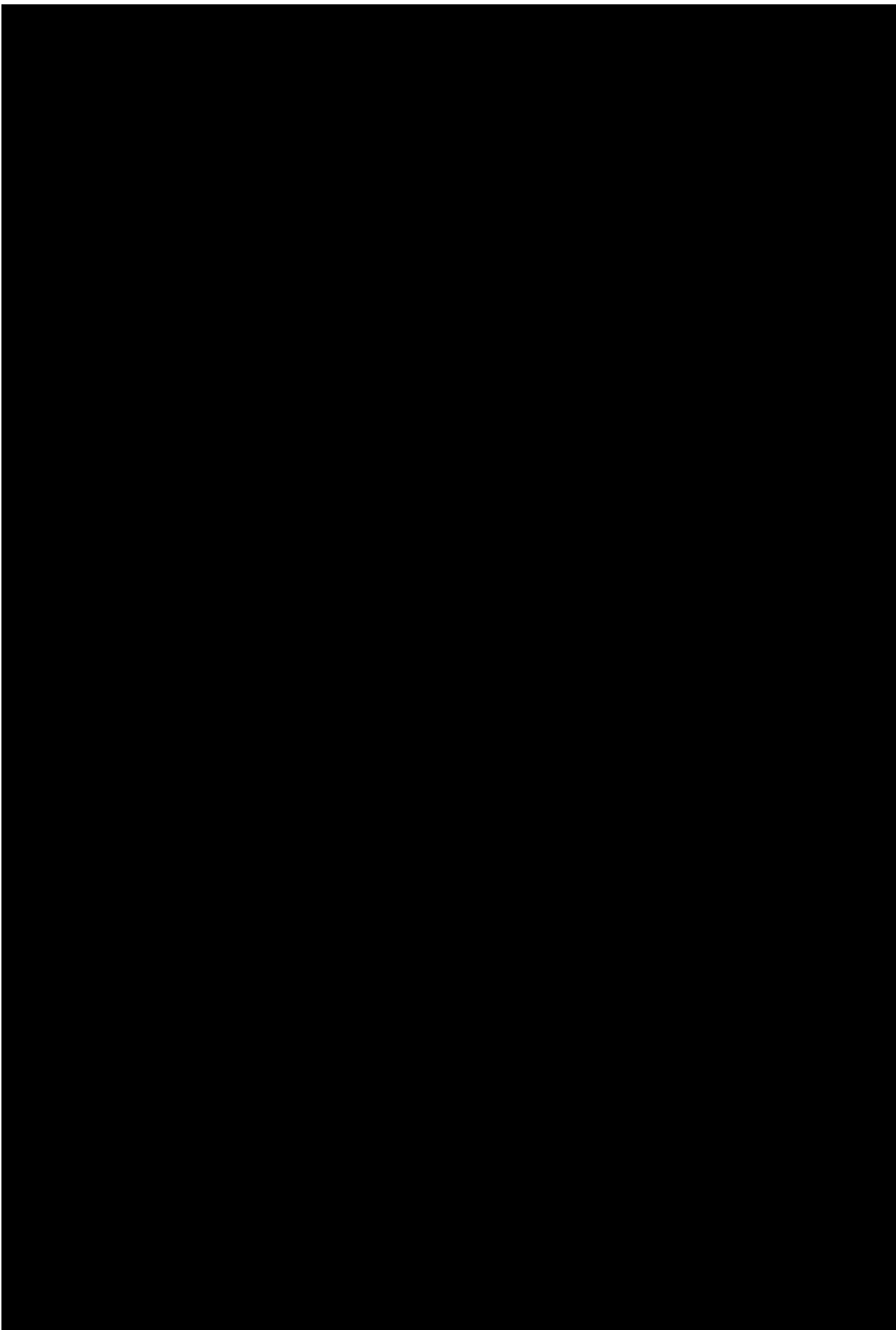




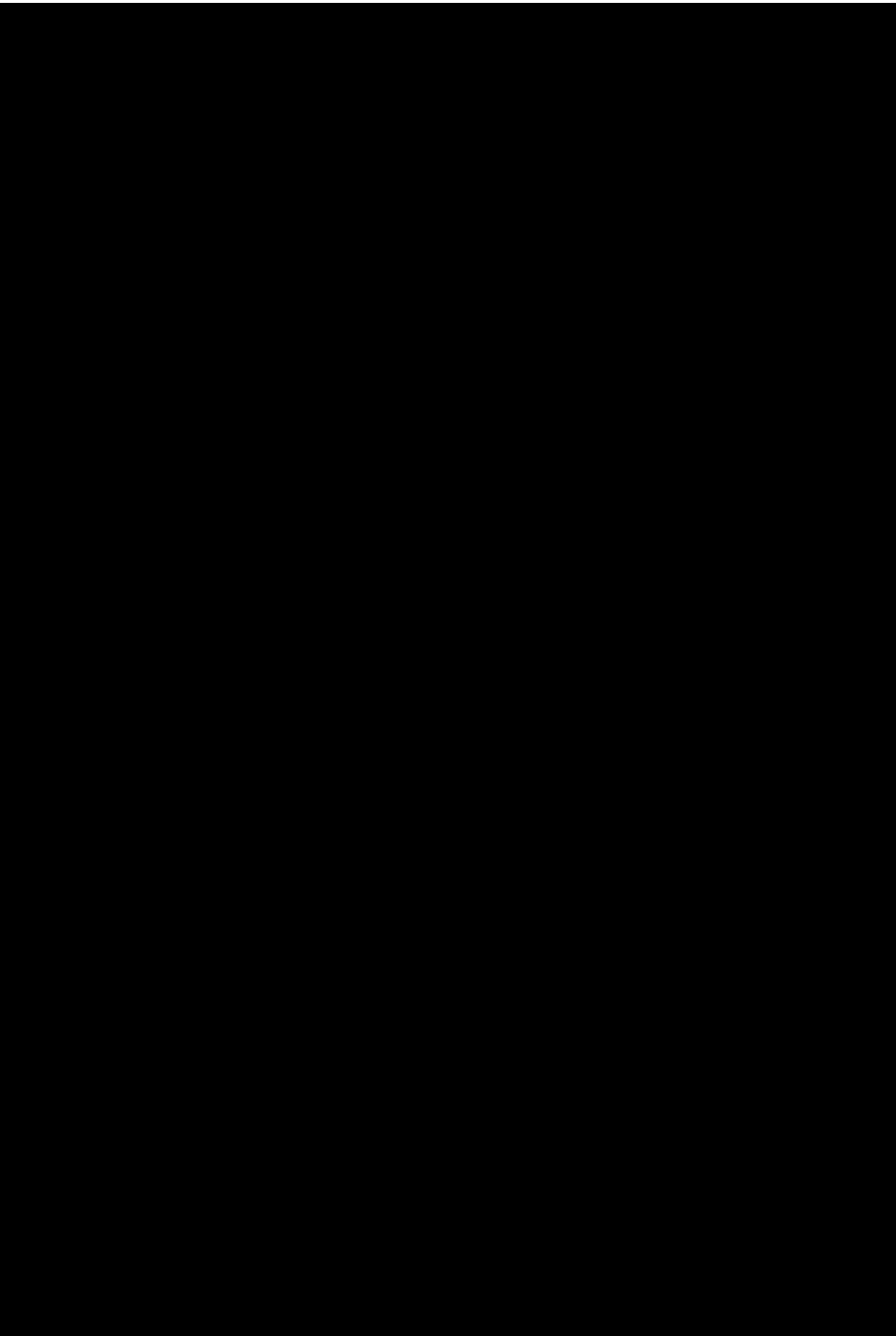


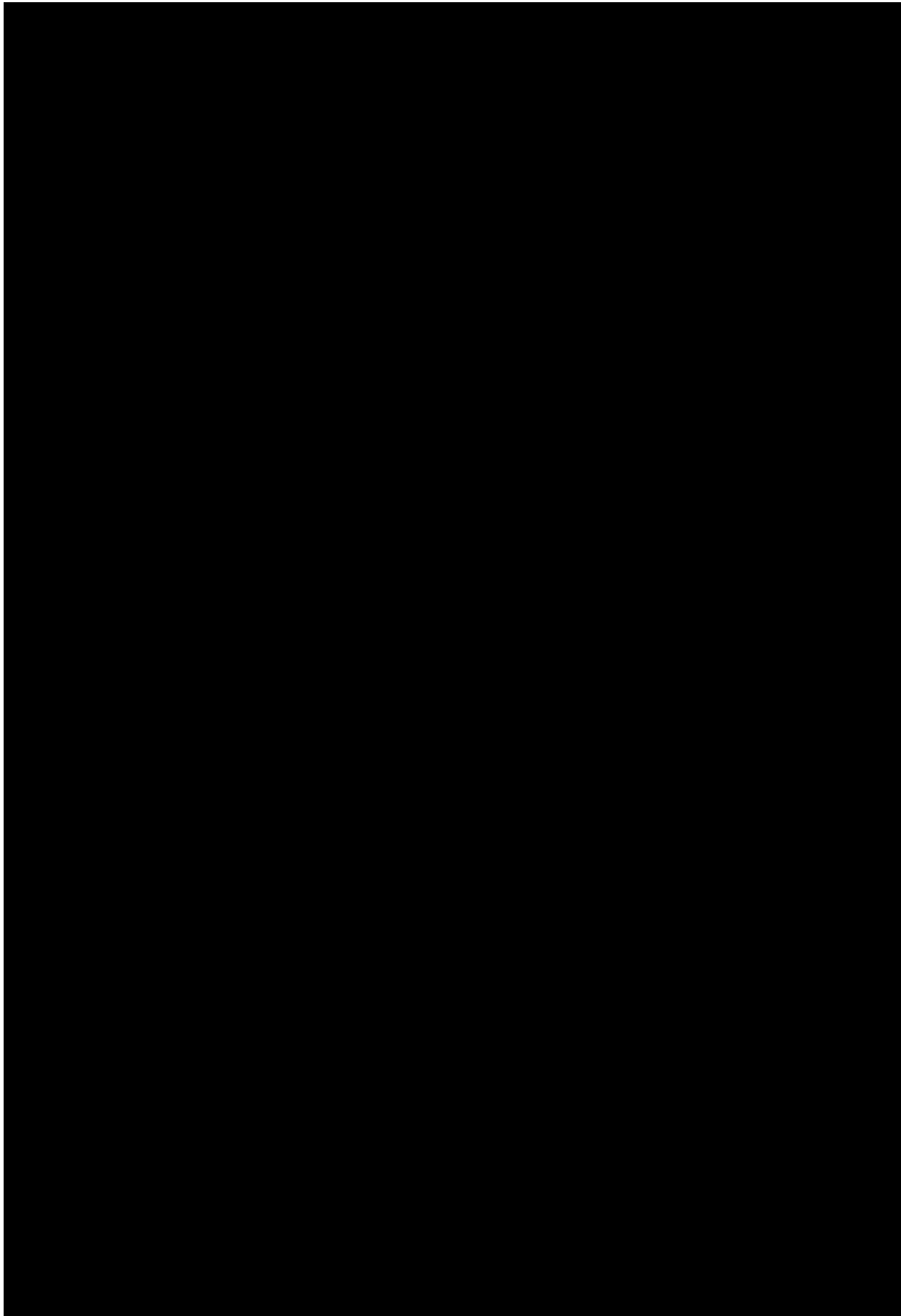




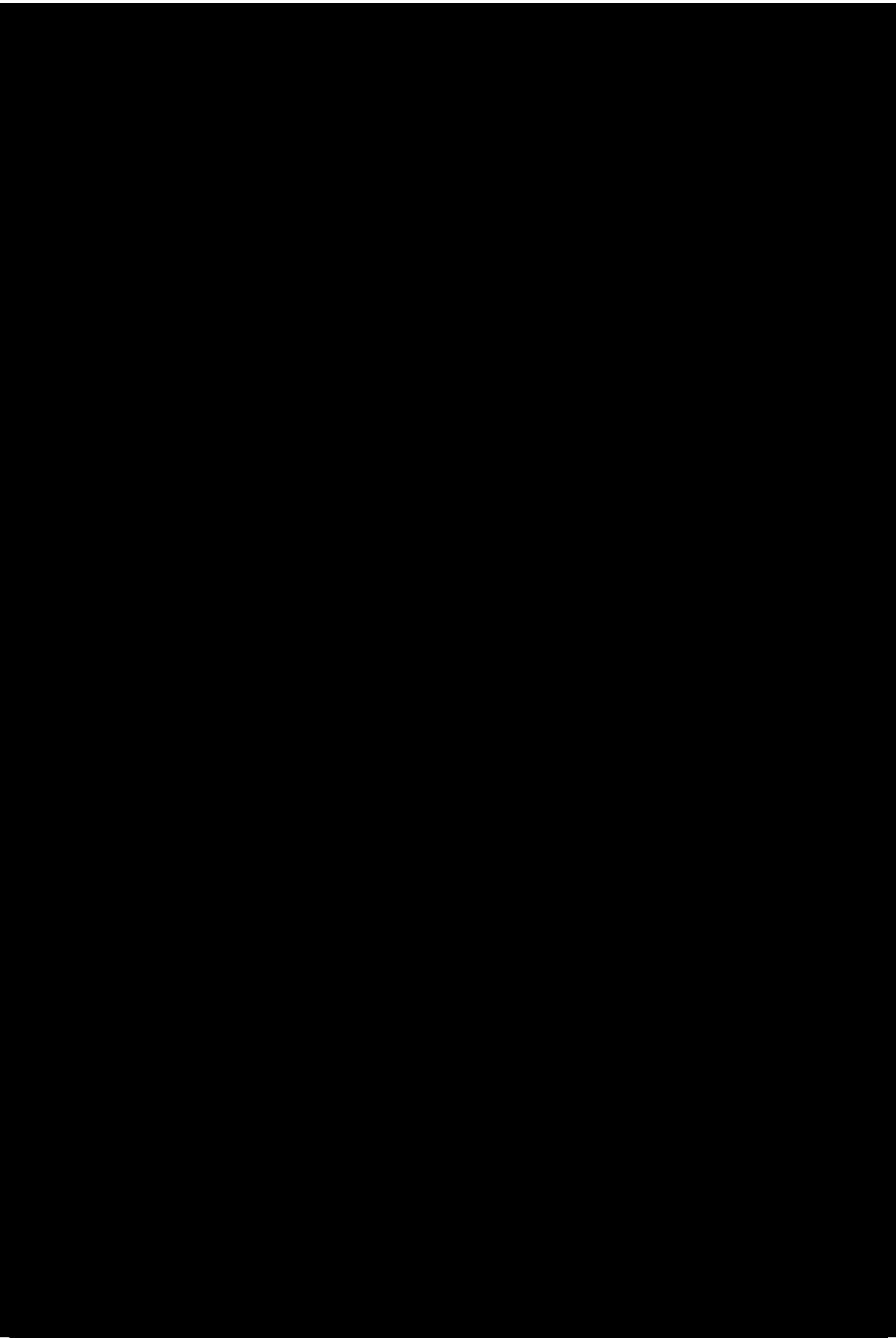


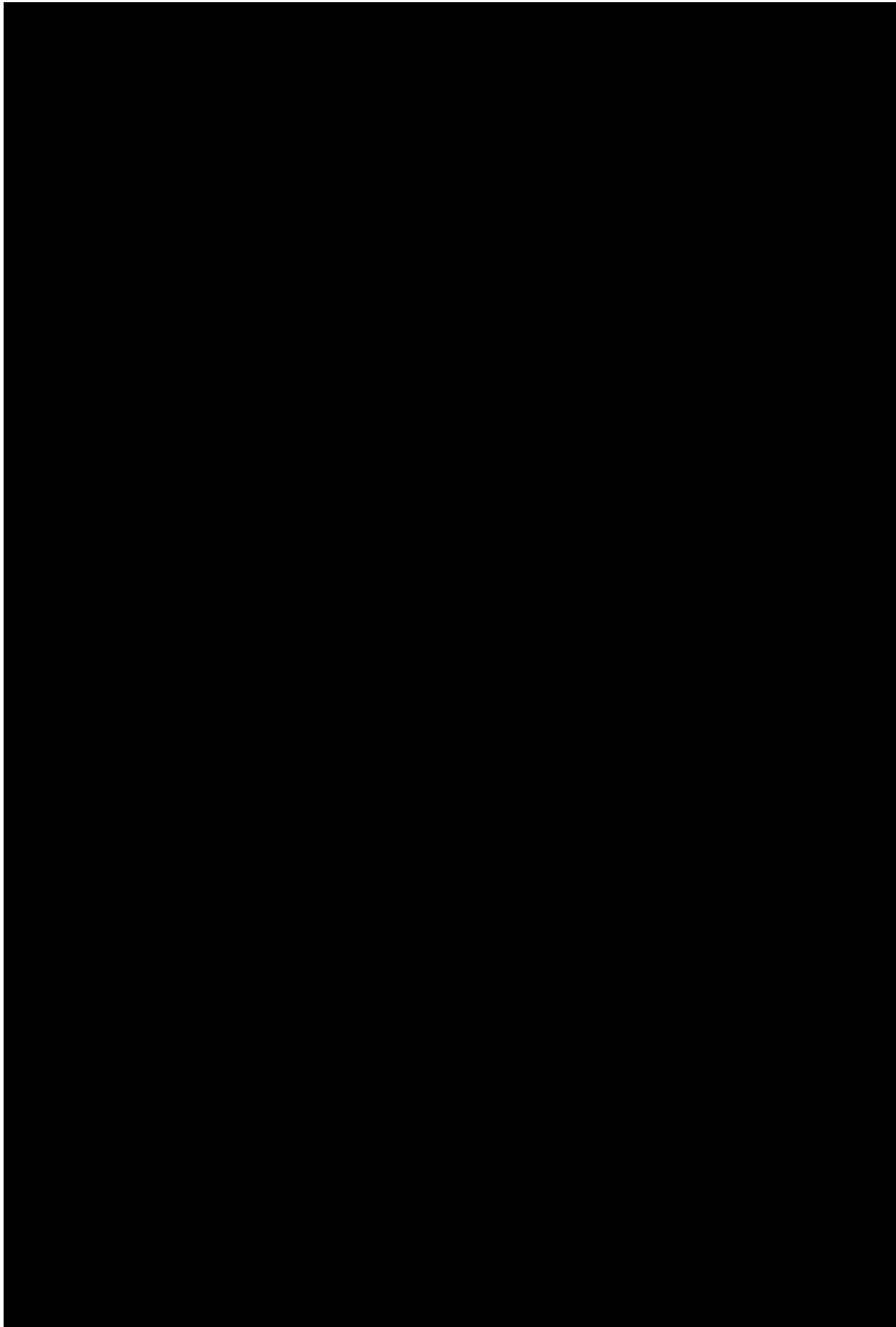


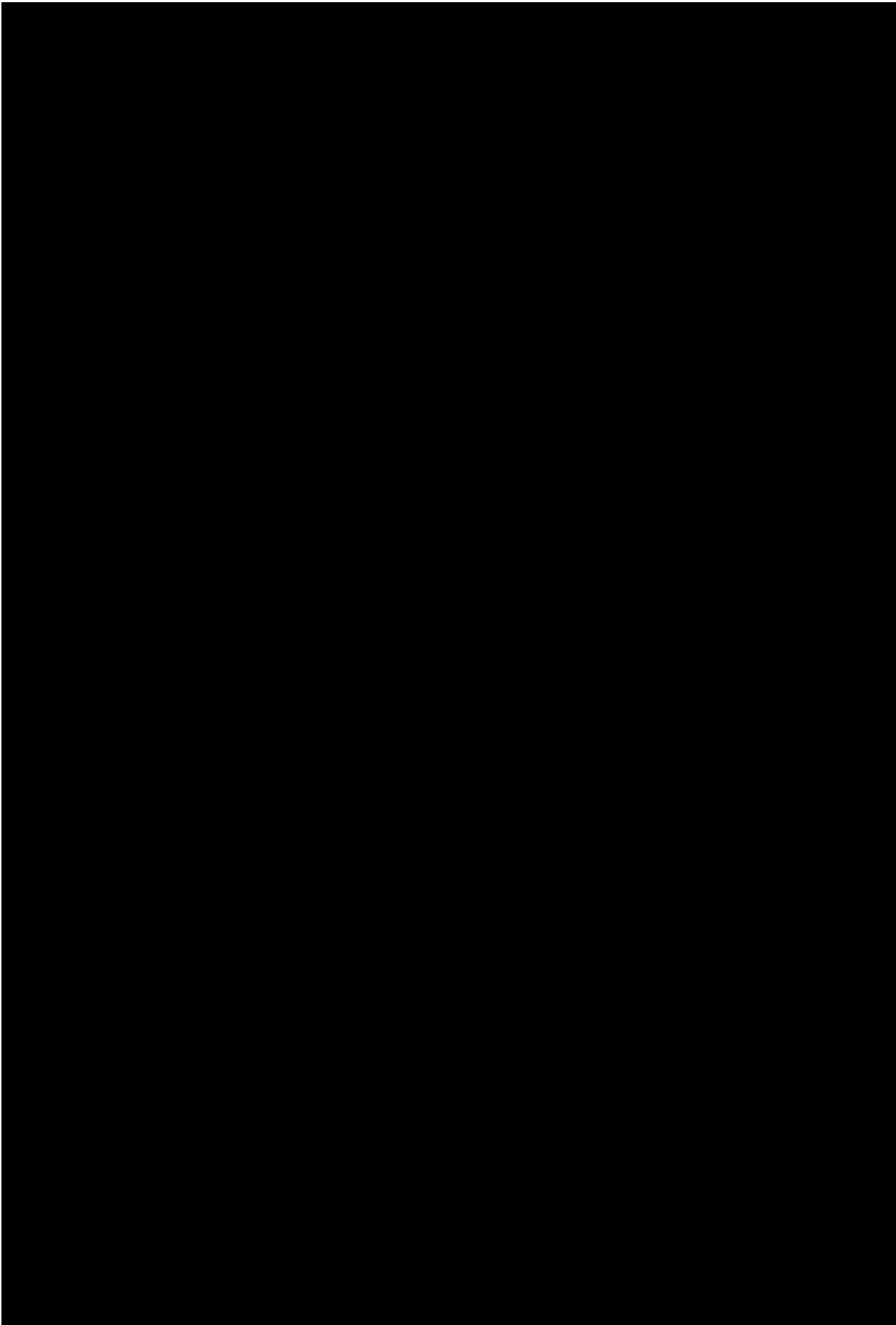


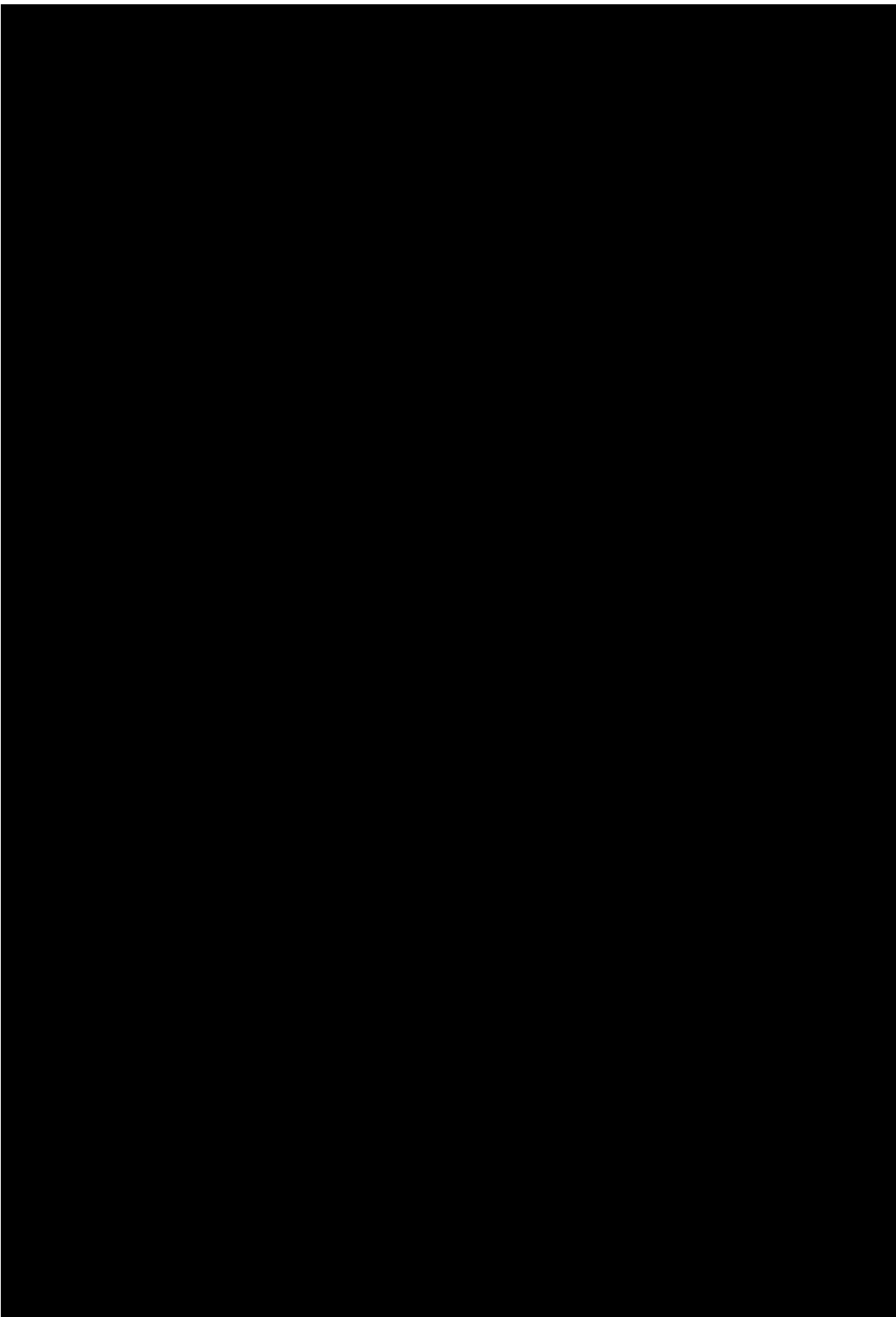


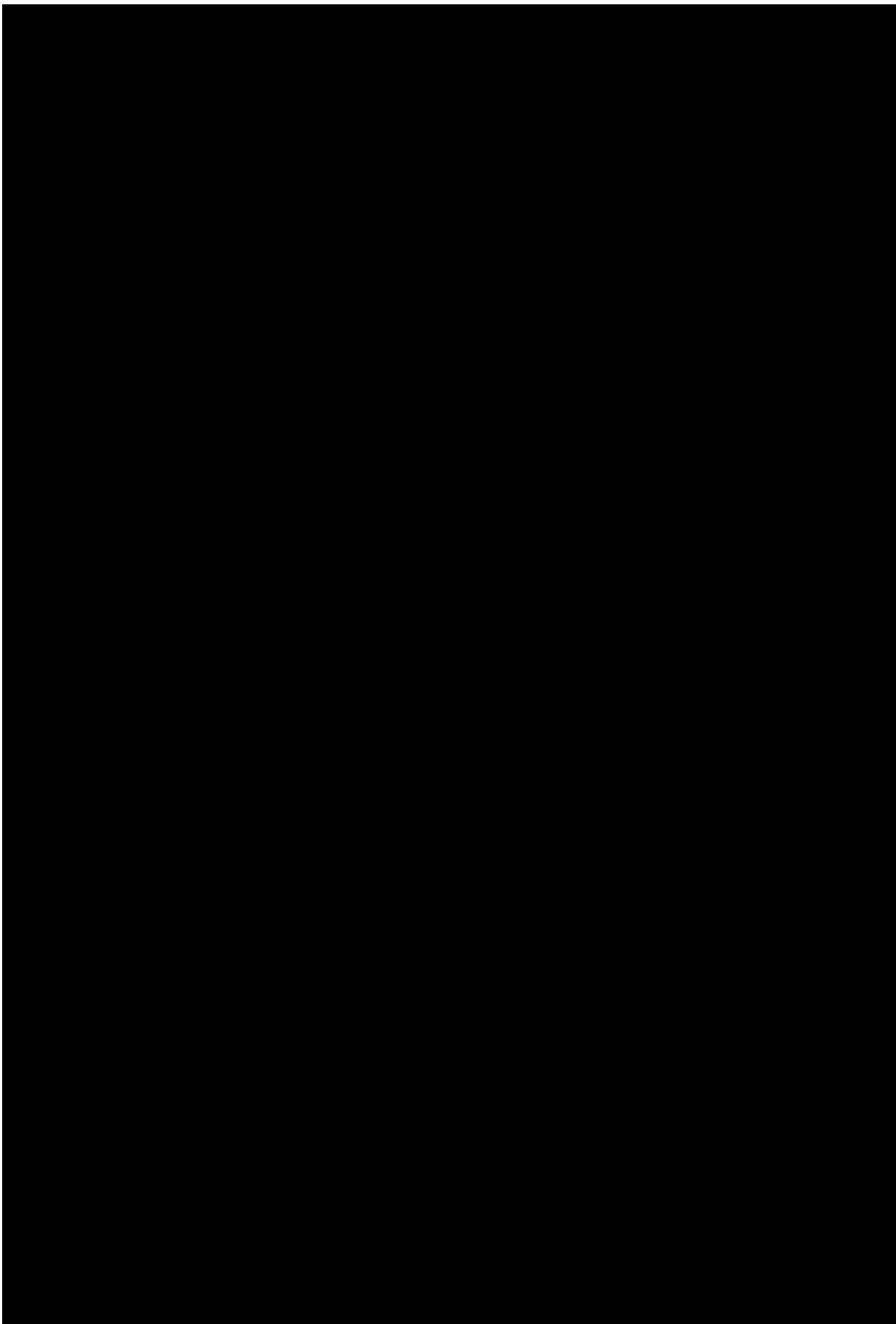


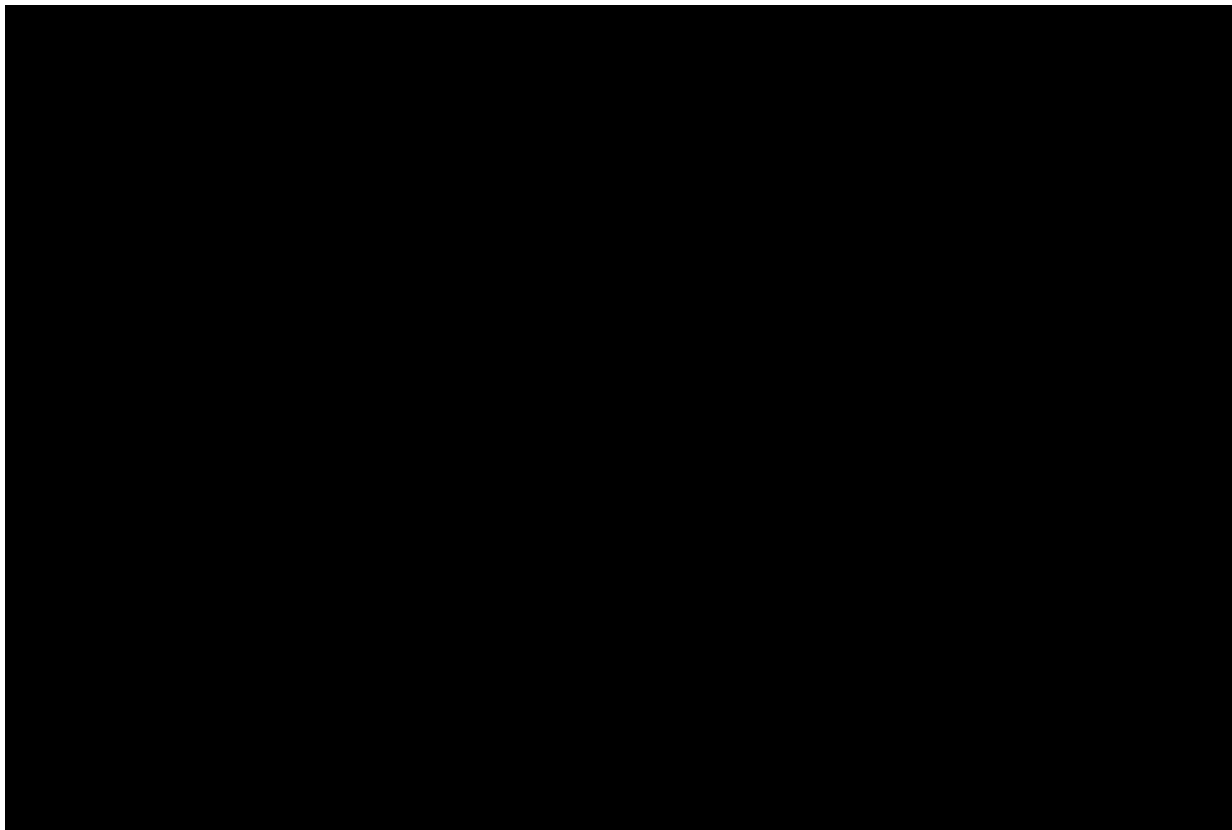












<b><u>J. EC FEES</u></b>	<b><u>J. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM</u></b>
EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Company, will be paid upon receipt of appropriate documentation.	Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti CRO a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti CRO hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.
<b><u>K. PATIENT EXPENSES</u></b>	<b><u>K. VÝDAJE PACIENTŮ</u></b>
The Company shall raimbursed reasonable Patient expenses_ <ul style="list-style-type: none"><li>- related to travel and meals, will be reimbursed in a fixed amount of [REDACTED] per 1 visit.</li><li>- Related to hospitalization in amount of [REDACTED] per hospitalization.</li></ul>	CRO uhradí přiměřené Výdaje pacienta: <ul style="list-style-type: none"><li>- spojené s cestováním a stravováním ve fixní výši [REDACTED] za 1 návštěvu.</li><li>- spojené s hospitalizací ve fixní výši [REDACTED] za hospitalizaci</li></ul>

<p>- Related to biopsy procedure in amount of [REDACTED] per procedure.</p>	<p>- spojené s provedením biopsie ve fixní výši [REDACTED] za odběr.</p>
<p>Agreed reimbursement of travel and other expenses to patients enrolled in the study will be billed retrospectively based on the patients' participation in the various parts of the study visit by the Institution and based on the documentation sent by the study monitor and approved by the Investigator. Records of travel costs will be maintained by the Investigator or study coordinator and subsequently forwarded to the study monitor. Reimbursements will be paid to patients upon payment of the invoice issued. Reimbursement of travel expenses to patients occurs at the Institution's payment office.</p>	<p>Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazeným do studie budou fakturovány zpětně na základě účasti pacientů na jednotlivých částech studijní návštěvy poskytovatelem a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených zkoušejícím. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející, popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně poskytovatele.</p>
<p><b>L. PAYMENT DISPUTES</b></p>	<p><b>L. PLATEBNÍ SPORY</b></p>
<p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>	<p>Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.</p>
<p></p>	<p></p>
<p><b>PHARMACY SET-UP FEE</b></p> <p>A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt by CRO of all completed original contractual and regulatory documentation.</p>	<p><b>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU</b></p> <p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro lékárnou ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy.</p>
<p></p>	<p></p>
<p><b>PHARMACY REFRIGERATED STORAGE FEE (EPCORITAMAB)</b></p> <p>A Pharmacy Refrigerated Storage payment of [REDACTED] for the refrigerated storage of Investigational Product (EPCORITAMAB) will be made every 6 months. Study Center will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Study Center and upon receipt of invoice.</p>	<p><b>POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU (EPCORITAMABU) V CHLAZENÉM STAVU</b></p> <p>Za uchovávání Hodnoceného přípravku (EPCORITAMABU) v chlazeném stavu bude lékárně uhrazen půlroční poplatek ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude Místu provádění klinického hodnocení uhrazen po dodání Hodnoceného přípravku Místu provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury.</p>
<p></p>	<p></p>

<p><b>PHARMACY STORAGE FEE ( LENALIDOMIDE )</b></p> <p>A Pharmacy Storage payment of [REDACTED] for the storage of Investigational Product (LENALIDOMIDE) will be made per each 6 months. Study Center will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Study Center and upon receipt of invoice.</p>	<p><b>POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU ( LENALIDOMID )</b></p> <p>Za uchovávání Hodnoceného přípravku (LENALIDOMIDU) bude lékárně uhrazen půlroční poplatek ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude Místu provádění klinického hodnocení uhrazen po dodání Hodnoceného přípravku Místu provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury.</p>
<p><b>RECORD STORAGE FEE/ ARCHIVING FEE</b></p> <p>A record storage fee payment of [REDACTED] in total will be made upon receipt of Invoice after signing the Agreement. In accordance with Company's Protocol requirements, Institution shall maintain all Institution records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p>	<p><b>POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ / ARCHIVACI ZÁZNAMŮ</b></p> <p>Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy. V souladu s požadavky protokolu společnosti zadavatele musí poskytovatel uchovávat všechny záznamy poskytovatele na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.</p>
<p><b>NUCLEAR MEDICINE DEPARTMENT ( ONM ) SET UP FEE</b></p> <p>A one-time, non-refundable Nuclear medicine department (ONM) Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice after the Agreement is signed.</p>	<p><b>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO ODDĚLENÍ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY ( ONM )</b></p> <p>Jednorázový nerefundovatelný zahajovací poplatek pro ONM ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy.</p>
<p><b>LOCAL LABORATORY SET UP FEE</b></p> <p>A one-time, non-refundable Local Laboratory Set-Up Fee payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice after signing the Agreement</p>	<p><b>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ LABORATOŘ</b></p> <p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro místní laboratoř ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy.</p>



<p><b>LOCAL RADIOLOGY SET UP FEE</b></p> <p>A one-time, non-refundable Local Radiology Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice after signing the Agreement.</p>	<p><b>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ RADIOLOGII</b></p> <p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro místní radiologické centrum ve výši [REDACTED] bude po obdržení faktury po podpisu smlouvy</p>
<p><b>PHARMACY CLOSE-OUT FEE</b></p> <p>A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of Trial .</p>	<p><b>UKONČOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU</b></p> <p>Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě přijetí faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [REDACTED]</p>
<p><b>STUDY CLOSE-OUT FEE</b></p> <p>A one-time, non-refundable Trial Close-Out payment of [REDACTED] will be made upon completion and approval by CRO of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.</p>	<p><b>POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE</b></p> <p>Po vyhotovení všech dosud nepředložených dokumentů s údaji (elektronických záznamů subjektů studie a vyřešení případných dotazů k údajům) a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností CRO bude na základě originálu faktury uhrazen jednorázový nevratný poplatek za ukončení Studie ve výši [REDACTED]</p>
<p><b><u>M. INVOICES</u></b></p>	<p><b><u>M. FAKTURY</u></b></p>
<p>Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 45 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by sponsor. All</p>	<p>Platby budou společností CRO prováděny na základě rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 45 dnů od data doručení faktury společnosti CRO včetně příslušných podkladů k faktuře.</p> <p>Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž</p>

invoices shall be raised in the following manner:

**Invoices to be billed to:**

IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH,  
Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B,  
1020 Vienna, Austria

Tax identification number: ATU62524414

Invoices including back-up to be sent to:

[REDACTED]

In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.

Link to the Portal:

[REDACTED]

Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

Att IQVIA Clinical Trial Payments

37 The Point

North Wharf Road, Paddington

London, W2 1AF

United Kingdom

zasílány společnosti CRO, ale navíc je musí schválit také zadavatel. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

**Faktury budou vystavovány na:**

IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH,  
Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B,  
1020 Vídeň, Rakousko

DIČ: ATU62524414

Faktury včetně podkladů budou zasílány na:

[REDACTED]

Faktury lze také vystavovat prostřednictvím portálu. Příjemci plateb byl zaslán e-mail s žádostí o vytvoření účtu v našem platebním portálu. V portálu bude mít Příjemce plateb přístup k aktivitám subjektu podle protokolu, bude moci zadávat faktury a zobrazovat si údaje o platbách provedených společností IQVIA.

Odkaz na portál:

[REDACTED]

Upřednostňuje se zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:

Att IQVIA Clinical Trial Payments

37 The Point

North Wharf Road, Paddington

London, W2 1AF

Spojené království

<p>The following information should be included on the invoice:</p> <p>Complete INVESTIGATOR name, address and phone number</p> <p>Invoice Date</p> <p>Invoice Number</p> <p>Payee Name (must match Payee indicated in CTA)</p> <p>Payment Amount</p> <p>Complete description of services rendered</p> <p>Study Number:</p> <p>Sponsor Name</p> <p>Invoices should be printed on site/institution letterhead</p> <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]</p>	<p>Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:</p> <p>Jméno a příjmení, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>Datum faktury</p> <p>Číslo faktury</p> <p>Jméno/Název Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě)</p> <p>Částka k úhradě</p> <p>Podrobný popis poskytnutých služeb</p> <p>Číslo studie:</p> <p>Název zadavatele</p> <p>Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení / zdravotnického zařízení</p> <p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlete přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na [REDACTED]</p>
<p>If the billing address or VAT number changes, the Company/IQVIA is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department, <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> and Ing. Jitka Halešová - OFA, <a href="mailto:jitka.halesova@fnhk.cz">jitka.halesova@fnhk.cz</a>).</p>	<p>Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> a Ing. Jitka Halešová – OFA, <a href="mailto:jitka.halesova@fnhk.cz">jitka.halesova@fnhk.cz</a>).</p>
<p>The Company/CRO acknowledges that if it fails to pay a duly issued invoice on time, the provider is legally entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.</p>	<p>Zadavatel/CRO bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p>
<p>When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH is an Austrian legal entity registered for VAT purposes under number: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH does not have a</p>	<p>V případech, kdy příjemce služeb sám přiznává a platí DPH (mechanismus přenesení daňové povinnosti), je DPH výlučnou odpovědností společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH je rakouská právnická osoba s DIČ: ATU62524414. Společnost IQVIA RDS Eastern Holdings</p>

<p>business activity presence on the territory of Czech Republic. Accordingly, services rendered to IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH by Institution constitute services to a legal entity domiciled in Austria. Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services.</p> <p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.</p>	<p>GmbH neprovozuje obchodní činnost na území České republiky. Služby poskytované společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Zdravotnickým zařízením proto představují služby právnické osobě sídlící v Rakousku. Faktury vystavené na základě této smlouvy nesmějí zahrnovat DPH a musejí uvádět, že veškerou zodpovědnost za přiznání DPH ponese příjemce služeb.</p> <p>Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.</p>
<p><b><u>N.PREMEDIATION COSTS</u></b></p>	<p><b><u>N. NÁKLADY NA PREMEDIKACI</u></b></p>
<p>The site will be reimbursed for costs related to purchase of premedication (Prednisolone or equivalent, Diphenhydramine or equivalent, Paracetamol or equivalent) per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval.</p>	<p>Místu provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem premedikace (prednisolon nebo jeho ekvivalent, difenhydramin nebo jeho ekvivalent, paracetamol nebo jeho ekvivalent) na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do příloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti CRO nebo Zadavatele.</p>
<p><b><u>O.TREATMENT OF CRS PROPHYLAXIS COSTS</u></b></p>	<p><b><u>O. NÁKLADY NA PROFYLAXI CRS</u></b></p>
<p>The site will be reimbursed for costs related to purchase of Tocilizumab (or equivalent)</p>	<p>Místu provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem tocilizumabu (nebo jeho</p>

<p>for treatment of CRS prophylaxis per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval.</p>	<p>ekvivalentu) k profylaxi CRS na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti CRO nebo Zadavatele.</p>
<p><b><u>P. TREATMENT OF CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME (CTLS) COSTS</u></b></p>	<p><b><u>P. NÁKLADY NA LÉČBU KLINICKÉHO SYNDROMU NÁDOROVÉHO ROZPADU (CTLS)</u></b></p>
<p>The site will be reimbursed for costs related to purchase of Rasburicase (or equivalent) for treatment of CTLS prophylaxis per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval.</p>	<p>Místu provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem rasburikázy (nebo jejího ekvivalentu) k profylaxi CTLS na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti CRO nebo Zadavatele.</p>
<p><b><u>Q. FEES FOR THE PREPARATION OF THE MEDICINAL PRODUCT:</u></b></p>	<p><b><u>Q. POPLATKY ZA PŘÍPRAVU LÉČIVA:</u></b></p>
<p>A one-time, non-refundable pharmacy fee of [REDACTED] for each preparation of epcoritamab will be paid upon receipt of the invoice.</p>	<p>Jednorázový, nevratný poplatek lékárny za jednotlivou přípravu epcoritamabu bude uhrazen po přijetí faktury ve výši [REDACTED]</p>
<p><b><u>MEDICATION COSTS</u></b></p> <p>Site will be reimbursed for costs related to purchase for the patient medications required by protocol. The Sponsor/IQVIA undertakes to pay the Institution the purchase price for the delivery of medicines. The purchase price of medicines may not be higher than the sum of the maximum price of the manufacturer and trade surcharges set by the price regulation of the Ministry of Health. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor</p>	<p><b><u>NÁKLADY NA LÉKY</u></b></p> <p>Poskytovateli budou uhrazeny náklady spojené s nákupem léků pro pacienty dle protokolu. Zadavatel/ IQVIA se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za dodání léků jejich kupní cenu. Kupní cena léků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Platba bude provedena přefakturací po obdržení faktur a dokumentace třetích stran a nejsou zahrnuty v přiloženém rozpočtu. Na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta a data úkonů. Platby budou zpracovány pouze se souhlasem IQVIA a/nebo Zadavatele.</p>

<p>approval.</p> <p>The site guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že nebudou Zadavateli účtovány žádné částky, za které již byla Poskytovateli poskytnuta náhrada od třetí strany.</p>
<p><b>PHARMACY SUPPLY FEE</b></p> <p>The pharmacy will be reimbursed for costs related to purchase for the pharmacy material (needles, injections, vials). Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor approval.</p> <p>The site guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.</p>	<p><b>POPLATKY LÉKÁRNĚ ZA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁL</b></p> <p>Lékárně budou uhrazeny náklady spojené s nákupem lékárenského materiálu (jehly, injekce, vialky). Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel zaručuje, že nebudou Zadavateli účtovány žádné částky, za které již byla Poskytovateli poskytnuta náhrada od třetí strany.</p>
<p><b>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</b></p>	<p><b>ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.</b></p>
<p>All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.</p>	<p>Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.</p>
<p>All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.</p>	<p>Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.</p>

<p style="text-align: center;"><b>APPENDIX 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Investigator detailed obligations</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA Č. 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Podrobné povinnosti zkoušejícího</b></p>
<p>The following points are some of the Investigator's main responsibility during the Trial. In accordance with the Act on Pharmaceuticals, Decree on Good Clinical Practice, ICH/GCP guidelines, as amended from time to time, the Investigator undertakes to:</p>	<p>Níže jsou uvedeny některé hlavní povinnosti zkoušejícího v průběhu klinického hodnocení. V souladu s platným zněním zákona o léčivech, vyhlášky o správné klinické praxi, ICH GCP, se zkoušející zavazuje:</p>
<p>1. Familiarize with the purpose of the Study Drug and with the Company's instructions.</p>	<p>1. Seznámit se s určeným účelem hodnoceného léčivého přípravku a s pokyny zadavatele.</p>
<p>2. Demonstrate a potential for recruiting the required number of patients within the agreed recruitment period.</p>	<p>2. Prokázat schopnost získat požadovaný počet pacientů během sjednané náborové lhůty.</p>
<p>3. Provide an up to date signed and dated original CV in order to demonstrate appropriate qualifications and training.</p>	<p>3. Předložit aktualizované datované znění profesního životopisu za účelem prokázání odpovídající kvalifikace a vzdělání.</p>
<p>4. Maintain a list of persons to whom significant Trial related duties have been delegated.</p>	<p>4. Vést seznam osob, na něž byly delegovány podstatné povinnosti v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>
<p>5. Make available an adequate number of appropriately qualified personnel and have adequate facilities to properly conduct the Trial.</p>	<p>5. Poskytnout personál s odpovídající kvalifikací a v odpovídajícím počtu a mít k dispozici prostory a zařízení odpovídající potřebám klinického hodnocení.</p>
<p>6. Ensure that all personnel assisting with the Trial are adequately informed about the Protocol, any amendments, the investigational product and their related duties.</p>	<p>6. Zajistit, aby personál zajišťující klinické hodnocení byl řádně poučen o protokolu, jakýchkoli změnách v protokolu, hodnoceném léčivém přípravku užívaném v rámci klinického hodnocení a o svých povinnostech v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>
<p>7. Control that persons who conduct the Trial duly carry out the delegated tasks.</p>	<p>7. Kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění klinického hodnocení, plní řádně úkoly, které na ně byly přeneseny.</p>
<p>8. Be responsible for all Trial related medical decisions.</p>	<p>8. Nést odpovědnost za všechna lékařská rozhodnutí v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>
<p>9. Provide adequate medical care for any adverse events related to the Trial and inform the patients when medical care is needed.</p>	<p>9. Poskytovat odpovídající lékařskou péči v případě jakýchkoli nežádoucích příhod v souvislosti s klinickým hodnocením a informovat pacienty v případě potřeby lékařské péče.</p>

10. Inform the patient's primary physician of their participation in the Trial, if applicable.	10. Informovat ošetřujícího lékaře pacienta o jeho účasti v klinickém hodnocení, pokud se tento požadavek uplatní.
11. Ensure assessment of the patient's state of health and inform him accordingly.	11. Zabezpečit posouzení zdravotního stavu pacienta a prokazatelně jej seznámit s jeho zdravotním stavem.
12. Report all serious adverse events immediately to Company and inform on any measures taken followed by detailed written reports.	12. Bezodkladně informovat zadavatele o všech nežádoucích příhodách a o učiněných opatřeních, o nichž musí být dále pořízena podrobná písemná zpráva.
13. Document and explain any deviations from the Protocol.	13. Dokumentovat a poskytnout vysvětlení jakýchkoli odchylek od protokolu.
14. Be responsible for and have detailed knowledge with the use of investigational product at site including storage, maintaining records of investigational product delivery, site inventory, use by each patient, destruction and return to the Company, or alternative disposition of unused product.	14. Podrobně se seznámit s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v místě klinického hodnocení a nést za jeho užívání odpovědnost, včetně jeho skladování, vedení záznamů o dodávkách hodnoceného léčivého přípravku, jeho zásobách, užívání hodnoceného léčivého přípravku pacienty a jeho vrácení zadavateli nebo jiným způsobu naložení s nepoužitým přípravkem.
15. Assign responsibility for the investigational product to a pharmacy where appropriate.	15. Přenést odpovědnost za hodnocený léčivý přípravek na lékárnou, je-li to na místě.
16. Ensure the accuracy, completeness, legibility, protection and timelines of the data reported in the CRF and required reports.	16. Zajistit přesnost, úplnost, čitelnost, ochranu a včasnost dat uvedených ve formulářích záznamů subjektu hodnocení a požadovaných zprávách.
17. After completion of the Trial to approve and confirm by its signature the report on the Trial.	17. Po ukončení klinického hodnocení odsouhlasit a potvrdit podpisem závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení.
18. Ensure that the eCRF pages are completed and submitted within 48 hours after each patient visit provided that the lab results are received, otherwise as soon after the lab results are received and in no event later than within five (5) days.	18. Zajistit, aby jednotlivé stránky elektronických formulářů pro záznamy subjektu hodnocení byly vyplněny a odeslány vždy do 48 hodin po návštěvě pacienta, pokud v této lhůtě byly doručeny výsledky laboratorních zkoušek, v opačném případě ihned po doručení laboratorních zkoušek a v každém případě nejpozději do pěti (5) dnů.
19. Ensure that data resolution queries ("DRQs") are answered within five (5) business days from receipt of the inquiry.	19. Zajistit, aby dotazy na rozlišení dat („DRQ“) byly zodpovězeny do pěti (5) pracovních dnů od převzetí dotazu.



<p>20. Maintain patients notes in compliance with current ICH/GCP guidelines.</p>	<p>20. Vést záznamy o pacientech v souladu s platným zněním směrnice ICH GCP.</p>
<p>21. Maintain the Trial documents as required by the regulatory requirements and take measures to avoid accidental or premature destruction of these records.</p>	<p>21. Vést dokumentaci v souvislosti s klinickým hodnocením podle požadavků správních orgánů a přijmout opatření k zamezení náhodného nebo předčasného zničení těchto záznamů.</p>
<p>22. Retain as confidential the essential documents until otherwise notified by the Company.</p>	<p>22. Zachovávat důvěrný charakter dokumentace klinického hodnocení, pokud zadavatel na základě doručeného oznámení nepožaduje jinak.</p>
<p>23. Provide adequate facilities and ensure that study staff is available for the monitoring visits.</p>	<p>23. Poskytnout odpovídající prostory a zařízení pro monitoring a zajistit, aby pro jejich účel byl k dispozici personál účastnící se činností klinického hodnocení.</p>
<p>24. Make available for direct access all requested Trial related records to the monitor, auditor, ethics committee or regulatory authority and provide all reasonable help and assistance with inspection (monitoring will occur approximately every 3 weeks depending on recruitment)</p>	<p>24. Zajistit přímý přístup k záznamům vztahujícím se ke klinickému hodnocení pro jakéhokoli monitora, auditora, etickou komisi nebo správní orgán a poskytnout veškerou přiměřenou součinnost při této kontrole (monitoring bude uskutečňován jednou za 3 týdnů v závislosti na náboru).</p>