

Clinical Trial Agreement	Smlouva o provedení klinického hodnocení
This Clinical Trial Agreement (hereinafter the “Agreement”) is entered into as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned Parties (as defined below) (the “Validity Date”) and shall be effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, as amended (the “Effective Date”):	Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) se uzavírá dnem posledního podpisu na podpisové straně mezi podepsanými Stranami (jak je definována níže), (dále jen „Datum platnosti“) a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Den účinnosti“):
Pharm-Olam, LLC with principal place of business: 2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA (hereinafter the “Pharm-Olam”)	Pharm-Olam, LLC s hlavním místem podnikání: 2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA (dále jen „Pharm-Olam“)
Investigator: [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolska 581 500 05 - Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic (hereinafter the “Investigator”)	Zkoušející: [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolská 581 500 05 - Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika (dále jen „Zkoušející“)
Institution: Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolska 581 500 05 - Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic (hereinafter the “Institution”)	Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolská 581 500 05 - Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika (dále jen „Poskytovatel“)
Individually hereinafter referred to as “Party” and collectively as “Parties”.	Jednotlivě uváděny dále jako „Strana“ a společně dále jako „Strany“.
RECITALS	ÚVODNÍ USTANOVENÍ
WHEREAS, Pharm-Olam and its affiliates has signed a contract with Revolution Medicines, Inc., 700 Saginaw Drive, Redwood City, CA 94063 (hereinafter referred to as “Sponsor”), to undertake delegated tasks in the performance and conduct of the Study (as defined below).	JELIKOŽ společnost Pharm-Olam a její přidružené společnosti podepsaly smlouvu se společností Revolution Medicines, Inc., 700 Saginaw Drive, Redwood City, CA 94063 (dále jen „Zadavatel“), kterou na sebe převzala delegované úkony v rámci výkonu a provádění Studie (jak je definována níže).

WHEREAS, Institution and Investigator are engaged in the business of performing clinical trials and related services for the pharmaceutical research industry.	JELIKOŽ Poskytovatel a Zkoušející jsou činní v odvětví provádění klinických hodnocení a souvisejících služeb pro farmaceutický výzkumný průmysl.
WHEREAS, the Parties desire to enter into the Agreement for the purpose of detailing the terms and conditions which will govern the relationship between the Parties and in which Pharm-Olam engages the Institution and Investigator to perform certain services in connection with the Study, and Institution and Investigator agree to perform such services, all in accordance with and subject to the terms of this Agreement.	JELIKOŽ si Strany přejí uzavřít Smlouvu pro účely stanovení podmínek, jimiž se bude vztah mezi Stranami řídit a společnost Pharm-Olam pověří Poskytovatele a Zkoušejícího, aby provedli určité služby ve spojitosti se Studií, přičemž Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s provedením těchto služeb, to vše podle ustanovení této Smlouvy a v souladu s nimi.
WHEREAS, Pharm-Olam desires the Investigator, who is an employee of Institution, to evaluate the safety and efficacy of Sponsor's proprietary compound known as: RMC-6291 (the "Investigational Product") and to conduct the following clinical trial titled: RMC-6291-001 "Phase 1/1b , Multicenter, Open-Label, Dose Escalation and Dose Expansion Study of RMC-6291 Monotherapy in Subjects with Advanced KRAS^{G12C} Mutant Solid Tumors" ("Protocol") and any amendments thereto which may be added from time to time ("the Study").	JELIKOŽ si společnost Pharm-Olam přeje, aby Zkoušející, který je zaměstnancem Poskytovatele, provedl hodnocení bezpečnosti a účinnosti patentovaného přípravku Zadavatele s názvem: RMC-6291 (dále jen „Hodnocené léčivo“) a aby provedl následující klinické hodnocení nazvané: Multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 1/1b eskalace a expanze dávkování monoterapie RMC-6291 u subjektů s mutací KRAS^{G12C} solidních nádorů v pokročilém stádiu (dále jen „Protokol“) ve znění veškerých případných dodatků (dále jen „Studie“).
WHEREAS, the Study is planned to start in July 2023 and it is estimated that all individuals participating in the Study ("Study Subjects") should be enrolled by [REDACTED] and all clean data should be ready for collection (or entered into CRF (as defined below)) and all queries resolved by [REDACTED]. Estimated duration of the Study is [REDACTED]. These dates are based on the current time-frame specified by Pharm-Olam and/or Sponsor and may be updated during the course of the Study. This change does not require an amendment to this Agreement.	JELIKOŽ začátek Studie je naplánován na červenec 2023 a předpokládá se, že jednotlivci účastníci se Studie (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měli být zařazeni do [REDACTED] a veškerá čistá data by měla být připravena pro sběr (nebo zadána do CRF (dle definice níže)) a veškeré dotazy by měly být [REDACTED]. Předpokládaná doba trvání Studie činí [REDACTED]. Tyto termíny jsou založeny na současném harmonogramu určeném společností Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem a mohou být aktualizovány v průběhu Studie. Tato změna nevyžaduje dodatek k této Smlouvě.
NOW THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual covenants and conditions hereinafter set forth, the Parties agree as follows:	PROTO po zvážení všech návrhů, vzájemných závazků a podmínek uvedených dále se Strany dohodly následovně:
DEFINITIONS	DEFINICE
The terms enumerated below, as used in this Agreement, shall have the following meaning, unless expressly stipulated otherwise further in this Agreement or in its Appendices:	Termíny níže vyjmenované, jak je používá tato Smlouva, budou mít následující význam, ledaže se ve Smlouvě nebo jejích Přílohách výslovně stanoví jiný význam:
1) Adverse Event - any untoward medical occurrence in a Study Subject administered with an Investigational Product and that does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An Adverse Event can	1) Nežádoucí událost - nežádoucí příhoda je každý neobvyklý lékařský nález u Subjektu hodnocení, jemuž je podáváno Hodnocené léčivo, a který nemusí mít nutně příčinnou souvislost s touto léčbou. Nežádoucí

therefore be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporarily associated with the use of an Investigational Product, whether or not related to the Investigational Product.	příhoda může být proto každý nepříznivý nebo nepředpokládaný projev (včetně abnormálního laboratorního nálezu), příznak nebo choroba časově se shodující s použitím Hodnoceného léčiva, ať již je či není ve vztahu s Hodnoceným léčivem.
2) Data Breach - shall have the same meaning as defined under Data Protection Laws.	2) Porušení zabezpečení údajů – má stejný význam jaký je uveden v Právních předpisech o ochraně údajů.
3) Data Protection Laws – all applicable laws relating to privacy, the processing of personal data and data protection, and/or any national laws implementing these laws and/or regulations, as amended from time to time, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, the General Data Protection Regulation (“GDPR”), as applicable to each Party.	3) Právní předpisy o ochraně údajů - všechny právní předpisy týkající se soukromí, zpracování osobních údajů a ochrany údajů a/nebo jakékoliv vnitrostátní právní předpisy provádějící tyto právní předpisy a/nebo regulační opatření v platném znění, včetně Nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“), podle toho, co je vhodné pro každou Stranu.
4) eCRF or CRF (Case Report Form) - a printed, optical, or electronic document designed to record all of the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject.	4) eCRF nebo CRF (Záznam Subjektu hodnocení) - dokument v listinné, obrazové nebo elektronické podobě určený k zaznamenávání všech informací, které jsou podle Protokolu předávány Zadavateli o každém Subjektu hodnocení.
5) Ethics Committee (IEC/IRB) - an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of Study Subjects involved in the Study and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving/providing favorable opinion on, the Protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting Informed Consent of the Study Subjects.	5) Etická komise (EK) – nezávislý orgán (posudková komise nebo výbor, ústavní, regionální, národní nebo nadnárodní) složený ze zdravotnických/vědeckých odborníků a nezdravotnických/nevědeckých členů, který odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví Subjektů hodnocení zařazených do Studie a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné posuzováním, schválením/poskytnutím souhlasného stanoviska k Protokolu, vhodnosti zkoušejícího/zkoušejících, zařízení, postupů a podkladů použitých při získávání a dokumentování Informovaného souhlasu Subjektů hodnocení.
6) Informed Consent - process by which a Study Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in the Study, after having been informed of all aspects of the Study that are relevant to the Study Subject's decision to participate. An Informed Consent is documented by means of a written, signed and dated form.	6) Informovaný souhlas - proces, ve kterém Subjekt hodnocení dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se Studie poté, co byl informován o všech aspektech Studie, které jsou relevantní pro rozhodnutí Subjektu hodnocení zúčastnit se Studie. Informovaný souhlas je dokumentován formou písemného, podepsaného a datovaného formuláře.
7) Personal Data - shall have the same meaning as defined under Data Protection Laws.	7) Osobní údaje - mají stejný význam jaký je uveden v Právních předpisech o ochraně údajů.
8) Pharmacy – a pharmacy which is either under control of Institution (Institutional Pharmacy) or designated by Institution to provide its services in connection with the	8) Lékárna – lékárna, jež je provozována Poskytovatelem (Nemocniční lékárna) nebo určená Poskytovatelem k poskytování služeb v souvislosti se Studií.

Study.	
9) Process/Processing - shall have the same meaning as defined under Data Protection Laws.	9) Proces/Zpracování – má stejný význam jaký je uveden v Právních předpisech o ochraně údajů.
10) Regulatory Authority(ies) – body(ies) having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections, including, but not limited to State Institute for Drug Control (“SUKL”). These bodies are sometimes referred to as competent authorities.	10) Kontrolní/Regulační úřad(y) – orgán(y) oprávněný/é k provádění regulačních opatření, a to včetně těch, které posuzují předložené klinické údaje a ty, které provádějí inspekce, mimo jiné Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). Tyto úřady jsou někdy označovány též jako oprávněné/kompetentní úřady.
11) Services - specific tasks to be performed in connection with the Protocol.	11) Služby – konkrétní úkoly, které mají být provedeny v souvislosti s Protokolem.
12) Study Team - any trained and instructed cooperating persons who conduct the Study under the supervision of the Investigator.	12) Studijní tým – jakékoliv školené a instruované spolupracující osoby, které provádí Studii pod dohledem Zkoušejícího.
13) Sub-Investigator - any individual member of the Study Team designated and supervised by the Investigator at a Study site to perform critical trial-related procedures and/or to make important Study-related decisions.	13) Spoluzkoušející – jakýkoliv člen Studijního týmu, který je Zkoušejícím určen a na kterého Zkoušející dohlíží v místě provádění Studie při vykonávání klíčových úkonů týkajících se Studie a/nebo při provádění důležitých rozhodnutí ve vztahu ke Studii.
1. Scope of Work	1. Rozsah práce
1.1. The Institution and Investigator agree to conduct the Study and also to accept responsibility for the conduct of the Study by members of Study Team, under Investigator's supervision, in strict accordance with the final, signed Protocol, as it may be amended, and this Agreement. The Institution and Investigator warrant that they have obtained and shall maintain all valid permits, authorizations and approvals necessary to perform their activities under the Study. The Institution and Investigator also warrant, they shall use their best efforts in performing their activities within the Study (resolve all data queries from Pharm-Olam or Sponsor within 5 days), cooperate with Pharm-Olam and Sponsor in their duties to monitor the Study and further ensure strict compliance with:	1.1. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že provedou Studii, a že také přijmou odpovědnost za provedení Studie členy Studijního týmu pod dohledem Zkoušejícího, striktně v souladu s finálním, podepsaným Protokolem, případně jeho pozdějšími změnami a s touto Smlouvou. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že získali a že si udrží v platnosti veškerá povolení, zmocnění a schválení důležitá pro provádění činností v souvislosti se Studií. Poskytovatel a Zkoušející též zaručují, že vynaloží veškeré úsilí při provádění svých činností v rámci Studie (a vyřeší veškeré dotazy k údajům ze strany společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele do 5 dnů) a budou spolupracovat se společností Pharm-Olam a Zadavatelem při plnění jejich povinností monitorovat Studii a dále zajistí přísný soulad s:
1.1.1. terms of this Agreement, the Protocol, any and all laws, (including, but not limited to Regulation on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use 536/2014, Pharmaceuticals Act No. 378/2007 as amended; Healthcare Services Act No. 372/2011 as amended, Good Clinical Practice Regulation No. 226/2008) regulations, guidelines and institutional regulations, including any regulations and	1.1.1. ustanoveními této Smlouvy, Protokolu a všemi právními předpisy (mimo jiné Nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků 536/2014, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi ve znění pozdějších předpisů), regulačními předpisy, směrnicemi a nemocničními směrnicemi,

guidelines governing the conduct of clinical research reasonable guidance, and written instructions from Pharm-Olam and/or Sponsor;	včetně jakýchkoliv regulačních předpisů a směrnic týkajících se řízení klinického výzkumu a písemnými pokyny společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele;
1.1.2. the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (the latest version mentioned in the Protocol) and applying consistently principles of Good Clinical Practice ("GCP") as may be required by the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP"), and any other applicable regulatory requirements;	1.1.2. etickými principy Helsinské deklarace Světové lékařské společnosti [World Medical Association] (poslední dostupná verze uvedená v Protokolu) a důsledné uplatňování zásad správné klinické praxe (dále jen „GCP“) podle požadavků Mezinárodní konference o harmonizaci pokynů pro správnou klinickou praxi, Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (dále jen „ICH/GCP“) a použitelných regulačních požadavků;
1.1.3. any and all applicable Data Protection Laws.	1.1.3. všemi příslušnými Právními předpisy o ochraně údajů.
1.2. The Institution and Investigator shall also warrant that they possess the required skill, experience, knowledge, staff and access to Study Subjects to conduct the Study, and shall:	1.2. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že disponují požadovanými dovednostmi, zkušenostmi, vědomostmi, personálem a přístupem k Subjektům hodnocení, pro výkon Studie a:
1.2.1. provide an acceptable facility and resources throughout the Study where the Services pursuant to this Agreement will be performed;	1.2.1. zajistí přijatelné zázemí, zařízení a zdroje v průběhu Studie, kde budou prováděny Služby na základě této Smlouvy;
1.2.2. maintain adequate and confidential records of Study Subjects identification, clinical observations, laboratory tests, Investigational Product, receipts and disposition;	1.2.2. budou vést přiměřené a důvěrné záznamy o identifikaci Subjektů hodnocení, jejich klinických pozorováních, laboratorních testech, příjmech a nakládání s Hodnoceným léčivem;
1.2.3. accurately complete CRFs in a timely manner and	1.2.3. budou přesně a včas vyplňovat CRFs a
1.2.4. deliver all unused Investigation Product supplies, all CRFs, serious Adverse Event reports and any other Study related information to Pharm-Olam, Sponsor, or Regulatory Authorities, as requested and in a timely manner.	1.2.4. dodají včas podle instrukcí společnosti Pharm-Olam, Zadavatele nebo Regulačních úřadů veškeré nepoužité zásoby Hodnoceného léčiva, veškeré CRFs, hlášení o závažných nežádoucích účincích a jakékoliv další údaje vztahující se ke Studii.
1.3. The Investigator and Institution represent and warrant that each has authority to enter into this Agreement and that there is no outstanding agreement or obligation that conflicts with the provisions of this	1.3. Zkoušející a Poskytovatel prohlašují a zaručují, že mají oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a že není dosud nevyřízených dohod či závazků, které by byly v rozporu s ustanoveními této Smlouvy a Poskytovatel

Agreement, and that Institution and Investigator shall not enter into any such conflicting agreement or obligation during the Study. The Investigator will not concurrently conduct any study that may conflict with or negatively impact upon the goals of this Study. The Institution and Investigator further confirm, that they will not subcontract any services without the prior written permission of Pharm-Olam and/or Sponsor, and that there will not be any additional research performed on Study Subjects, samples obtained from Study Subjects or Study Data, unless agreed in advance by Sponsor and included in the Protocol.	a Zkoušející neuzavřou, v průběhu Studie, dohodu, či nepřevzou závazek, které by byly v rozporu se Studií. Zkoušející nebude souběžně provádět žádnou studii, která by byla v rozporu nebo by mohla negativně ovlivnit cíle této Studie. Poskytovatel a Zkoušející dále potvrzují, že neučiní předmětem subdodávky žádnou ze služeb, aniž by k tomu měli písemné předchozí svolení společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele a že na Subjektech hodnocení nebude prováděn žádný dodatečný výzkum, ani nebudou získávány další vzorky od Subjektů hodnocení nebo ze Studijních dat, ledaže to předem odsouhlasí Zadavatel a je to uvedeno v Protokolu.
1.4. Pharm-Olam and Sponsor shall be allowed to instruct the Investigator/Institution to stop enrollment at any time for any reason. For example, for a multicenter trial, enrollment by Institution/Investigator may be stopped because the total recruitment number for the Study has been reached. No representation/warranty by Pharm-Olam/Sponsor as to the number of Study Subjects to be enrolled is granted.	1.4. Pharm-Olam a Zadavatel jsou oprávněni udělit pokyn Zkoušejícímu/Poskytovateli k ukončení náboru, a to kdykoliv a z jakéhokoli důvodu. Příkladně, v multicentrickém klinickém hodnocení může být nábor ze strany Poskytovatele/Zkoušejícího ukončen z důvodu, že byl dosažen celkový počet nabíraných Subjektů hodnocení v rámci Studie. Pharm-Olam/Zadavatel nečiní žádné prohlášení ani záruky ohledně počtu Subjektů hodnocení určených k náboru.
1.5. In the event the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution will cooperate in good faith and expeditiously help find a replacement investigator acceptable to Pharm-Olam and Sponsor. It is at the sole discretion of Pharm-Olam and Sponsor to accept this replacement. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Pharm-Olam or Institution in accordance with section 13 of this Agreement.	1.5. V případě, že Zkoušející přestane být schopen nebo ochoten vykonávat své povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel bude v dobré víře spolupracovat a promptně pomůže najít náhradu za zkoušejícího přijatelnou pro společnost Pharm-Olam a Zadavatele. Je na výlučném uvážení společnosti Pharm-Olam a Zadavatele, zda takovou náhradu přijmou. V případě, že přijatelný náhradník není nalezen, tato Smlouva může být vypovězena společností Pharm-Olam nebo Poskytovatelem podle čl. 13 této Smlouvy.
2. Regulatory Responsibilities	2. Odpovědnosti vůči Kontrolním/Regulačním úřadům
2.1. The Investigator shall not commence recruitment of Study Subjects to the Study unless and until he/she has submitted to Pharm-Olam each of the following:	2.1. Zkoušející nezahájí nábor Subjektů hodnocení do Studie, pokud a dokud nepředloží společnosti Pharm-Olam následující dokumenty:
a) the Investigator signed copy of the Protocol (approved by both IEC and Regulatory Authority);	a) podepsanou kopii Protokolu Zkoušejícím (schválený jak EK, tak Regulačním úřadem);
b) the Investigator completed and signed financial disclosure form and any required national equivalent. The Investigator shall warrant that the information provided is truthful and accurate and will immediately inform Pharm-Olam and/or the Sponsor of any change in circumstances during the course of the Study and one (1) year following completion of the Study.	b) Zkoušejícím vyplněný a podepsaný formulář majetkového přiznání (Financial Disclosure Form) a jakýkoli požadovaný národní ekvivalent tohoto dokumentu. Zkoušející se tímto zaručuje, že poskytnuté informace jsou pravdivé a správné, a že okamžitě vyrozumí společnost Pharm-Olam a/nebo Zadavatele o jakékoli změně poměrů, která případně nastane v průběhu provádění Studie a

	jeden (1) rok po dokončení Studie.
2.2. The Investigator and Institution will provide Pharm-Olam with the copy of any direct correspondence with the IEC/IRB and/or equivalent national authority concerning the review of Study documentation.	2.2. Zkoušející a Poskytovatel poskytne společnosti Pharm-Olam kopie jakékoliv přímé korespondence s EK a/nebo jiným obdobným místním orgánem ohledně přezkoumání Studijní dokumentace.
2.3. The Investigator shall ensure that a written Informed Consent form approved by the IEC/IRB and Regulatory Authority is obtained from each Study Subject prior to the enrollment in Study.	2.3. Zkoušející zajistí, aby písemný formulář Informovaného souhlasu schválený EK a Regulačním úřadem byl získán od každého Subjektu hodnocení ještě před zařazením do Studie.
2.4. In order to support continuous review of the Study by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority, the Institution and Investigator will periodically update the IEC/IRB on Study progress, including Study Subject recruitment, safety issues, new information, etc. In addition, the Institution will submit for review by the IEC/IRB and/or equivalent Regulatory Authority any amendments to the Study documentation, which may impact upon Study Subject rights, safety and/or well-being.	2.4. Poskytovatel a Zkoušející podpoří nepřerušené přezkoumávání Studie ze strany EK a/nebo obdobného Regulačního úřadu tím, že bude pravidelně informovat EK o postupu Studie, včetně náboru Subjektů hodnocení, záležitostí bezpečnosti, nových informací atd. Dále bude Poskytovatel předkládat EK a/nebo obdobnému Regulačnímu úřadu k jejich zhodnocení veškeré dodatky ke Studijní dokumentaci, které mohou zasáhnout do práv Subjektů hodnocení, jejich bezpečnosti či zdraví.
3. Study Data	3. Studijní data
3.1. The Institution and Investigator agree to record all Study Data (including, without limitation, CRFs, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. The Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.	3.1. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou zaznamenávat všechna Studijní data (mimo jiné CRFs, laboratorní záznamy, snímky a zprávy) vytvořená jako výsledek provádění Studie (společně dále „Studijní data“) včas, přesně, kompletně, čitelným způsobem ve formě popsané v Protokolu a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a regulačními opatřeními. Zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo změny jakýchkoliv Studijních dat.
3.2. Investigator shall ensure that all information entered into the CRFs shall reflect the Study Subject's true condition. The Investigator shall review all CRFs and check the data against all pertinent information in the Study Subject's clinical records for accuracy and completeness of information, legibility of entries, correct any erroneous data, record use of concomitant drugs, report Adverse Events, concurrent illnesses and document reasons for any missing visits or examinations.	3.2. Zkoušející zajistí, aby veškeré údaje zadané do CRFs odrážely skutečný stav Subjektu hodnocení. Zkoušející přezkoumá všechny CRFs a zkontroluje, zda údaje souhlasí s příslušnými informacemi v klinických záznamech Subjektu hodnocení co do přesnosti a úplnosti údajů a čitelnosti položek, opraví nesprávné údaje, zaznamená užití současně podávaných léčiv, nahlásí Nežádoucí události, souběžné nemoci a zdokumentuje důvody vynechaných návštěv či vyšetření.
3.3. The Institution and Investigator shall assist Pharm-Olam, Sponsor and/or Pharm-Olam's or Sponsor's representatives and Study monitors upon their	3.3. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují spolupracovat se společností Pharm-Olam, Zadavatelem a/nebo se zástupci společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele a monitory Studie na základě jejich žádosti, při

request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the CRFs and in performing random audits on a Study Subject's records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs. During the Study, Pharm-Olam and Sponsor, and their respective representatives shall have the right upon prior notice and during normal business hours to review and verify and, to the extent allowed by law, copy (only pseudonymized or anonymized data), all Study Data including, without limitation, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, electronic health records or memoranda relating to Study Subjects enrolled in the Study. In addition, during the Study and for a reasonable period following the completion of the Study, Pharm-Olam, Sponsor or their representatives shall have the right to review any Study Subject's medical records or certified copies of any electronic health records relating to the Study only for auditing purposes according to applicable law. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, the Investigator shall provide to Pharm-Olam original CRFs for each Study Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Study Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Pharm-Olam all Study Data required for the Sponsor and/or Pharm-Olam Study files. Personal data of Study Subjects shall be transferred to Pharm-Olam and Sponsor in anonymous or pseudonymous form only.	promptním řešení jakýchkoliv nesrovnalostí nebo chyb obsažených v CRFs a při provádění náhodných kontrol záznamů Subjektů hodnocení, laboratorních záznamů, nebo jiných vstupních datových zdrojů zaznamenaných v CRFs. Během provádění Studie, jsou Pharm-Olam a Zadavatel a jejich příslušní zástupci oprávněni, po předchozím písemném oznámení a během obvyklé pracovní doby přezkoumávat a ověřovat a v případech povolených zákonem pořizovat kopie (pouze pseudonymních nebo anonymizovaných dat), všech Studijních dat mimo jiné originálů zpráv laboratorních testů a nálezů z vyšetření, a všech jiných poznámek, grafů, zpráv elektronických zdravotních záznamů nebo memorand týkajících se Subjektů hodnocení zařazených do Studie. Kromě toho, během provádění Studie a po přiměřenou dobu po dokončení Studie, Pharm-Olam, Zadavatel nebo jejich zástupci budou oprávněni k přezkoumání zdravotních záznamů Subjektu hodnocení nebo ověřených kopií jakýchkoliv elektronických zdravotních záznamů týkajících se Studie pouze pro účely auditu podle příslušných právních předpisů. Nejpozději deset (10) dnů po dokončení nebo ukončení Studie, Zkoušející poskytne společnosti Pharm-Olam originály CRFs každého Subjektu hodnocení s detailním popisem výsledků a závěrů léčby poskytnuté takovému Subjektu hodnocení v souladu s Protokolem a převede společnosti Pharm-Olam veškerá Studijní data požadovaná pro Studijní šanony Zadavatele a/nebo společnosti Pharm-Olam. Osobní údaje Subjektů hodnocení budou převedeny na Pharm-Olam a Zadavatele výlučně v anonymní podobě nebo pod pseudonymem.
3.4. All Study Data required for the Sponsor and/or Pharm-Olam Study files shall be the sole property of Sponsor and may be freely utilized by Sponsor. All such Study Data will be treated as Sponsor Confidential Information and shall be subject to the obligations of confidentiality as detailed in section 9 below.	3.4. Veškerá Studijní data požadovaná pro Studijní šanony Zadavatele a/nebo společnosti Pharm-Olam jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a mohou být volně využívány Zadavatelem. Se všemi takovými Studijními daty bude zacházeno jako s Důvěrnými informacemi Zadavatele a ty podléhají povinnosti mlčenlivosti, jak je uvedeno v článku 9 níže.
4. Adverse Events	4. Nežádoucí události
In accordance with the Protocol, the Institution and Investigator will be provided with specific written instructions on the reporting of any serious and/or unexpected Adverse Events. Institution and/or Investigator will notify Pharm-Olam and/or Sponsor within twenty-four (24) hours (whenever possible, immediately by telephone or fax) of any serious Adverse Events and/or unexpected Adverse Events. Institution and/or Investigator shall ensure, that acceptance of this report is confirmed by Pharm-Olam's	V souladu s Protokolem Poskytovatel a Zkoušející obdrží konkrétní písemné pokyny ohledně ohlašování jakýchkoli závažných a/nebo neočekávaných Nežádoucích událostí. Poskytovatel a/nebo Zkoušející vyrozumí Pharm-Olam a/nebo Zadavatele nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin (je-li to možné pak okamžitě telefonem nebo faxem) o jakýchkoli závažných Nežádoucích událostech a/nebo neočekávaných Nežádoucích událostech. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, že přijetí takovéto zprávy bude

and/or Sponsor's authorized person in writing. Investigator and Institution shall note the details on the appropriate form in the CRF. Should it be necessary to further resolve or investigate Adverse Events, the Investigator and the Institution shall fully cooperate with Pharm-Olam and Sponsor. Investigator shall submit a more detailed written report within five (5) days as directed in the Protocol or further written instructions. Where appropriate, either Sponsor or the Investigator shall notify the IEC/IRB and/or equivalent Regulatory Authority, within the time frame specified by the IEC/IRB and/or equivalent Regulatory Authority.	písemně potvrzeno oprávněnou osobou společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují zaznamenat podrobnosti do příslušného formuláře v CRF. Bude-li potřeba vyřešit nebo vyšetřit Nežádoucí událost podrobněji, Zkoušející a Poskytovatel poskytnou společnosti Pharm-Olam a Zadavateli plnou součinnost. Podrobnější písemnou zprávu podá Zkoušející do pěti (5) dnů podle instrukcí v Protokolu nebo podle dalších písemných pokynů. Zadavatel, popřípadě Zkoušející vyrozumí EK a/nebo obdobný Regulační úřad v časovém rámci určeném EK nebo obdobným Regulačním úřadem.
5. Monitoring and Data Verification	5. Monitoring a ověření dat
Institution and Investigator warrant that Pharm-Olam and Sponsor have access to Study documentation during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and pharmacy dispensing of the Investigational Product, comparator and ancillary drugs, as well as to audit records, CRFs, source documents. The representatives of Pharm-Olam and Sponsor upon prior notice and during normal business hours shall have access to CRFs, Study Subject's clinical notes and other relevant Study Subject information for the purposes of monitoring in compliance with ICH/GCP. Investigator and Institution warrant that they will fully cooperate with Pharm-Olam and/or Sponsor during monitoring and data verification. The Institution agrees to allow direct access to hospital records and all Study Subject data relevant to the Study, however stored, for the purpose of Source Document Verification ("SDV") by representatives of Pharm-Olam or Sponsor. The Investigator also agrees to provide any missing information in the CRFs, correct any data errors, and complete hospital records in order to ensure that CRF records shall conform to 100% consistency with data found in the source data.	Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že Pharm-Olam a Zadavatel budou mít přístup ke Studijní dokumentaci během obvyklých pracovních hodin k monitorování provádění Studie, včetně převzetí, nakládání, uskladnění a výdeje Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva ze strany Lékárny, stejně jako k auditu záznamů, CRFs a zdrojových dokumentů. Zástupce společnosti Pharm-Olam a Zadavatele po předchozím písemném oznámení a během obvyklých pracovních hodin bude mít přístup k CRFs, klinickým záznamům Subjektů hodnocení a jiným relevantním informacím o Subjektu hodnocení za účelem provádění monitoringu Studie v souladu s ICH/GCP. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že budou plně spolupracovat se společností Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem v rámci monitoringu a ověřování dat. Poskytovatel souhlasí s umožněním přímého přístupu zástupcům společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele k nemocničním záznamům a veškerým údajům o Subjektu hodnocení vztahujících se ke Studii, jakkoliv jsou uchovávána, za účelem ověření zdrojového dokumentu [Source Document Verification] (dále jen „SDV“). Zkoušející také souhlasí, že poskytne jakékoliv informace chybějící v CRFs, opraví jakékoliv chyby v datech a zkompletuje nemocniční údaje tak, aby zajistil, že záznamy v CRF budou 100% odpovídat datům ze zdrojových dat.
6. Audit and Inspection	6. Audit a inspekce
6.1. The Institution will permit access to the Institution's premises and provide Study Subject data and all Study Data and related information for the purpose of the quality assurance audit by Pharm-Olam's and/or Sponsor's personnel (or their designees) or to any applicable Regulatory Authority representatives for the purpose of inspection upon prior notice and within usual working hours.	6.1. Poskytovatel umožní přístup do zařízení Poskytovatele a poskytne data týkající se Subjektu hodnocení, veškerá Studijní data týkající se Studie a související informace pro účely auditu zajištění kvality [Quality Assurance audit] pracovníkovi společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele (nebo jimi pověřených osob), nebo zástupcům Regulačních úřadů pro účely inspekce po předchozím oznámení v

	rámci obvyklé pracovní doby.
6.2. The Institution will notify Pharm-Olam and Sponsor immediately (no later than within one working day) upon receiving any request by a Regulatory Authority to inspect or to have access to documents related to the Study, and where allowed by law, allow Pharm-Olam's and Sponsor's representatives the right to be present at any such inspection to provide comment and review. The Investigator will provide Pharm-Olam and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and Investigator receive, obtain, or generate pursuant to any such inspection that relate to the Study or affect Institution's or Investigator's ability to conduct the Study. The Institution will provide Pharm-Olam and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority, which comments shall be considered by Institution and Investigator in good faith	6.2. Poskytovatel okamžitě (nejpozději do jednoho pracovního dne) vyrozumí společnost Pharm-Olam a Zadavatele o jakémkoliv požadavku Regulačního úřadu ohledně inspekce nebo přístupu k dokumentaci týkající se Studie, a pokud to právní předpisy dovolí, umožní účast zástupců společnosti Pharm-Olam a Zadavatele u takovéto inspekce za účelem poskytnutí jejich vyjádření a zhodnocení. Zkoušející poskytne společnosti Pharm-Olam a Zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, stanovisek, formulářů, a záznamů obdržných, získaných nebo vyhotovených Poskytovatelem nebo Zkoušejícím na základě jakékoliv takové inspekce, která se týká Studie nebo která ovlivní schopnost Poskytovatele nebo Zkoušejícího provést Studii. Poskytovatel společnosti Pharm-Olam a Zadavateli předem poskytne přiměřenou možnost okomentovat veškerou korespondenci vytvořenou Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, adresovanou příslušnému úřadu, a Poskytovatel a Zkoušející tyto komentáře v dobré víře zváží.
7. Retention of the Documents	7. Držení dokumentů
7.1. The Institution agrees to retain all Study related documentation, including but not limited to all Study Data and a Study Subject's clinical notes, hospital records and other relevant Study Subject information, in secure storage, for twenty-five (25) years or longer if required by institutional policy or applicable law. If local regulations require a longer period of retention, then these will take precedence. Pharm-Olam and/or Sponsor are entitled to inspect the records at any time during the period of record retention, upon reasonable advance notice. The Institution and Investigator further ensure that all Study related documentation is stored on media such that they remain complete and legible throughout the required period of retention.	7.1. Poskytovatel souhlasí s uchováváním veškeré dokumentace vztahující se ke Studii mimo jiné veškerých Studijních dat, klinických záznamů Subjektů hodnocení, nemocničních záznamů a dalších relevantních informací o Subjektech hodnocení v zabezpečeném archivu po dobu dvaceti pěti (25) let, nebo déle, pokud tak stanoví nemocniční předpisy nebo příslušné právní předpisy. Pokud právní úprava vyžaduje delší dobu uchovávání, pak se použijí tyto předpisy. Pharm-Olam a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ke kontrole záznamů kdykoliv v průběhu doby uchovávání, po předchozím oznámení, učiněném v přiměřené době. Poskytovatel a Zkoušející dále zajistí, že veškerá dokumentace vztahující se ke Studii bude uchovávána na takovém médiu, že bude zajištěna jejich úplnost a čitelnost po celou vyžadovanou dobu uchovávání.
7.2. The Institution shall archive any documentation, free of charge, for a period of 5 years; the Institution shall also provide paid archiving services for another 20 years at CZK 1,000 per year. An invoice shall be issued in connection with the paid archiving services after the Agreement is signed. The Sponsor shall, no less than 6 months before the period of paid archiving services expires, notify the Institution that it insists on further archiving and pay any associated costs. If the Sponsor fails to request further archiving services or	7.2. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – 1.000 Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech

pay the associated fees within the aforementioned period, the Institution may destroy all retained Study related documents.	archivovaných dokumentů Studie.
7.3. Investigator shall store, keep and maintain adequate and accurate source documents and Study records that include all pertinent observations on each of the Study Subjects and shall ensure that source data shall be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data (including electronic health records) shall be traceable, shall not obscure the original entry and shall be explained by Investigator if necessary.	7.3. Zkoušející bude uchovávat, držet a udržovat přiměřené a přesné zdrojové dokumenty a záznamy Studie, které budou zahrnovat příslušná pozorování každého ze Subjektů hodnocení a zajistí, že zdrojová data budou přiřaditelná, čitelná, aktuální, originální, přesná a kompletní. Změna zdrojových dat (včetně elektronických zdravotních záznamů) bude dohledatelná a nebude překrývat původní zápisy a bude vysvětlena ze strany Zkoušejícího, bude-li to třeba.
8. Investigational Product and Pharmacy	8. Hodnocené léčivo a Lékárna
8.1. On behalf of Sponsor, Pharm-Olam shall provide at no cost to the Pharmacy and/or Institution, the Investigational Product and comparator, if applicable, as well as other Protocol directed ancillary drugs, in amounts reasonably determined by Sponsor to be sufficient for the conduct of the Study. The Institution, Investigator and Pharmacy shall maintain control of the Investigational Product, comparator, and ancillary drugs and ensure, that Investigational Product is stored and handled in accordance with Pharm-Olam's and/or Sponsor's written instructions, as set forth in the labelling of the Study materials, in accordance with applicable regulatory requirements, in accordance with ICH/GCP, and in the manner outlined in the Protocol.	8.1. Jménem Zadavatele, Pharm-Olam poskytne zdarma Lékárně a/nebo Poskytovateli Hodnocené léčivo a v případě potřeby, srovnávací přípravek stejně jako ostatní Protokolem stanovená vedlejší léčiva, v množství přiměřeně stanoveném Zadavatelem jako dostatečném pro účely provádění Studie. Poskytovatel, Zkoušející a Lékárna budou udržovat kontrolu nad Hodnoceným léčivem, srovnávacím přípravkem a vedlejším léčivem a zajistí, že Hodnocené léčivo bude uloženo a bude s ním nakládáno v souladu s písemnými instrukcemi společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele, jak bude uvedeno na etiketě Studijního materiálu, v souladu s příslušnými regulačními požadavky, v souladu s ICH/GCP a způsobem uvedeným v Protokolu.
8.2. The Investigational Product shall be supplied to the Institutional Pharmacy, always in properly packed packages intended for the Investigational Product and labelled in accordance with Section 19(1)(e) of the Good Clinical Practice Regulation No. 226/2008. The Investigational Product shall be supplied to the Institutional Pharmacy building no. 20 from Monday to Friday from 7:00 am to 2:00 pm.	8.2. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.
8.3. The Institution and Investigator shall use the Investigational Product, comparator and ancillary drugs for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Investigational Product, comparator or ancillary drugs to any third party. In the event that any quantity of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs is lost, damaged, or destroyed while at the Institution or Pharmacy, the Institution shall be liable to Pharm-	8.3. Poskytovatel a Zkoušející použijí Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek, vedlejší léčivo výlučně pro účely provádění Studie v přísném souladu s Protokolem a nepoužije je pro žádný jiný účel, a nepředají Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek a vedlejší léčivo žádné třetí straně. V případě, že jakákoliv část Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku nebo vedlejšího léčiva bude ztracena, poškozena, nebo zničena během doby, kdy se bude nalézat u Poskytovatele nebo v Lékárně, Poskytovatel bude odpovědný společnosti Pharm-Olam a Zadavateli za

Olam and Sponsor for the replacement cost of such Investigational Product, comparator and ancillary drugs and shall use its best efforts to ensure that the Study schedule set forth in the Protocol is not delayed as a result of the loss, damage, or destruction of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs.	náklady spojené s nahrazením Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva a vyvine maximální úsilí k zajištění toho, že harmonogram Studie stanovený v Protokolu nebude opožděn jako důsledek ztráty, poškození nebo zničení Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku nebo vedlejšího léčiva.
8.4. Investigational Product shall be received, stored and distributed by Pharmacy. Institution warrants that any handling with Investigational Product shall be done in compliance with good pharmacy, storage and distribution practice according to Pharmaceuticals Act No. 378/2007 as amended, Good Clinical Practice Regulation No. 226/2008 and in accordance with Pharmaceuticals Manufacture and Distribution Regulation No. 229/2008 as amended.	8.4. Hodnocené léčivo obdrží, bude skladovat a vydávat Lékárna. Poskytovatel zaručuje, že nakládání s Hodnoceným léčivem bude v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, upravený předpisem č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv a v souladu s předpisem č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv ve znění pozdějších předpisů.
8.5. Receipt of the Investigational Product shall be confirmed by written handover protocol signed by recipient.	8.5. Převzetí Hodnoceného léčiva bude potvrzeno písemným předávacím protokolem podepsaným příjemcem.
8.6. Fee for pharmaceutical services shall be specified in the budget in Appendix 1.	8.6. Odměna za lékárenské služby bude konkretizována v rozpočtu v Příloze 1
9. Confidentiality and Data Protection	9. Důvěrnost a ochrana osobních údajů
Confidentiality	Důvěrnost
9.1. The Parties agree that all information, materials, and documents deemed by Pharm-Olam or Sponsor to be confidential or proprietary, provided to the Institution, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party"), by or on behalf of Pharm-Olam and/or Sponsor, to which Receiving Party may have or had access in connection with the Study, or that is developed or generated by Receiving Party during the performance of the Study under this Agreement; in each case, including, without limitation, the Protocol, the Investigator Brochure for the Study, the Study Data, a Study Subject's Personal Data, information relating to the intellectual property rights, development, formulation, manufacturing, pharmacology, clinical efficacy and safety and clinical research program regarding the Investigational Product or other Sponsor products or proposed products shall be treated as confidential and proprietary (collectively "Confidential Information"). During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement,	9.1. Strany souhlasí, že veškeré informace, materiály a dokumenty považované společností Pharm-Olam nebo Zadavatelem jako důvěrné nebo v jejich vlastnictví, poskytnuté Poskytovateli, jeho zaměstnancům, včetně Zkoušejícího, zmocněnců, subdodavatelů a přidružených společností (společně „Přijímající strana“), společností Pharm-Olam nebo jejím jménem a/nebo Zadavatelem, ke kterým Přijímající strana mohla mít přístup v souvislosti se Studií, nebo které byly vytvořené či vyvinuté Přijímající stranou při provádění Studie podle této Smlouvy a vždy zahrnující bez omezení Protokol, Informace pro Zkoušejícího, Studijní data, osobní údaje Subjektu hodnocení, informace týkající se práv duševního vlastnictví, vývoje, složení, výroby, farmakologie, klinické účinnosti a bezpečnosti a klinického výzkumu ve věci Hodnoceného léčiva nebo jiných produktů či navrhovaných produktů Zadavatele budou považovány za důvěrné a v jeho vlastnictví (společně dále jen „Důvěrné informace“). V průběhu trvání této Smlouvy, včetně prodloužení jejího trvání, a po dobu deseti (10) let po vypršení nebo ukončení této Smlouvy, Přijímající strana nesmí zpřístupnit Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele.

the Receiving Party shall not disclose Confidential Information without Sponsor's or Pharm-Olam's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, the Institution and Investigator can disclose such information to those third parties (e.g. Sub-Investigators and members of Study Team) who have a need to know such information in relation to the conduct of the Study, provided however that all such third parties are subject to a statutory obligation of confidentiality or are bound to confidentiality terms at least as restrictive as those herein by an applicable binding contract concluded between Institution/Investigator and a third party.	Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel a Zkoušející mohou zveřejnit tyto informace těm třetím stranám (např. Spoluzkoušejícím a členům Studijního týmu), které potřebují být obeznámeny s těmito informacemi v souvislosti s prováděním Studie, avšak pod podmínkou, že všechny tyto třetí strany podléhají zákonné povinnosti mlčenlivosti nebo jsou vázány podmínkami mlčenlivosti přinejmenším tak restriktivně, jak je uvedeno v ustanoveních Smlouvy uzavřené mezi Poskytovatelem/Zkoušejícím a třetí stranou.
9.2. The obligation of confidentiality described above shall not apply to Confidential Information that:	9.2. Povinnost mlčenlivosti uvedená výše se neuplatní na Důvěrné informace:
9.2.1. is already known to the Institution and/or Investigator as evidenced by records predating disclosure under this Agreement; or	9.2.1. které jsou již Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu známy a tato skutečnost je doložena záznamy, které časově předcházejí okamžiku, kdy Důvěrné informace byly zpřístupněny Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu podle této Smlouvy; nebo
9.2.2. is or becomes known or available to the public other than through acts or omissions of the Institution and/or Investigator in violation of this Agreement; or	9.2.2. které jsou či vejdou ve známost nebo se stanou veřejně přístupnými jinak než konáním či opomenutím ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího v rozporu s touto Smlouvou; nebo
9.2.3. becomes known to the Institution and/or Investigator from sources independent of disclosing party who have a lawful right to make such disclosure; or	9.2.3. které se stanou známými Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu ze zdrojů nezávislých na sdělující straně, přičemž tyto zdroje mají právo tyto informace zpřístupnit; nebo
9.2.4. is independently developed by the Institution and/or Investigator without use of the Confidential Information; or	9.2.4. se kterými se Poskytovatel a/nebo Zkoušející seznámili nezávisle a bez použití Důvěrných informací; nebo
9.2.5. Receiving Party may disclose Confidential Information to the extent it is required to be disclosed or made available by the Institution and/or Investigator to a third party pursuant to any applicable law, governmental regulation, or decision of any court of competent jurisdiction; provided that, except where impermissible, the Institution and/or Investigator shall give reasonable advance notice to Pharm-Olam and Sponsor of such disclosure and shall use best efforts to limit the disclosure and	9.2.5. Přijímající strana může zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu, v jakém je vyžadováno, aby byly prozrazeny či zpřístupněny ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího třetí osobě podle příslušného právního předpisu, regulačního opatření veřejné moci, nebo rozhodnutí soudu příslušné jurisdikce; pod podmínkou, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející oznámí v dostatečném předstihu společnosti Pharm-Olam a Zadavateli takové zveřejnění a vyvinou maximální úsilí k omezení takového zveřejnění a budou

maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, the Institution and/or Investigator shall permit Pharm-Olam and/or Sponsor to attempt to limit such disclosure by seeking a protective order or other confidential treatment of Confidential Information by appropriate legal means.	zachovávat důvěrnost takových Důvěrných informací v nejširším možném rozsahu, kromě případů, kdy je toto nepřipustné. V souvislosti s tím, Poskytovatel a/nebo Zkoušející umožní společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli učinit pokus o omezení takového zpřístupnění informací tím, že požádají o vydání předběžného opatření nebo se jinak pokusí o zajištění důvěrného zacházení s Důvěrnými informacemi pomocí vhodných právních prostředků.
9.3. The Confidential Information shall remain the sole and exclusive property of Pharm-Olam, Sponsor or third parties to whom Pharm-Olam or Sponsor have an obligation of confidentiality, as stipulated under this Agreement. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Pharm-Olam, Sponsor or other third parties to the Institution or Investigator, with respect to the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, trade secrets or any other intellectual property rights. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Institution or Investigator to Sponsor or Pharm-Olam, with respect to the any Confidential Information of Institution and/or Investigator.	9.3. Důvěrné informace zůstanou ve výlučném vlastnictví společnosti Pharm-Olam, Zadavatele nebo třetích stran, vůči kterým je společnost Pharm-Olam nebo Zadavatel povinná/povinen zachovávat mlčenlivost, jak je uvedeno v této Smlouvě. Nic, co je obsaženo v této Smlouvě nebude považováno za udělení práva nebo licence, ať výslovně nebo mlčky, ze strany společnosti Pharm-Olam, Zadavatele nebo jiné třetí strany Poskytovateli nebo Zkoušejícímu, pokud jde o Důvěrné informace nebo jakýkoli patent, autorské právo, ochrannou známku, obchodní tajemství nebo jakákoli jiná práva duševního vlastnictví. Nic, co je obsaženo v této Smlouvě nebude považováno za udělení práva nebo licence, ať už výslovně nebo mlčky, Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, Zadavateli nebo společnosti Pharm-Olam, pokud jde o jakékoliv Důvěrné informace Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího.
9.4. The Parties acknowledge that this Agreement is mandatorily published in Contract Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll. (the Act on the Contract Register). The Parties have agreed that the publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of the act shall be performed by the Institution without undue delay, however not later than 30 days after conclusion of this Agreement. Neither Sponsor nor Investigator shall be authorized to publish this Agreement, unless Institution does not do it within required deadline (as set forth above). In such a case Pharm-Olam will take the responsibility for publication and for delivery of confirmation to other Parties.	9.4. Strany berou na vědomí, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Poskytovatelem bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od uzavření Smlouvy. Zadavatel ani Zkoušející nejsou oprávněni k uveřejnění této Smlouvy, ledaže Poskytovatel tak ve stanovené lhůtě (jak je uvedena výše) neučiní. V takovém případě převezme Pharm-Olam odpovědnost za uveřejnění a doručení potvrzení ostatním Stranám.
9.5. Before the signature of the Agreement, the Institution requires an agreed final version of the Agreement in a machine readable format with any provisions highlighted that the Sponsor considers as trade secrets. The Institution shall obtain the Sponsor's consent before further modifying the final version of	9.5. 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 před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany

the Agreement beyond the provisions highlighted by the Sponsor.	zadavatele.
9.6. The estimated maximum value of the Agreement amounts to 1,145,202.16 CZK.	9.6. Předpokládaná maximální hodnota Smlouvy je 1,145,202.16 CZK.
9.7. The Parties acknowledge that no initial visits or supplies of Investigational Product shall take place until the final document is published in the Register of Contracts.	9.7. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
9.8. The Institution is further obliged to deliver a confirmation of the publication to the other Parties.	9.8. Poskytovatel je dále povinen doručit potvrzení o uveřejnění Smlouvy ostatním Stranám.
9.9. The Parties understand that the information constitution business secrets of the Parties and other information that is not subjected to the obligations of disclosure, is redacted before the Agreement is sent for publication. Therefore, the Parties agree that before publication Institution, Sponsor and Pharm-Olam shall ensure Personal Data protection (including name and surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone numbers, bank accounts, etc.) of any individual referred to in this Agreement in accordance with the Data Protection Laws and blind, in particular and if applicable, the number of the Study Subjects as well as the Study Budget, which form integral parts of the Agreement.	9.9. Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené, Strany souhlasí s tím, že Poskytovatel, Zadavatel a Pharm-Olam před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoli typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s Právními předpisy o ochraně údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, jakož i rozpočet Studie, který tvoří nedílnou součást Smlouvy.
Data Protection	Ochrana osobních údajů
9.10. <u>Compliance.</u> The Parties agree to adhere to all Data Protection Laws when Processing and exporting of Personal Data of Study Subjects, Study Team, Pharm-Olam, Sponsor and vendor employees, and any other individuals involved in the Study ("Data Subjects"); and adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study.	9.10. <u>Dodržení.</u> Strany souhlasí, že budou dodržovat všechny Právní předpisy o ochraně údajů při zpracování osobních údajů Subjektů hodnocení, členů Studijního týmu, zaměstnanců společnosti Pharm-Olam, Zadavatele a dodavatele a jakékoli další osoby zapojené do Studie (dále jen „Subjekty údajů“) a že budou dodržovat mlčenlivost ve vztahu k Subjektům hodnocení zapojených do Studie.
9.11. <u>Study Subject Confidentiality.</u> As set out in the Study Subject Informed Consent, Personal Data and special categories of Personal Data, except for the patient code, shall not be disclosed to the Sponsor, Pharm-Olam or any third parties by the Institution or Investigator, except where it is permitted by Data Protection Laws and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study.	9.11. <u>Důvěrnost ve vztahu k Subjektu hodnocení.</u> Jak je uvedeno v Informovaném souhlasu Subjektu hodnocení, osobní údaje a zvláštní kategorie osobních údajů, kromě kódu pacienta, nesmí být Poskytovatelem nebo Zkoušejícím poskytovány Zadavateli, společnosti Pharm-Olam ani jakékoli třetí straně s výjimkou případů, kdy je to povoleno Právními předpisy o ochraně údajů a jsou nezbytné pro splnění požadavků Protokolu nebo souvisí se soudním řízením či uplatňováním nároku Subjektu hodnocení v souvislosti se Studií. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to

	plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje.
9.12. <u>Data Breaches</u> . Institution and Investigator shall notify Sponsor and Pharm-Olam immediately (and in no event later than forty-eight (48) hours from becoming aware thereof) in writing of any suspected Data Breaches and assist and cooperate with Sponsor, as needed. Sponsor shall decide which Party will notify relevant supervisory authorities or Data Subjects, if required.	9.12. <u>Porušení zabezpečení osobních údajů</u> . Poskytovatel a Zkoušející neprodleně (v každém případě nejpozději do čtyřiceti (48) hodin od zjištění dané skutečnosti) písemně oznámí Zadavateli a společnosti Pharm-Olam jakékoli podezření o porušení zabezpečení osobních údajů a podle potřeby budou pomáhat a spolupracovat se Zadavatelem. Zadavatel rozhodne, která ze Stran bude v případě potřeby informovat příslušný dozorový úřad nebo Subjekty údajů.
9.13. <u>Requests for Data</u> . Institution and Investigator shall notify Sponsor without undue delay of any requests from Data Subjects related to their Personal Data and use reasonable efforts to assist and cooperate with Sponsor, as needed.	9.13. <u>Požadavky o osobní údaje</u> . Poskytovatel a Zkoušející oznámí Zadavateli bez zbytečného prodlení jakékoli požadavky Subjektů údajů týkající se jejich osobních údajů a vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby mu podle potřeby pomáhal a spolupracoval s ním.
9.14. <u>Security</u> . all Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure and to be able to demonstrate that Processing is performed in accordance with the Data Protection Laws.	9.14. <u>Ochrana</u> . Všechny Strany přijmou vhodná technická a organizační opatření, aby zajistily a prokázaly, že zpracování údajů probíhá v souladu s Právními předpisy o ochraně údajů.
9.15. <u>Data Transfers</u> . If Personal Data is transferred to countries that do not ensure an adequate level of data protection, the Parties shall comply with requirements of Data Protection Laws so that an appropriate level of protection of data is in place, including executing Standard Contractual Clauses, where applicable, that must be signed at the same time as this Agreement.	9.15. <u>Přenos dat</u> . Pokud jsou osobní údaje předávány do zemí, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, musí Strany dodržovat požadavky Právních předpisů o ochraně údajů tak, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, včetně vyhotovení standardních smluvních doložek, podle vhodnosti, které musí být podepsány zároveň s touto smlouvou.
9.16. <u>Additional Data Protection Clauses</u> . Additional data protection clauses required by Data Protection Laws will be included in a separate Data Processing Agreement. Institution, Investigator or any of the Study Team members shall not commence processing of any Personal Data until the Data Processing Agreement has been concluded.	9.16. <u>Další ustanovení o ochraně údajů</u> . Další ustanovení o ochraně údajů, které jsou vyžadované Právními předpisy o ochraně údajů budou zahrnuty v samostatné Smlouvě o zpracování údajů. Poskytovatel, Zkoušející nebo kterýkoli z členů Studijního týmu nezačne zpracovávat žádné osobní údaje, dokud nebude uzavřena Smlouva o zpracování údajů.
10. Publications	10. Publikace
10.1. The Parties acknowledge that the Study is part of a multicenter study and it is the intent of the Parties that the first publication and/or presentation of the results of the Study will be made in conjunction with the presentation of a joint, multicenter publication of the complete multicenter study results.	10.1. Strany berou na vědomí, že Studie je součástí multicentrické studie a že záměrem Stran je, aby k prvnímu publikování a/nebo prezentování výsledků Studie došlo v rámci společné multicentrické publikace výsledků multicentrické studie jako celku.

10.2. Being subject to Sponsor's review as set forth below, Institution and the Investigator will not submit for publication or presentation until publication of multicenter study results prior to any of following alternatives:	10.2. Bez zhodnocení Zadavatele, jak je stanoveno níže, Poskytovatel a Zkoušející nepředloží výsledky Studie k publikování či zveřejnění, dokud nedojde ke zveřejnění výsledků multicentrické studie jako celku nebo předtím, než nastane některá z následujících alternativ:
a) Sponsor's confirmation that there will be no multicenter publication; or	a) Zadavatel potvrdí, že nebude provedena žádná multicentrická publikace nebo
b) eighteen (18) months after the completion of the data analysis for the entire multicenter study.	b) uplyne osmnáct (18) měsíců od ukončení analýzy dat v rámci multicentrické studie jako celku.
10.3. The Institution and the Investigator will provide a copy of the publication or presentation forty-five (45) days before submission for publication or public disclosure for Sponsor's review. During such period, Sponsor shall have the right to review and comment upon such publication or disclosure and to require the removal of any Confidential Information therefrom (other than Study results), which removal shall be promptly accomplished by the Institution and Investigator.	10.3. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou Zadavateli ke zhodnocení kopii publikace nebo prezentace čtyřicet pět (45) dní před předložením takového materiálu k publikaci či uveřejnění. Během této doby bude mít Zadavatel právo publikaci nebo uveřejnění zhodnotit a požadovat, aby z ní byly odstraněny případné Důvěrné informace (jiné než výsledky Studie), přičemž Poskytovatel a Zkoušející jejich odstranění bezodkladně provede.
10.4. If the Sponsor notifies the Institution and the Investigator that it wants to file any patent applications, the Institution and/or the Investigator will defer the publication, presentation or public disclosure for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to apply for a patent application. Sponsor is entitled to use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles relating to the Study, including such reprints that disclose the name of Investigator and/or Institution.	10.4. V případě, že Zadavatel vyrozumí Poskytovatele a Zkoušejícího o tom, že hodlá podat patentové přihlášky, Poskytovatel a/nebo Zkoušející odloží publikování, prezentování nebo jiné zveřejnění výsledků Studie o dalších devadesát (90) dní, aby tak Zadavateli umožnili podat patentovou přihlášku. Zadavatel je oprávněn používat, citovat a dále rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se Studie, včetně takových přetisků, z nichž je patrné jméno Zkoušejícího a/nebo název Poskytovatele.
11. Study Equipment	11. Vybavení
Regulations pertaining to Study equipment are included in the Loan Agreement concluded by Parties, which constitutes Appendix 3 hereto.	Předpisy týkající se vybavení pro provádění Studie jsou uvedeny ve Smlouvě o výpůjčce uzavřené mezi Stranami; Smlouva o výpůjčce tvoří Přílohu 3 této Smlouvy.
12. Inventions	12. Vynálezy
12.1. The Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor shall own all right, title and interest in and to any and all, Study Data, discoveries, technology, results and inventions, whether or not patentable, made by the Institution or Investigator or any of Institution's employees, contractors and/or agents in performance of the Study including but not	12.1. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Zadavateli přísluší všechna práva, nároky a podíly na jakýchkoli a všech Studijních údajích, objevech, technologiích, výsledcích a vynálezech, ať už jsou nebo nejsou patentovatelné, vytvořené Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebo zaměstnanci či smluvními dodavateli Poskytovatele a/nebo jejich zmocněnci při provádění Studie, mimo jiné včetně

limited to inventions related to the Investigational Product, together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "Sponsor Inventions"), and the Institution and Investigator hereby each assign to Sponsor, and shall ensure any of Institution's employees, contractors and/or agents assign to Sponsor, all of its right, title, and interest in and to all Sponsor Inventions.	vynálezů týkajících se Hodnoceného léčiva, spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“), a Poskytovatel a Zkoušející tímto každý postupuje Zadavateli a zajišťují, že i zaměstnanci, smluvní dodavatelé a/nebo zmocněnci Poskytovatele postoupí Zadavateli, všechna svá práva, nároky a podíly na všech Vynálezech Zadavatele.
12.2. The Institution and Investigator acknowledge that they have no right to pursue any patent or other intellectual property protection with respect to Sponsor Inventions. The Institution and Investigator will disclose promptly and shall ensure any Institution's employees, contractors and/or agents disclose, to Sponsor or its nominees any and all Sponsor Inventions. The Institution and Investigator will execute any and all applications, assignments, or other instruments, give such testimony and take such other actions as Sponsor shall reasonably deem necessary to evidence, effect, perfect or record Sponsor's sole ownership of Sponsor Inventions and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of such Sponsor Inventions worldwide. All Sponsor Inventions and any information with respect thereto shall be Confidential Information of Sponsor subject to the confidentiality, non-disclosure, and non-use obligations set forth in Confidentiality section. The Institution shall ensure that all of its personnel, contractors and agents have a contractual obligation to a present assignment of all Sponsor Inventions to the Institution, so that the Institution can comply with its obligations under this section.	12.2. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že nemají žádné právo usilovat o jakýkoli patent nebo jinou ochranu duševního vlastnictví v souvislosti s Vynálezy Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející okamžitě zpřístupní a zajišťují, aby zaměstnanci, smluvní dodavatelé a/nebo zmocněnci Poskytovatele zpřístupnili Zadavateli nebo jeho pověřeným zástupcům všechny Vynálezy Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející vyhotoví jakékoli a veškeré žádosti, převody nebo další dokumenty, poskytne svědectví a podnikne takové další kroky, které může Zadavatel přiměřeně považovat za nezbytné k prokázání, uskutečnění, vylepšení nebo k zápisu výlučného vlastnictví Vynálezu Zadavatele Zadavatelem a k podání žádosti, zajištění a zachování patentové nebo jiné ochrany vlastnických práv k Vynálezům Zadavatele po celém světě. Všechny Vynálezy Zadavatele a jakékoli související informace jsou Důvěrnými informacemi Zadavatele a vztahuje se na ně povinnost zachovávat mlčenlivost, nezveřejňovat je a nepoužívat, jak je uvedeno v článku Důvěrnost. Poskytovatel zajišťují, aby všichni zaměstnanci, smluvní dodavatelé a zmocněnci měli smluvně danou povinnost současného postoupení všech Vynálezů Zadavatele Poskytovateli, aby Poskytovatel mohl splnit své povinnosti podle tohoto ustanovení.
13. Term and Termination	13. Doba trvání a zánik Smlouvy
13.1. This Agreement shall be valid as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned Parties and shall be effective on the day of its publication in the Contract Register. Its effectiveness shall continue in force until completion of the Study and until the Institution and Investigator have delivered all completed and corrected CRFs, reports and other documentation required by the Protocol to Pharm-Olam and Institution and Investigator have received all payments due as of termination or until terminated early in accordance with this Article.	13.1. Tato Smlouva vstupuje v platnost dnem posledního podpisu na podpisové straně mezi podepsanými Stranami a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv. Její platnost trvá do ukončení Studie a dokud Poskytovatel a Zkoušející nedoručí společnosti Pharm-Olam všechny vyplněné a opravené CRFs, zprávy a další dokumentaci požadovanou Protokolem a dokud Poskytovatel a Zkoušející neobdrží všechny platby splatné ke dni ukončení anebo do okamžiku předčasného zániku Smlouvy podle ustanovení tohoto článku.

13.2. Pharm-Olam may terminate this Agreement and/or any portion hereof, at any time upon at least thirty (30) days' written notice with or without cause giving the Institution and Investigator written notice of such termination.	13.2. Společnost Pharm-Olam je oprávněna kdykoliv vypovědět tuto Smlouvu a/nebo jakoukoli její část, a to s udáním nebo bez udání důvodu, na základě písemné výpovědi s nejméně třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou, doručené Poskytovateli a Zkoušejícímu.
13.3. This Agreement may be terminated by Pharm-Olam immediately in the event of the following:	13.3. Pharm-Olam může okamžitě vypovědět tuto Smlouvu v následujících případech:
13.3.1. approval to perform the Study has been withdrawn by the relevant IEC/IRB or Regulatory Authority;	13.3.1. souhlas k provádění Studie byl vzat zpět příslušnou EK nebo příslušným Regulačním úřadem;
13.3.2. the magnitude or significance of Adverse Events in relation to Investigational Product administered in the Study supports immediate termination of the Study;	13.3.2. rozsah nebo závažnost Nežádoucích událostí ve vztahu k Hodnocenému léčivu podávanému v rámci Studie jsou podkladem pro okamžité přerušování Studie;
13.3.3. failure by the Institution or Investigator to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals;	13.3.3. Poskytovatel nebo Zkoušející nenabere dostatečný počet Subjektů hodnocení k dosažení cílů Studie;
13.3.4. circumstances that in Pharm-Olam's or Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Study Subjects;	13.3.4. okolnosti, které podle názoru společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele budou představovat zdravotní riziko nebo bezpečnost Subjektů hodnocení;
13.3.5. breach of applicable laws or regulations by Institution or Investigator;	13.3.5. porušení příslušných právních předpisů nebo regulačních opatření Poskytovatelem nebo Zkoušejícím;
13.3.6. breach of debarment and anti-bribery clauses by Institution or Investigator;	13.3.6. porušení vylučovacích a protikorupčních ujednání Poskytovatelem nebo Zkoušejícím;
13.3.7. involvement of Institution and/or Investigator in a clinical trial that adversely affects their ability to perform their respective obligations under this Agreement.	13.3.7. účast Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího v klinickém hodnocení, které má negativní vliv na jejich schopnost plnit jejich příslušné povinnosti dle této Smlouvy.
13.4. This Agreement may be terminated by either Party in the event of a material breach by the other Party of its obligations under this Agreement, provided that the breaching Party is given written notice of the nature of the default and an opportunity to cure such default within a period of at least thirty (30) days after the giving of such notice.	13.4. Kterákoli Strana může odstoupit od této Smlouvy, poruší-li druhá Strana podstatným způsobem své závazky vyplývající z této Smlouvy, za předpokladu, že porušující Strana obdrží písemného oznámení o povaze porušení a možnosti napravit takovéto porušení ve lhůtě třiceti (30) dnů od přijetí tohoto oznámení.
13.5. If this Agreement is terminated, the Institution and the Investigator shall provide for an orderly cessation of	13.5. Zanikne-li tato Smlouva, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují řádně ukončit Studii způsobem, který bude

the Study in a manner determined by mutual agreement of the Parties that recognizes the best interests and welfare of the Study Subjects and is designed to be safe for Study Subjects enrolled in the Study in accordance with ICH/GCP and in compliance with all applicable laws, rules and regulations. The Institution and the Investigator will use commercially reasonable efforts to minimize costs associated with the cessation of the Study. Such costs will be borne by Sponsor as mutually agreed to by the Parties. Promptly following the effective date of any termination, the Institution and Investigator shall provide to Pharm-Olam all Study Data and other data and information collected in connection with the Study in any and all formats available, including electronic format and computer files and programs. After receipt of all documentation, Study Data, and information regarding the Study by Pharm-Olam from the Institution and Investigator, Pharm-Olam shall provide compensation to the Institution and Investigator in accordance with Appendix 1 and this Agreement for the conduct of the Study (pro rata payments for all work finished or begun by Institution and Investigator or costs irrevocably committed to third parties if in accordance therewith) up to the effective date of the termination of this Agreement.	vzájemně mezi Stranami dohodnut s přihlédnutím k nejlepším zájmům a blahu Subjektů hodnocení a bude navržen tak, aby byl bezpečný pro Subjekty hodnocení zařazené do Studie v souladu s ICH/GCP a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, pravidly a regulačními opatřeními. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že vyvinou obchodně přiměřené úsilí k minimalizaci nákladů spojených s ukončením Studie. Tyto náklady budou Zadavatelem uhrazeny podle vzájemné dohody mezi Stranami. Ihned po účinnosti zániku Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející poskytnou společnosti Pharm-Olam všechna Studijní data, jakož i jiné údaje a informace shromážděné v souvislosti se Studií, a to ve všech formátech, zahrnující elektronické formáty, počítačové soubory a programy. Poté co společnost Pharm-Olam obdrží od Poskytovatele a Zkoušejícího veškerou dokumentaci, Studijní data a informace týkající se Studie, zavazuje se společnost Pharm-Olam uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu odměnu v souladu s Přílohou 1 této Smlouvy a touto Smlouvou za provádění Studie (poměrné platby za všechny ukončené úkony nebo započaté úkony Poskytovatele a Zkoušejícího nebo náklady, k nimž se Poskytovatel a Zkoušející neodvolatelně zavázaly, pokud mají souvislost s těmito úkony) k datu zániku této Smlouvy.
13.6. If this Study is terminated prematurely, the Investigator agrees to furnish to Pharm-Olam all CRFs completed and/or partially completed up to the date of termination of the Study, as well as all other Study related materials including, but not limited to Investigational Product. Institution may retain a copy of Study records for archival purposes, as required by national law, and to the extent necessary to execute Institution's rights under this Agreement, in a secure location in compliance with the terms herein, subject to the confidentiality requirements.	13.6. V případě, že Studie bude ukončena předčasně, Zkoušející souhlasí, že poskytne společnosti Pharm-Olam všechny kompletní záznamy CRFs a/nebo částečně vyplněné ke dni ukončení Studie a taktéž všechny ostatní materiály týkající se Studie, mimo jiné Hodnocené léčivo. Poskytovatel je oprávněn si na bezpečném místě, v souladu s ustanoveními této Smlouvy a pod podmínkou dodržení požadavků ohledně důvěrnosti, ponechat kopii Studijních záznamů k archivačním účelům, pokud tak stanoví vnitrostátní právní předpisy, a to v rozsahu nezbytném k výkonu práv Poskytovatele podle této Smlouvy.
13.7. Pharm-Olam and Sponsor also reserve the right to instruct the Institution or the Investigator in writing to enroll fewer or more Study Subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement, in which case the payment due to the Institution and Investigator will be made on a pro-rata basis.	13.7. Pharm-Olam a Zadavatel si taktéž vyhrazují právo písemně udělovat pokyny Poskytovateli a Zkoušejícímu k zařazení většího nebo menšího počtu Subjektů hodnocení, než je počet ujednaný v době podpisu této Smlouvy, v takovém případě budou platby Poskytovateli a Zkoušejícímu poskytnuty na poměrném základě.

14. Liability and Indemnification	14. Odpovědnost a odškodnění
14.1. The Institution and Investigator acknowledge that they are acting as independent contractors and not as employees of Pharm-Olam or Sponsor.	14.1. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že vystupují jako nezávislí dodavatelé, a nikoliv jako zaměstnanci společnosti Pharm-Olam či Zadavatele.
14.2. Sponsor indemnification of Investigator and Institution shall be in accordance with the letter of indemnification, which will be provided by Sponsor in a separate document.	14.2. Odškodnění Zkoušejícího nebo Poskytovatele ze strany Zadavatele se bude řídit dopisem o odškodnění (Letter of indemnification), jenž bude poskytnut Zadavatelem v separátním dokumentu.
14.3. The Institution shall indemnify, defend and hold Pharm-Olam, Sponsor and their employees, affiliates and contractors harmless against any claims brought by a third party arising from:	14.3. Poskytovatel odškodní, poskytne ochranu a zproští odpovědnosti společnost Pharm-Olam, Zadavatele a jejich zaměstnance, přidružené subjekty a dodavatele v záležitostech jakýchkoliv nároků učiněných třetí stranou z titulu:
14.3.1. failure of the Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or their co-workers, and/or Study Team to adhere to the Agreement, the Protocol or agreed amendments or reasonable written recommendations and instructions by Pharm-Olam or Sponsor relative to the services;	14.3.1. nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, dohodnutých dodatků nebo důvodných písemných doporučení a pokynů společnosti Pharm-Olam či Zadavatele týkajících se služeb poskytnutých Poskytovatelem, jeho zaměstnanci, přidruženými subjekty, dodavateli, Zkoušejícím či jejich spolupracovníky a/nebo Studijního týmu;
14.3.2. failure of Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or their co-workers, and/or Study Team to comply with local law or regulations applicable to the performance of its obligations under this Agreement;	14.3.2. nedodržení místních právních předpisů nebo regulačních opatření použitelných ke splnění závazků podle této Smlouvy ze strany Poskytovatele, jeho zaměstnanců, přidružených subjektů, dodavatelů, Zkoušejícího či jejich spolupracovníků a/nebo Studijního týmu;
14.3.3. medical malpractice, negligent act or omission or willful misconduct by the Institution, its employees, (including Investigator), affiliates, contractors, and/or Study Team;	14.3.3. zanedbání péče, nedbalostního jednání nebo opomenutí, nebo úmyslného pochybení, ze strany Poskytovatele, jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího), přidružených subjektů, dodavatelů a/nebo Studijního týmu;
14.3.4. breach (including but not limited to breach of warranty) of this Agreement (including the Protocol) by the Institution, its employees (including Investigator), affiliates, contractors, and/or Study Team.	14.3.4. porušení (včetně porušení záruk Stran) této Smlouvy (včetně Protokolu) ze strany Poskytovatele, jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího), přidružených subjektů, dodavatelů a/nebo Studijního týmu.
14.4. The Institution, the Investigator and all Study Team members shall have all valid licenses and permits as may be required to perform clinical studies.	14.4. Poskytovatel, Zkoušející a všichni členové Studijního týmu mají platné potřebné licence a povolení k provádění klinických studií.

14.5. The Parties acknowledge that the Institution is not legally required to be insured to perform clinical studies. The Institution has statutory insurance for standard provision of care pursuant to Section 45(2)(n) of the Health Services Act, whereas the aforementioned insurance also covers the Investigator.	14.5. Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel nemá zákonnou povinnost být pojištěn na provádění klinického hodnocení. Poskytovatel má uzavřené zákonné pojištění na běžné poskytování péče dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách, s tím, že tímto pojištěním je kryt i zkoušející.
14.6. In no event shall Pharm-Olam be liable towards Institution or Investigator for any indirect, incidental, special, or consequential damages or lost revenue or profits arising out of the provision of services hereunder.	14.6. Společnost Pharm-Olam v žádném případě nenese odpovědnost vůči Poskytovateli nebo Zkoušejícímu za žádné nepřímé, náhodné, mimořádné ani následné škody/újmny či ušlé příjmy nebo zisky vyplývající z poskytování služeb podle této Smlouvy.
14.7. Sponsor shall arrange liability insurance policy prior to commencement of the Study in accordance with Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, for Investigator and Sponsor, whereby compensation for death of Study Subject shall be covered, as well as compensation for health damage as a result of performance of the Study.	14.7. Zadavatel je povinen zajistit, aby před zahájením Studie bylo, v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie.
14.8. Proof of such insurance shall be available to the Parties upon request.	14.8. Důkaz o uzavření takového pojištění bude Stranám k dispozici na vyžádání.
15. Payments and Transparency	15. Platby a transparentnost
15.1. Pharm-Olam or Sponsor will pay fees and reimburse for costs related to the Study to the recipient indicated in Appendix 2 ("Payee") in accordance with the payment schedule attached as Appendix 1 to this Agreement. Appendix 1 to this Agreement set forth Pharm-Olam's or Sponsor's entire payment obligation for the Institution's and Investigator's performance under this Agreement, and includes, without limitation, compensation for all of the Institution's direct and indirect costs of materials and lab, and all overhead related thereto, in connection with the Study. Institution shall be solely responsible for compensating Investigator for Investigator's Services provided to perform the Study. The fee to the Investigator and cooperating persons shall be paid out in compliance with Institution's internal guidelines. In no event shall Pharm-Olam or Sponsor be obligated to pay amounts in excess of the amounts set forth in Appendix 1 or this Agreement without Sponsor's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, Pharm-Olam may issue a written notice to the Parties for the purpose of increasing the Study fees described in Appendix 1. All payments under and amounts of	15.1. Pharm-Olam nebo Zadavatel se zavazuje zaplatit poplatky a uhradit náklady spojené se Studií příjemci uvedenému v Příloze 2 (dále jen „Příjemce“) v souladu s rozpisem plateb uvedených v Příloze 1 této Smlouvy a v této Smlouvě. Příloha 1 této Smlouvy zakládá pro společnost Pharm-Olam nebo Zadavatele úplnou platební povinnost vůči Poskytovateli a Zkoušejícímu za provedené výkony podle této Smlouvy, a zahrnuje, bez omezení, kompenzaci za všechny přímé či nepřímé náklady Poskytovatele na materiál a laboratoř a všechny režijní náklady v souvislosti se Studií. Poskytovatel bude výhradně odpovědný za odměňování Zkoušejícího za jím poskytnuté Služby. Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele. V žádném případě nebude společnost Pharm-Olam nebo Zadavatel zavázán/a k úhradě jakýchkoliv částek převyšujících částky uvedené v Příloze 1 této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené, může společnost Pharm-Olam zaslat Stranám písemné oznámení za účelem zvýšení poplatků Studie popsanych v Příloze 1. Všechny platby podle této Smlouvy budou provedeny v měně českých korunách (dále jen "Použitá měna"). Strany berou tímto na

money referred to in this Agreement are expressed in Czech crowns ("Applicable Currency"). Parties hereto hereby acknowledge that the payments provided for herein shall be fixed without regard to fluctuations in the exchange rate between the Applicable Currency and any other currency.	vědomí, že platby poskytnuté podle této Smlouvy jsou fixní, bez ohledu na fluktuaci měnového kurzu mezi Použitou měnou a jakoukoli jinou měnou.
15.2. The Payee is responsible for the payment of any local taxation (if applicable).	15.2. Příjemce je odpovědný za platbu jakékoliv místní daně (budou-li takové).
16. Debarment and Anti-Bribery	16. Vyloučení a protikorupční opatření
16.1. Investigator hereby represents, that he/she is not under debarment action, or struck off because of debarment by any regulatory agency and Institution and Investigator shall not utilize in connection with the Study the services of any individual or entity which is under any such debarment action.	16.1. Zkoušející tímto prohlašuje, že vůči němu není vedeno řízení, kterým by mohlo být rozhodnuto o jeho vyloučení ze stavovské organizace nebo pozastavení členství z důvodu vyloučení Regulačním úřadem, a že Poskytovatel a Zkoušející nevyužije v souvislosti se Studií služby žádné fyzické ani právnické osoby, vůči níž je takové řízení o vyloučení vedeno.
16.2. The Investigator and the Institution agree that they and the Study Team members or their agents, representatives, managers or employees shall not make or receive any payment, offer of payment, promise to pay, or authorization of the payment or giving, either directly or indirectly, of money or anything of value to anyone, including but not limited to, any Government Officials or non-governmental entities (as defined below), if such payment is for the purpose of influencing or rewarding improper decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's or Pharm-Olam's business, including but not limited to obtaining or retaining a business or other advantage.	16.2. Zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že oni, ani členové Studijního týmu ani jejich agenti, zástupci, manažeři nebo zaměstnanci neučiní nebo nepřijmou žádnou platbu, nabídku platby, příslib k platbě, nebo schválení platby, nebo přímé či nepřímé předání peněžních prostředků nebo jakékoliv hodnoty komukoliv, včetně, mimo jiné, jakémukoliv vládnímu úředníkovi nebo nevládním subjektům (jak jsou definovány níže), pokud je taková platba určena pro účely ovlivňování nebo odměňování považována za nekalá rozhodnutí nebo jednání v záležitostech předmětu této Smlouvy nebo jakéhokoliv jiného aspektu obchodních aktivit Zadavatele či společnosti Pharm-Olam, mimo jiné k získání či udržení si obchodních aktivit či jiných výhod.
16.3. "Government Official" means any officer or employee of a government, including any department, agency or instrumentality thereof, any government owned or controlled business, or of a public international organization, any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government owned or controlled business, or public international organization, and any official of a political party or candidate for political office. Non-governmental entity would include but is not limited to individuals or institutions such as EC members, institutional approvers, referring physicians and referring non-physicians etc. The Investigator and Study Team members shall keep a written accounting of all payments made by the Investigator and/or Study Team members or their agents, managers, representatives, or employees on behalf of the	16.3. „Vládním úředníkem“ se rozumí jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec vlády, včetně ministerstev, orgánů veřejné správy nebo podřízené vládní organizaci, jakékoliv státem vlastněného nebo kontrolovaného obchodního subjektu, nebo mezinárodní organizace podle mezinárodního práva veřejného, jakákoliv osoba jednající z úřední povinnosti za nebo jménem jakéhokoliv státem vlastněného nebo kontrolovaného obchodního subjektu, nebo mezinárodní organizace podle mezinárodního práva veřejného, a jakýkoliv představitel politické strany nebo kandidát na politický úřad. Nevládní subjekty budou zahrnovat mimo jiné jednotlivce nebo instituce jako jsou členové Evropské komise, schvalovacích orgánů, indikující lékaře nebo indikující nelékařské zdravotnické pracovníky atd. Zkoušející a členové Studijního týmu se zavazují uchovávat písemné zaúčtování všech plateb ze strany Zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu nebo jejich

Sponsor or Pharm-Olam, or out of funds provided by the Sponsor or Pharm-Olam, that clearly and accurately identify the persons or entities that received such payments. A copy of this accounting must be provided to Pharm-Olam upon request. In no event shall any payment be made by the Investigator and/or the Study Team members or their agents, managers, representatives or employees to any undisclosed third party. The Investigator and Study Team members shall report any violation of the requirements of this Section to Pharm-Olam immediately and agree to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and/or Pharm-Olam.	zmocněnců, řídících pracovníků, zástupců, nebo zaměstnanců jménem Zadavatele nebo společnosti Pharm-Olam, nebo ze zdrojů poskytnutých Zadavatelem nebo společností Pharm-Olam, které jasně a přesně identifikují osoby nebo subjekty, které obdržely takové platby. Kopie účetnictví musí být poskytnuty společnosti Pharm-Olam na požádání. V žádném případě nebude jakákoliv platba uhrazena Zkoušejícím a/nebo členem Studijního týmu nebo jejich zmocněncem, řídícím pracovníkem, zástupcem nebo zaměstnancem utajené třetí osobě. Zkoušející a členové Studijního týmu se zavazují okamžitě oznámit jakékoliv porušení požadavků uvedených v tomto článku společnosti Pharm-Olam a souhlasí s tím, že všechny relevantní záznamy a jinou dokumentaci týkající se porušení zpřístupní Zadavateli a/nebo společnosti Pharm-Olam.
16.4. Additionally, each Party shall require that its employees, co-workers or agents (cooperating with the Institution based on relationship other than employment) who are involved in the conduct of the Study, will not offer, pay, request, or accept any bribe, inducement, kickback or facilitation payment, and shall not make or cause another to make any offer or payment to any individual or entity for the purpose of influencing a decision for the benefit of the other Party.	16.4. Navíc každá ze Stran bude vyžadovat, aby její zaměstnanci, spolupracovníci nebo agenti (spolupracující s Poskytovatelem na základě jiného pracovního vztahu, než je zaměstnanecký), kteří se podílejí na provedení Studie, nenabídlí, nezaplatili, nepožádali nebo nepřijali jakýkoliv úplatek, podnět či pobízení, ilegální provizi, nebo napomození platbě. Rovněž neučiní nabídku, ani nezadají příčinu jiné straně, aby učinila nabídku platby jakékoliv fyzické či právnické osobě pro účely ovlivnění rozhodnutí ku prospěchu jiné Strany.
17. Notices	17. Oznámení
Any notices, requests and other communications required or permitted under this Agreement shall be given or made in writing and shall be deemed to have been given if delivered personally, certified mail with return receipt requested, or sent by courier service, or faxed or emailed to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice; provided that notices of a change of address shall be effective only upon receipt thereof):	Jakékoliv oznámení, požadavek nebo jiná komunikace vyžadovaná nebo povolená touto Smlouvou bude sdělena písemně a bude považována za doručenou, pokud bude předána osobně, zaslána doporučeně s dodejkou nebo kurýrní službou nebo faxem nebo e-mailem Straně, již je oznámení určeno na adresu uvedenou v níže (nebo na takovou adresu, které bude určena písemným oznámením; oznámení změny adresy bude účinné jeho doručením):
To Pharm-Olam: Pharm-Olam, LLC 2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA T: +1 (713) 559-7900 F: +1 (713) 559-7901 Email: InvSiteContracts@pharm-olam.com	Společnosti Pharm-Olam: Pharm-Olam, LLC 2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA Tel.: +1 (713) 559-7900 Fax: +1 (713) 559-7901 Email: InvSiteContracts@pharm-olam.com

To Sponsor: Revolution Medicines, Inc. 700 Saginaw Drive Redwood City, CA 94063 United States of America Attention: Legal Department Email: legal@revmed.com	Zadavateli: Revolution Medicines, Inc. 700 Saginaw Drive Redwood City, CA 94063 Spojené státy americké K rukám: Legal Department (právní oddělení) Email: legal@revmed.com
To Investigator: Attn.: [REDACTED] Address: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Tel. No: +420 495 833 175 Email: [REDACTED]	Zkoušejícímu: Do rukou.: [REDACTED] Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel: +420 495 833 175 Email: [REDACTED]
To Institution: Attn.: Dáša Prokúpková Address: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Legal Department, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Tel. No: +420 495 832 881 Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz If billing details or tax identification number (DIČ) change, the Sponsor/Pharm-Olam shall immediately notify the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, email: dasa.prokupkova@fnhk.cz , Ing. Jitka Halešová – Finance and Analyses Department, jitka.halesova@fnhk.cz)	Poskytovateli: Do rukou.: Dáša Prokúpkové Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel: +420 495 832 881 Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/Společnost povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz , Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz)
18. Entire Agreement; Severability This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all existing agreements and all other oral, written or other communications between the Parties concerning the subject matter hereof. Except for Pharm-Olam's right to increase the Study fees by written notice as defined in section 15, this Agreement will not be amended, modified or supplemented in any way except in writing and signed by a duly authorized representative of each Party unless otherwise agreed by the Parties herein. In the event any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, void or unenforceable in whole or	18. Celistvost Smlouvy, Salvátorská klauzule Tato Smlouva, společně se všemi Přílohami k ní připojenými a vtělenými zakládá úplnou dohodu mezi Stranami s ohledem na předmět Smlouvy a nahrazuje všechny existující dohody a všechnu dosavadní ústní, písemnou nebo jinou komunikaci mezi Stranami, pokud jde o předmět této Smlouvy. Kromě práva společnosti Pharm-Olam navýšit poplatky Studie písemným oznámením, jak je uvedeno v článku 15, tato Smlouva nebude opatřována dodatky, měněna nebo doplňována v žádné jiné formě než ve formě písemné a podepsané oprávněným zástupcem každé ze Stran, pokud se Strany nedohodnou jinak. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy bude shledáno jako neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné

in part, the remaining provisions shall remain in full force and effect.	v celku nebo zčásti, zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
19. No Waiver	19. Vzdání se práv
No waiver of any term, provision, or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provisions, or condition, or of any other term, provision, or condition of this Agreement.	Dojde-li ke vzdání se práv z jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy, jednáním či jinak, v jednom nebo více případech, nelze toto pokládat či vykládat jako přetrvávající vzdání se práv či další vzdání se dalších práv z jakéhokoliv dalšího ustanovení této Smlouvy.
20. Parties and Assignment	20. Strany a postoupení
20.1. Neither Institution nor Investigator shall assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder, in whole or in part, without the prior written consent of the other Parties. Sponsor may assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder to its affiliates without the prior written consent of the other Parties in the form of a written notice in compliance with the Notice section of this Agreement. Pharm-Olam may assign this Agreement to Sponsor or a designee of Sponsor without the prior written consent of the other Parties. Pharm-Olam shall provide written notice of any such assignment to the other parties.	20.1. Poskytovatel ani Zkoušející nejsou oprávněni postoupit, zadat subdodavateli nebo delegovat tuto Smlouvu nebo zde uvedená práva a závazky, v celku nebo zčásti, bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Zadavatel může postoupit, zadat subdodavateli či delegovat tuto Smlouvu nebo z ní plynoucí práva a závazky svým přidruženým subjektům bez předchozího písemného souhlasu ostatních Stran ve formě písemného oznámení v souladu s článkem Oznámení této Smlouvy. Společnost Pharm-Olam může postoupit tuto Smlouvu Zadavateli nebo jmenované osobě Zadavatele bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Společnost Pharm-Olam takové postoupení písemně oznámí ostatním stranám.
20.2. Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new contract research organization ("CRO") (Institution and Investigator shall be immediately informed) to replace Pharm-Olam or any successor CRO. Upon such appointment, Pharm-Olam or the successor CRO, as applicable shall assign this Agreement to the new CRO.	20.2. Zadavatel má právo dle svého uvážení jmenovat novou smluvní výzkumnou organizaci (dále jen „CRO“) (Poskytovatel a Zkoušející budou o tomto okamžitě informováni) a nahradit tak společnost Pharm-Olam nebo jakoukoliv následnou CRO. Po takovém jmenování společnost Pharm-Olam nebo následná CRO, podle vhodnosti, postoupí tuto Smlouvu nové CRO.
20.3. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns.	20.3. Tato Smlouva zavazuje a slouží ku prospěchu Stranám a jejich případným nástupcům a povoleným postupníkům.
20.4. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Pharm-Olam.	20.4. Strany uznávají a souhlasí, že Zadavatel využije výhody této Smlouvy jako beneficiant – oprávněná třetí strana a souhlasí, že Zadavatel může vymáhat tato práva buď přímo nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Pharm-Olam.
20.5. The Sponsor and Pharm-Olam hereby undertake not to enter into any other agreement with any other employee of the Institution in connection with this Study.	20.5. Zadavatel a Pharm-Olam se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

21. Use of Names	21. Použití jmen a názvů
No Party shall use the other Party's name or logo in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of such Party. Notwithstanding the foregoing, Pharm-Olam and Sponsor may use the Investigator's and Institution's names as appropriate for regulatory filings.	Žádná Strana není oprávněna použít jméno či název nebo logo druhé strany v jakékoliv reklamě, prodejních propagačních materiálech či publikacích bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Aniž by byla dotčena platnost těchto ustanovení, společnost Pharm-Olam a Zadavatel jsou oprávněni použít jméno Zkoušejícího a název Zadavatele k patřičným regulačním podáním.
22. Governing Language and Law	22. Řídící jazyk a Rozhodné právo
22.1. The Parties agree that Czech language shall be the governing language for this Agreement and English shall be the governing language for all documents regarding the Study.	22.1. Strany tímto souhlasí, že český jazyk bude řídícím jazykem této Smlouvy a anglický jazyk bude řídícím jazykem pro všechny dokumenty týkající se Studie.
22.2. Disputes regarding this Agreement, which the Parties fail to settle amicably, will be settled in accordance with the Czech laws. Place of jurisdiction shall be Czech Republic.	22.2. Spory týkající se této Smlouvy, které Strany nevyřeší smírnou cestou, budou řešeny v souladu s českým právem. Sjednává se soudní pravomoc České republiky.
22.3. This Agreement shall be governed by Czech law without regard to the conflict of laws principles thereof.	22.3. Tato Smlouva se řídí právem České republiky bez ohledu na jeho kolizní normy.
23. Survival	23. Přetrvání platnosti
The provisions of Sections 1, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 and 26 of this Agreement shall survive any expiration or termination of this Agreement.	Ustanovení článků 1, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 a 26, této Smlouvy přetrvávají v platnosti i po jakémkoliv skončení její platnosti nebo vypovězení.
24. Force Majeure	24. Vyšší moc
Noncompliance by any Party with the obligations of this Agreement due to force majeure (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable Party, shall not constitute breach of this Agreement and such Party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other Party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.	Nesplnění povinností vyplývajících z této Smlouvy jakoukoli Stranou z důvodu vyšší moci (jakékoli zákony nebo předpisy, válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, zrušení práce, nedostatek materiálů, selhání veřejných služeb nebo společných dopravců) nebo jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu příslušné Strany, nepředstavují porušení této Smlouvy a takováto Strana je osvobozena od plnění podle této Smlouvy v rozsahu a po dobu trvání takové prevence, pokud nejprve o této prevenci písemně uvědomí druhou Stranu a že vynaloží maximální úsilí k tomu, aby způsobená událost vyšší moci skončila, byla odstraněna nebo jinak ukončena.

25. Counterparts	25. Stejnopisy
This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one counterpart duly executed by all Parties.	Tato Smlouva je podepsána ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je pokládán za originál, ale které tvoří jeden a týž dokument. Každá Strana obdrží jeden všemi Stranami řádně podepsaný stejnopis.
26. Appendices:	26. Přílohy:
Following Appendices constitute inseparable part of the Agreement:	Následující Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy:
Appendix 1 – Payment Schedule	Příloha 1 – Rozpis plateb
Appendix 2 – Payee Form	Příloha 2 – Formulář Příjemce
Appendix 3 – Loan Agreement	Příloha 3 – Smlouva o výpůjčce

Signature page follows/Následuje podpisová stránka

An authorized signatory of Pharm-Olam/Oprávněný zástupce společnosti Pharm-Olam:

Name/Jméno: [REDACTED]

Signature/Podpis:.....

Date/Datum: 15. 6. 2023

An authorized signatory of the Institution/Oprávněný zástupce Poskytovatele:

Name/Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Signature/Podpis:.....

Date/Datum: 29. 6. 2023

The Investigator/Zkoušející:

Name/Jméno: [REDACTED]

Signature/Podpis.....

Date/Datum 30. 6. 2023

Appendix 1/PŘÍLOHA 1

Payment Schedule/Rozpis plateb:

1. <u>Payments per Study Subject per visit:</u> Pharm-Olam will pay for each completed and evaluable Study Subject based on the following table:		1. <u>Platby za Subjekt hodnocení za návštěvu:</u> Pharm-Olam uhradí za každý hodnotitelný Subjekt hodnocení, jehož hodnocení bylo skončeno, a to podle následující tabulky:
VISIT NO./ Č. Návštěvy	QD Per Visit Schedule/ Rozpis za návštěvu QD	BID Per Visit Schedule/ Rozpis za návštěvu BID
Screening -1 to -28	[REDACTED]	
Screening -1 to -14	[REDACTED]	
Baseline C1D1 (Predose)	[REDACTED]	
C1D1	[REDACTED]	
C1D2	[REDACTED]	
C1D8	[REDACTED]	
C1D15	[REDACTED]	
C2D1	[REDACTED]	
C3D1	[REDACTED]	
C4D1	[REDACTED]	
C5D1	[REDACTED]	
C6D1	[REDACTED]	
C7D1	[REDACTED]	
C8D1	[REDACTED]	
C9D1	[REDACTED]	

C10D1	[REDACTED]	
C11D1	[REDACTED]	
C12D1	[REDACTED]	
C13D1	[REDACTED]	
C14D1	[REDACTED]	
EOT	[REDACTED]	
Safety FU	[REDACTED]	
LTFU	[REDACTED]	
Total amount per Study Subject/ Celková částka za subjekt hodnocení:	[REDACTED]	

2. <u>Evaluable Study Subject</u> : unless otherwise defined in the Protocol, a complete and evaluable Study Subject is defined as follows:	2. <u>Hodnotitelný Subjekt hodnocení</u> : není-li uvedeno v Protokolu jinak, kritéria Subjektu hodnocení vhodného pro účast ve Studii, jehož hodnocení bylo dokončeno, jsou následující:
a) Study Subject fulfils all selection criteria,	a) Subjekt hodnocení splní kritéria výběru;
b) there are no Protocol violations, and ICH/GCP guidelines are adhered to,	b) nedošlo k porušení Protokolu a byly dodrženy směrnice ICH-GCP;
c) all examinations are conducted according to the Study schedule,	c) veškerá vyšetření byla vykonána v souladu s harmonogramem Studie;
d) CRFs are completed accurately and <u>only in English</u> .	d) CRFs jsou přesně vyplněné, a to <u>pouze v angličtině</u> .
3. <u>Screen Failure</u> : a Screen Failure shall mean any Study subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not enroll into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution at the amount of [REDACTED] if patient fails at Screening Visit 1 and at the amount of [REDACTED] if patient fails at Screening Visit 2, based upon the receipt of correct and itemized invoices. The Payee will be paid for no	3. <u>Screen Failure</u> : Screen Failure znamená jakýkoliv Subjekt hodnocení, u něhož se zpočátku zdá, že splňuje kritéria pro prescreening, podepíše informovaný souhlas, absolvuje prescreeningovou a/nebo screeningovou návštěvu, není ale do Studie zařazen. Poskytovateli náleží platba za případy Screen Failure ve výši [REDACTED] pokud je pacient klasifikován jako Screen Failure při screeningové návštěvě 1, a ve výši [REDACTED] pokud je pacient klasifikován jako Screen Failure při screeningové

more than one (1) Screen Failure for every one (1) subject who is enrolled.	návštěvě 2, a to po obdržení správných a rozepsaných faktur. Příjemce obdrží platbu nejvýše za jeden (1) případ Screen Failure na každého jednoho (1) zařazeného účastníka.
4. <u>Necessary procedures</u> : Pharm-Olam will reimburse Institution/Investigator for necessary visits and procedures due to Study Subject safety. Invoice for these necessary expenses shall include detailed documentation regarding the need for the procedure(s). Where practicable, Sponsor should provide consent in advance if it will not affect Study Subject safety; otherwise Sponsor will be informed as soon as possible after the fact.	4. <u>Potřebné procedury</u> : společnost Pharm-Olam uhradí Poskytovateli/Zkoušejícímu náklady potřebných návštěv a procedur pro zajištění bezpečnosti Subjektu hodnocení. Faktura za tyto potřebné výdaje bude zahrnovat detailní dokumentaci ohledně potřebnosti procedur(y). Je-li to proveditelné, Zadavatel poskytne souhlas předem, neovlivní-li to bezpečnost Subjektu hodnocení, jinak bude Zadavatel informován ihned, jakmile to bude možné poté, co nastala tato skutečnost.

5. Invoiceable Items	5. Fakturovatelné položky
Item/Položka	Amount/Částka (CZK)
Comp. Transthoracic Echocardiogram7 / Komplexní transtorakální echokardiografie7	[REDACTED]
MUGA, at Rest or Stress, Single7 / MUGA, klidové nebo zátěžové vyšetření, jednorázové7	[REDACTED]
"Abbreviated KRAS testing visit (ICF procedure) / Zkrácená návštěva za účelem vyšetření KRAS (procedura vyžadující ICF) ***Applicable only for NSCLC patients / Platí pouze pro pacienty s NSCLC ***Will initially reimburse for 30 patients per site and RevMed to approve additional testing if needed / Zpočátku bude uhrazeno 30 pacientům na jedno centrum a RevMed schválí v případě potřeby další testování	[REDACTED]
Urine pregnancy test/FSH test (if applicable) / Těhotenský test z moči / Stanovení FSH (v příslušných případech)	[REDACTED]
Serum pregnancy test/FSH test (if applicable) / Těhotenský test ze séra / Stanovení FSH (v příslušných případech)	[REDACTED]
Hepatitis B Virus, Quantification / Virus hepatitidy B, kvantitativní vyšetření	[REDACTED]
Hep B Surf Ab (HBsAb) / Protilátka proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAb)	[REDACTED]
Hepatitis B Core Antibody (HBcAb) / Protilátka proti core antigenu hepatitidy B (HBcAb)	[REDACTED]
Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) / Povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg)	[REDACTED]
Hepatitis C Viral Load / Hepatitida C, virová nálož	[REDACTED]
Brain MRI With Contrast / MRI vyšetření mozku s kontrastní látkou	[REDACTED]
Brain MRI Without Contrast / MRI vyšetření mozku bez kontrastní látky	[REDACTED]

Chest MRI w/o Contrast / MRI vyšetření hrudníku s kontrastní látkou	[REDACTED]
Chest MRI w/ Contrast / MRI vyšetření hrudníku bez kontrastní látkou	[REDACTED]
Pelvic MRI w/ Contrast / MRI vyšetření pánve s kontrastní látkou	[REDACTED]
Pelvic MRI w/o Contrast / MRI vyšetření pánve bez kontrastní látky	[REDACTED]
Abdomen MRI w/ Contrast / MRI vyšetření břicha s kontrastní látkou	[REDACTED]
Abdomen MRI w/o Contrast / MRI vyšetření břicha bez kontrastní látky	[REDACTED]
Chest CT Scan w/ Contrast / CT vyšetření hrudníku s kontrastní látkou	[REDACTED]
Chest CT Scan w/o Contrast / CT vyšetření hrudníku bez kontrastní látky	[REDACTED]
Chest, Abdomen, Pelvis CT w Contrast / CT vyšetření hrudníku, břicha, pánve s kontrastní látkou	[REDACTED]
Chest, Abdomen, Pelvis CT w/o Contrast / CT vyšetření hrudníku, břicha, pánve bez kontrastní látky	[REDACTED]
Abdomen, Pelvis CT Scan w/ Contrast / CT vyšetření břicha a pánve s kontrastní látkou	[REDACTED]
Abdomen, Pelvis CT Scan w/o Contrast / CT vyšetření břicha a pánve bez kontrastní látky	[REDACTED]
Abdomen and Thorax CT Scan / CT vyšetření břicha a hrudníku	[REDACTED]
Head or Brain CT Scan w/ Contrast / CT vyšetření hlavy nebo mozku s kontrastní látkou	[REDACTED]
Whole Body CT Scan w/o Contrast / Celotělové CT vyšetření bez kontrastní látky	[REDACTED]
Whole Body PET & CT Scan / Celotělové PET a CT vyšetření	[REDACTED]
Radionuclide Bone Scan, Whole Body / Radionuklidové vyšetření skeletu, celotělové	[REDACTED]
Biopsy Sample collection and handling / Odběr a zpracování bioptického vzorku	[REDACTED]
Overnight, per night needed for PK / Přes noc, za noc potřebný pro FK	[REDACTED]
Patient Daily reimbursement / Denní úhrada pro pacienta	[REDACTED]
Biopsy Sample Handling Simple / Jednoduchá manipulace s bioptickým vzorkem	[REDACTED]
HIV test (applicable only to patients which are HIV positive and are treated for HIV at least 28 days before screening) / HIV test (platí pouze pro pacienty, kteří jsou HIV pozitivní a jsou léčeni na HIV alespoň 28 dní před screeningem)	[REDACTED]

6. Investigator Fees:	6. Platby pro Zkoušejícího:
Site Start-up Fee: [REDACTED]	Start-up poplatek pro centrum: [REDACTED]
7. Fees for the Institution:	7. Platby pro Poskytovatele:
■ Administrative fee for negotiating the Agreement: [REDACTED]	a) Administrativní poplatek za projednání smlouvy: [REDACTED]
■ Commencement of ONM activities fee: [REDACTED]	b) Odměna za zahájení činnosti [REDACTED]
■ Archiving/Document storage: [REDACTED] for 25 years of archiving with [REDACTED] per year thereafter	c) Archivace / uložení dokumentů: [REDACTED] za 25 let archivace, dále poté sazba [REDACTED]
■ Lab start-up fee: [REDACTED]	d) Odměna za zahájení činnosti laboratoře: [REDACTED]
■ Study Close-out Fee: [REDACTED]	e) Odměna za uzavření studie: [REDACTED]
■ Radiology Set-up Fee: [REDACTED]	f) Odměna za zřízení radiologického pracoviště: [REDACTED]
■ Administrative fee for discussing an amendment to the Agreement: [REDACTED]	g) Administrativní poplatek za projednání dodatku ke Smlouvě: [REDACTED]
8. Pharmacy Fees:	8. Platby pro Lékárnu
■ Pharmacy Start-up Fee: [REDACTED]	a) Odměna za zahájení činnosti lékárny: [REDACTED]
■ Pharmacy monthly fee: [REDACTED]	b) Měsíční odměna pro Lékárnu: [REDACTED]
■ Pharmacy close-out fee: [REDACTED]	c) Odměna za ukončení činnosti Lékárny: [REDACTED]
■ Investigational Product dispensing, per visit: [REDACTED]	d) Výdej Hodnoceného léčiva, za návštěvu: [REDACTED]
9. <u>Payments</u> : all payments will be made quarterly for the actual number of Study Subjects for whom CRFs have been completed for all current visits in the applicable quarter according to monitored and verified visits fully described in an invoice ("Invoice"). Quarterly payments will be made within forty-five (45) days of delivery of an invoice. Invoice will be prepared by the Payee quarterly (including all incurred expenses for particular invoicing period) and sent to Pharm-Olam to the below address.	9. <u>Platby</u> : veškeré platby budou hrazeny čtvrtletně za Subjekty hodnocení, u kterých jsou vyplněny všechny aktuální návštěvy v CRFs za příslušné čtvrtletí, podle zmonitorovaných a ověřených návštěv detailně popsaných ve faktuře (dále jen „Faktura“). Čtvrtletní platby budou hrazeny do čtyřiceti pěti (45) dní od doručení faktury. Faktura bude vystavena Příjemcem čtvrtletně (a bude zahrnovat veškeré výdaje za příslušné fakturační období) a zaslána společnosti Pharm-Olam na níže uvedenou adresu.
In the event that a Study Subject is deemed non-evaluable after payment has been made, this amount will be deducted from a future payment. Pharm-Olam will report	V případě, že Subjekt hodnocení není považován za vhodný, poté co byla platba již uhrazena, bude tato částka odečtena z další platby. Společnost Pharm-Olam bude

applicable payments made to Investigator or Institution to Sponsor for further reporting in accordance with applicable law and regulations, as appropriate.	hlásit Zadavateli příslušné platby provedené Zkoušejícímu nebo Poskytovateli k dalšímu hlášení v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními, podle vhodnosti.
The following fees shall be invoiced after the Agreement is signed: Site Start-up Fee, Administrative fee for negotiating the Agreement, Commencement of ONM activities fee and Pharmacy Start-up Fee. Archiving fee shall be invoiced after the Agreement is signed. If the Study is not initiated with the Institution after the Agreement is signed, the Institution shall return the archiving fees to the Sponsor without undue delay after it is notified that the Study would not be initiated with the Institution. The fee for discussing an amendment to the Agreement shall be invoiced after such amendment is signed.	Po podpisu smlouvy budou fakturovány tyto poplatky: Start-up poplatek pro centrum, administrativní poplatek za projednání Smlouvy, odměna za zahájení činnosti ONM a odměna za zahájení činnosti lékárny. Archivační poplatek bude fakturován po podpisu smlouvy. V případě, že studie nebude po podpisu smlouvy u poskytovatele zahájena, vrátí poskytovatel archivační poplatek zadavateli bez zbytečného odkladu po oznámení, že se studie u poskytovatele iniciovat nebude. Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě bude fakturován po podpisu takového dodatku.
If this Agreement is not signed; however, the activities leading to the conclusion thereof were demonstrably carried out by the Institution, the Sponsor and the Institution shall, immediately after the Sponsor's notification of suspension of further negotiations, enter into a settlement agreement, on the basis of which the Institution would invoice the Site start-up costs and administrative fee for negotiating the Agreement.	V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, uzavře bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání zadavatel s poskytovatelem dohodu o narovnání, na základě které bude start-up poplatek pro centrum a poplatek za projednání smlouvy poskytovatelem fakturován.
All Invoices for services or procedures performed under this Agreement, must be submitted within one hundred eighty (180) days of the date of performance or within ninety (90) days after the date of Study closeout visits. In the event of a dispute between Sponsor and Institution on an invoiced charge, Pharm-Olam is not obligated to pay until dispute is resolved.	Veškeré Faktury za služby a procedury provedené v souladu s touto Smlouvou musí být předloženy do sto osmdesáti (180) dnů ode dne provedení nebo do devadesáti (90) dnů od data závěrečné návštěvy Studie (Study Closeout visit). V případě sporu mezi Zadavatelem a Poskytovatelem ve věci fakturovaných poplatků nemá Pharm-Olam povinnost provést úhradu, dokud nebude daný spor vyřešen.
The Sponsor and Pharm-Olam acknowledge that if a properly issued invoice is not settled in a timely manner, the Institution shall be by law entitled to statutory default interest in compliance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.	Zadavatel a Společnost Pharm-Olam berou 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.
10. <u>Final payment</u> : final payment will be made after resolution of all enquiries (collection of all CRFs, Study related documents, data queries were satisfied, remaining Investigational Product was returned and all close out issues were resolved).	10. <u>Závěrečná platba</u> : závěrečná platba bude uhrazena po vyřešení všech dotazů (shromáždění všech CRFs a dokumentů týkajících se Studie, přičemž dotazy k údajům byly uspokojivě vyřešeny, zbývající množství Hodnoceného léčiva bylo vráceno a záležitosti „close out“ byly vyřešeny).
11. <u>Tax obligations</u> : the Institution and Investigator shall be obliged to declare all payments received to local/national tax authorities in accordance with applicable laws and regulations, and shall be liable for any payments due. The Sponsor shall settle any VAT	11. <u>Daňová povinnost</u> : Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni přiznat veškeré přijaté platby místním nebo celostátním finančním úřadům podle příslušných právních předpisů a regulačních opatření a budou odpovídat za veškeré neuhrazené platby. DPH vypořádá zadavatel v zemi svého sídla - REVERSE

in the country of its registered office - REVERSE CHARGE.	CHARGE.																
12. <u>Invoice requirements</u> : every Invoice shall include the reference to the Sponsor name, Protocol number, Investigator name, site number and description of invoiced procedures, otherwise will not be processed.	12. <u>Požadavky na Faktury</u> : každá Faktura bude obsahovat jméno Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího, číslo centra a popis fakturovaných procedur, jinak nebude zpracována k platbě.																
13. <u>Payee</u> : Payee bank details are included in Appendix 2 to the Agreement. If there is a change to the Payee's bank details, Payee must inform Pharm-Olam by completing, signing, and delivering the form in Appendix 2 to this Agreement (signed PDF or letter). Parties hereby agree that use of the form in Appendix 2 to this Agreement is restricted to a change of account number and/or change of bank (which does not include a change of bank to another country). In all other cases, a written amendment to the Agreement signed by all Parties is required.	13. <u>Příjemce platby</u> : bankovní údaje Příjemce jsou zahrnuty v Příloze 2 této Smlouvy. Dojde-li ke změně bankovních údajů Příjemce, je Příjemce povinen informovat společnost Pharm-Olam vyplněním, podepsáním a doručení formuláře, který je Přílohou 2 této Smlouvy (buď podepsané PDF nebo dopis). Strany souhlasí s tím, že použití formuláře v Příloze 2 této Smlouvy je určené pro změnu čísla účtu a/nebo změnu banky (která nezahrnuje změnu banky na jinou zemi). V ostatních případech je požadováno uzavření dodatku k této Smlouvě všemi Stranami.																
14. <u>Payer</u> : all Invoices shall be submitted by mail or e-mail to the assigned Study Monitor and addressed to:	14. <u>Plátce</u> : veškeré Faktury budou předloženy poštou nebo e-mailem příslušnému Monitorovi Studie a adresovány:																
<table border="1"> <tr><td colspan="2">Pharm-Olam, LLC</td></tr> <tr><td colspan="2">2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA</td></tr> <tr> <td>Attention:</td><td>Accounts Payable</td></tr> <tr> <td>Email:</td><td>poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com</td></tr> </table>	Pharm-Olam, LLC		2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA		Attention:	Accounts Payable	Email:	poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com	<table border="1"> <tr><td colspan="2">Pharm-Olam, LLC</td></tr> <tr><td colspan="2">2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA</td></tr> <tr> <td>Do rukou:</td><td>Accounts Payable</td></tr> <tr> <td>Email:</td><td>poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com</td></tr> </table>	Pharm-Olam, LLC		2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA		Do rukou:	Accounts Payable	Email:	poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com
Pharm-Olam, LLC																	
2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA																	
Attention:	Accounts Payable																
Email:	poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com																
Pharm-Olam, LLC																	
2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA																	
Do rukou:	Accounts Payable																
Email:	poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com																
IMPORTANT: Please complete the attached W9 or W-8 form (as applicable), print sign and send as a separate file along with this Agreement. If billing details or tax identification number (DIČ) change, the Sponsor/Pharm-Olam shall immediately notify the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, email: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Finance and Analyses Department, jitka.halesova@fnhk.cz).  Form W-9_rev Oct 2018.pdf  W8 BEN Substitute Form (individuals).pdf  W8 BEN Substitute Form (entities).pdf	DŮLEŽITÉ: Vyplňte prosím přiložený formulář W9 nebo W-8 (podle potřeby), podepište a pošlete jako separátní dokument spolu se s touto Smlouvou. Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/Společnost povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).																

Appendix 2 Payee Form		PŘÍLOHA 2 Formulář Příjemce
Payment will be made to:		Platby budou hrazeny ve prospěch:
Account owner / Majitel účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	
Bank / Banka:	Česká národní banka	
Address of the Bank / Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika	
Account No / Číslo účtu:	24639511/0710	
IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511	
SWIFT:	CNBACZPP	
Variabilní symbol	Číslo faktury	

Payee represents that the Payee and banking information provided is accurate and agrees not to hold Pharm-Olam responsible for any errors that occur as long as Pharm-Olam follows the instructions the Payee has provided in this Payee Form. Pharm-Olam will pay banking fees related to effecting electronic payments, but Payee is responsible for paying any fees charged by its own banking institution for transfer/receipt of electronic payments.	Příjemce platby prohlašuje, že poskytnuté informace o Příjemci a bankovních údajích jsou přesné, a souhlasí s tím, že nebude činit společnost Pharm-Olam odpovědnou za jakékoli chyby, ke kterým dojde, pokud se společnost Pharm-Olam bude řídit pokyny, které Příjemce uvedl v tomto formuláři pro Příjemce platby. Společnost Pharm-Olam bude platit bankovní poplatky související s prováděním elektronických plateb, ale Příjemce platby je odpovědný za zaplacení veškerých poplatků účtovaných jeho vlastní bankovní institucí za převod/přijetí elektronických plateb.
The Information below will need to be completed and signed by appropriate Party only when there is a change to the Payee bank details:	Informace uvedené níže budou vyplněny a podepsány příslušnou Stranou pouze v případě, že dojde ke změně bankovních údajů Příjemce.
Pharm-Olam Study Number / Číslo Studie společnosti Pharm-Olam:	
Site Number / Číslo centra:	
Institution Name / Název Poskytovatele:	
Investigator Name / Jméno Zkoušejícího:	
Protocol Number / Číslo Protokolu:	
Protocol Title / Název Protokolu:	
Date Parties entered into Agreement / Datum uzavření Smlouvy Stranami:	

Date banking details changed / Datum změny bankovních údajů:	
Rationale for change in banking details / Zdůvodnění změny bankovních údajů:	
The information is being provided pursuant of the Agreement between the Parties.	Tyto informace jsou poskytovány v souladu se Smlouvou mezi Stranami.
This Form attests the change in Payee's bank details have been verified by the signatories below and belong to the supplier's name/account holder listed on the original Agreement executed between the Parties. The updated Payee's banking details in which payments will be made shall read as follows:	Tento formulář potvrzuje, že níže podepisující osoby ověřili změnu bankovních údajů Příjemce a že patří majiteli účtu uvedenému v původní Smlouvě uzavřené mezi Stranami. Aktualizované bankovní údaje Příjemce, v jehož prospěch jsou platby hrazeny jsou:
Account owner / Majitel účtu:	
Bank / Banka:	
Address of the Bank / Adresa banky:	
Account No / Číslo účtu:	
IBAN:	
SWIFT:	
I hereby certify that the above statements are true and correct to the best of my knowledge.	Tímto potvrzuji, že výše uvedená prohlášení jsou podle mého nejlepšího vědomí pravdivá a správná.
An authorized signatory of the Institution Oprávněný zástupce Poskytovatele:	The Investigator/Zkoušející:
Name/Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.	Name/Jméno: [REDACTED]
Signature/Podpis:.....	Signature/Podpis:.....
Date/Datum:.....	Date/Datum:.....

Appendix 3 Loan Agreement/Příloha 3 – Smlouva o výpůjčce