

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) je uzavřena k datu posledního podpisu tohoto dokumentu mezi

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is entered into as of the date of last signature hereto by and between

Fakultní nemocnici Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, DIČ: CZ00098892 zastoupena doc. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice („zdravotnické zařízení“)

Fakultní nemocnice Olomouc, with a place of business, at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, VAT ID: CZ00098892 represented by MUDr. Roman Havlik, Ph.D., hospital director (the “Institution”),

a

and

xxxx, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika („zkoušející“)

xxxx, with a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic

a

and

společností společností **BeiGene Switzerland GmbH**, švýcarská společnost s ručením omezeným, s adresou Aeschengraben 27 4051 Basel, Švýcarsko, DIČ: IE-3720010VH („Zadavatel“)

BeiGene Switzerland GmbH, a Switzerland limited liability company, with an address at Aeschengraben 27 4051 Basel, Switzerland, TAX ID: IE-3720010VH (the “Sponsor”),

ve spojení s klinickou zkouškou prováděnou shodně se studií **BGB-3111-308, Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3, která hodnotí zanubrutinib (BGB-3111) a protilátky proti CD20 v porovnání s lenalidomidem a rituximabem u pacientů s recidivujícím/refrakterním folikulárním lymfomem nebo lymfomem marginální zóny, („protokol“)** („klinické hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno pod přímým dozorem zkoušejícího na Hemato-onkologické klinice ve fakultní nemocnici Olomouc („**Místo Klinického Hodnocení**“). Klinické hodnocení bude prováděno s hodnoceným léčivem zadavatele xxxx („**Hodnocené Léčivo**“). Zadavatel a instituce budou v tomto dokumentu dále jednotlivě označovány jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

in connection with a clinical trial conducted pursuant to **BGB-3111-308, “A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Plus Rituximab Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma”** (the “Protocol”) (the “Trial”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the **Investigator** at Institution’s Hemato-Oncology Clinic (the “**Trial Site**”). The Trial will be conducted using Sponsor’s study drug, xxxx (the “**Trial Drug**”). Hereafter, Sponsor, Institution, and Investigator are sometimes referred to individually as “**Party**” or collectively as the “**Parties**.”

The Parties agree as follows:

Strany se dohodly na následujícím:

1. ZÁVAZKY K PROVÁDĚNÍ ZKOUŠEK

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1. Kompenzace. Zadavatel zaplatí přímo nebo prostřednictvím určené smluvní výzkumné organizace („**SVO**“) příjemci platby ~~od~~ zdravotnického zařízení podle ustanovení obsažených v oddíle Platební

1.1. Compensation. Sponsor will, directly or through its designated Contract Research Organization (“**CRO**”), pay the Institution’s payee as set forth in the Payment Terms and Budget attached hereto as

podmínky a rozpočet v **Příloze A** této smlouvy, na kterou se zde odkazuje. Platba pro studijní personál („**studijní personál**“), bude řešena separátní smlouvou Zadavatele s hlavním zkoušejícím („**smlouva hlavního zkoušejícího**“). Zdravotnické zařízení neodpovídá za žádné zdanění příjmů členů týmu

(i) Zdravotnické zařízení jako příjemce platby (dále jen „**příjemce**“) poskytne zadavateli prostřednictvím SVO úplné platební pokyny a bankovní údaje písemně v kontrolním seznamu platebních informací (dále jen „**PIC**“). Jakékoliv změny informací v seznamu PIC budou vyžadovat vytvoření nového seznamu PIC a jeho odeslání určené organizaci SVO.

(ii) Strany souhlasí s tím, že kompenzace hrazená podle této smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou výkonu aktivit spojených se zkouškami, jež budou prováděny na základě této smlouvy.

(iii) Žádné částky vyplacené na základě této smlouvy nejsou chápány jako nabídka nebo platba za výslovně či implicitně uzavřenou smlouvu o nákupu, předepsání, doporučení nebo umožnění výhodné situace produktu či službě zadavatele, ani za takové nebudou považovány.

(iv) Zdravotnické zařízení nebude vyžadovat ani akceptovat kompenzaci za jakýkoli materiál nebo službu ve spojitosti se zkouškami, které poskytl nebo zaplatil zadavatel, od účastníků zkoušek nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli státní instituce nebo pojišťovny.

(v) Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že budou zkoušky provádět v plném souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se fakturace za lékařskou péči, pojistného plnění a proplácení výdajů.

1.2. Provádění zkoušek.

(i) Zdravotnické zařízení a zkoušející provedou zkoušky na místě zkoušek v přísné shodě s: (i) protokolem; (ii) závazky zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy; (iii) všemi příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi, včetně, a bez omezení, příslušných směrnic Evropské unie týkajících se provádění klinických zkoušek na lidech a ochrany osobních

Exhibit A and incorporated herein by reference. The compensation of the Investigator and all other personnel of Institution (“**Trial Personnel**”) shall be managed by a separate agreement between Sponsor and Investigator (“**Investigator Agreement**”). Institution is not responsible for any tax deduction from such payments.

(i) Institution as payee (“**Payee**”) shall provide to Sponsor, through CRO, full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Information Checklist (“**PIC**”). Any changes to the information on the PIC will require a new PIC sent to the designated CRO.

(ii) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder.

(iii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Sponsor product or service.

(iv) Institution will not seek or accept from Trial subjects or third-party payers, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Sponsor.

(v) Institution and Investigator represent and warrant that it/he/she will conduct the Trial in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance.

1.2. Trial Conduct.

(i) Institution and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the

údajů (95/46/ES); (iv) mezinárodní konferencí o harmonizaci harmonizovaných směrnic tripartity pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), včetně, bez omezení, GCP (ICH-E6), řízením klinických údajů o bezpečnosti (ICH-E2A) a obecnými úvahami o klinických zkouškách (ICH-E8); (v) obecně přijímanými standardy výkonů lékařské profese a (vi) se všemi dalšími příslušnými zákony, předpisy a nařízeními České republiky, včetně, bez omezení, zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb.) a vyhlášky o správné klinické praxi č. 226/2008 Sb.) (vše výše uvedené se označuje jako „**příslušné zákony**“),

(ii) Zdravotnické zařízení ani zkoušející se nebudou odchylovat od protokolu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, není-li odchylka z hlediska dobrého lékařského úsudku zkoušejícího nezbytná z důvodu ochrany účastníka zkoušek v důsledku pohotovostní nebo urgentní lékařské situace. V případě odchylky od protokolu zkoušející tuto odchylku zaznamená do protokolu odchylek (s uvedením data a důvodu) a bude informovat zástupce zadavatele při návštěvě místa, a při velké odchylce (např. zápis účastníka zkoušek nesplňující všechna kritéria zápisu nebo léčba mimo parametry uvedené v protokolu), bude zkoušející informovat zadavatele a EK bez odkladu, ale v žádném případě ne později než dva (2) dny po projevení odchylky.

1.3. Shoda. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení, podepsal podpisovou stranu protokolu a této smlouvy a zaručuje, že zkoušející a personál při zkouškách splní všechny podmínky protokolu a této smlouvy.

Zadavatel a zkoušející uzavřeli (nebo uzavřou) samostatnou smlouvu stanovující práva a povinnosti zkoušejícího vzhledem ke klinickému hodnocení.

1.4. Vyloučení, omezení nebo neschopnost zkoušejícího. Zdravotnické zařízení ihned písemně uvedomí zadavatele, pokud v průběhu zkoušek zdravotnické zařízení, personál při zkouškách nebo zkoušející: (i) je vyloučen, diskvalifikován či obdrží zprávu o vyšetřování

conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC); (iv) the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws, rules, and regulations of the Czech Republic, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals (No. 378/2007 Coll.) and the Decree on Good Clinical Practice (No. 226/2008 Coll.) (all the foregoing being herein referred to as “**Applicable Laws**”),

(ii) Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions. In the event of any deviation from the Protocol, Investigator shall record such deviation on a protocol deviation log (including the date and reason) and shall inform the Sponsor’s representative when they visit the site, and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Trial subject not meeting all enrollment criteria or treatment outside parameters identified in the Protocol), Investigator shall notify the Sponsor, and the EC as soon as possible, but in no event later than two (2) days after the deviation occurs.

1.3. Compliance. Institution represents that Investigator is an employee of Institution and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator and Trial Personnel will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

Sponsor and the Investigator have (or shall) enter into a separate Investigator Agreement setting forth the Investigator’s rights and obligations towards the Trial.

1.4. Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution will immediately notify Sponsor in writing if during the course of the Trial, any of Institution, the Trial Personnel or Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any

jeho/jejím profesním řídícím orgánem, regulačním orgánem, včetně FDA či jiným státním orgánem; (ii) obdrží zprávu o omezení jeho/jejích klinických privilegií ve zdravotnickém zařízení anebo na místě zkoušek; (iii) je sankcionován regulačními orgány nebo jinými státními orgány; (iv) ukončí nebo mu bylo ukončeno zaměstnání či jiný smluvní vztah se zdravotnickým zařízením; nebo (v) se jinak stane nezpůsobilý/á, neschopný plnit své závazky podle této smlouvy či je plnit nechce. Pokud dojde k výše uvedenému, zdravotnické zařízení zajistí, že původní zkoušející bude i nadále dodržovat podmínky této smlouvy. Bude-li to vyžadovat zadavatel, bude se zdravotnické zařízení podílet na nalezení vhodného náhradního zkoušejícího nebo na přechodu zkoušek na jinou instituci vybranou zadavatelem včasným způsobem tak, aby nedošlo k přerušení zkoušek.

1.5. Souhlas EK a formulář o informovaném souhlasu.

Zadavatel nebo SVO před zahájením zkoušek získá souhlas se zkouškami, včetně schválení protokolu, formulář o informovaném souhlasu zadavatele a, je-li to nutné, formulář o pediatrickém souhlasu (společně „ICF“), a jakékoli dodatky k výše uvedenému, od příslušné etické komise („EK“), ve shodě s příslušnými zákony, předpisy a nařízeními. Zadavatel od každé osoby (nebo právního zástupce této osoby), která bude testována kvůli účasti ve zkouškách, obdrží správně vyplněné formuláře ICF ve shodě s příslušnými zákony, dle schválení zadavatelem a EK dříve, než bude této osobě povoleno testování za účelem účasti ve zkouškách. Zadavatel ihned dodá Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu příslušný důkaz o schválení EK, kopii formulářů ICF schválených EK a jakékoli dodatky k formulářům ICF, které EK schválila později, před jejich použitím zdravotnickým zařízením. Všechny zamýšlené odchylky zkoušejícího od modelového jazyka formulářů ICF musí být schváleny zadavatelem dříve, než budou použity s účastníky zkoušek.

1.6. Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů.

Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů. Zkoušející zajistí, že formuláře ICF pro každou osobu účastníci se klinického hodnocení budou obsahovat výslovný písemný souhlas této osoby nebo právního zástupce této osoby se shromažďováním, používáním, ukládáním a dalším předáváním osobních údajů mimo území Evropské unie za účelem dokumentace oprávnění ke zveřejnění osobních údajů této osoby zdravotnickým zařízením zadavateli v

investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority, including the FDA, or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution and/or Trial Site; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Sponsor, Institution will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution selected by Sponsor in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

1.5. EC Approvals and Informed Consent Form.

Prior to the commencement of the Trial, Sponsor, or its designated CRO, will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, Sponsor's informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, “ICF”), and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee (“EC”) in accordance with applicable laws, rules and regulations. Sponsor, or its designated CRO, will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF in accordance with Applicable Law, as approved by Sponsor and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Sponsor, or its designated CRO, will promptly supply Institution and Investigator with appropriate evidence of EC approval, a copy of the EC-approved ICF, and any amendments to the ICF later approved by the EC prior to its use by Institution. Any proposed deviations by Institution from model ICF language must be approved by Sponsor in advance of any use with subjects in the Trial.

1.6. Consent for Use and Disclosure of Personal Data.

Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual or such individual's legal representative for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Institution to Sponsor

USA, příslušným regulačním orgánům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům zadavatele a jeho přidruženým stranám, v souladu se směrnicí Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES), prováděcími zákony a nařízeními České republiky týkajícími se ochrany osobních údajů (společně „**zákony na ochranu soukromí**“). Všechny strany budou součinné při uzavírání potřebných dodatků k formulářům ICF, oprávnění či jiných dokumentů tak, aby byly dodrženy zákony na ochranu soukromí v rozsahu, v jakém se tyto zákony vztahují na každou ze stran, a zajistí, že výsledky klinického hodnocení bude zadavatel moci použít pro účely dané touto smlouvou a protokolem. Zadavatel je oprávněn prohlížet a potřebným způsobem revidovat oprávnění a jiné dokumenty či jakékoli jejich úpravy dříve, než je zdravotnické zařízení bude používat, pokud budou následně schváleny EK tam, kde je to zapotřebí.

Zadavatel v této souvislosti přihlašuje, že si je vědom povinností, které jsou stanoveny platnou právní úpravou pro zpracování osobních údajů a zavazuje se v případě nakládání s osobními údaji mimo území EU postupovat v přísném souladu s platnými právními předpisy, mimo jiné též v souladu s Nařízením GDPR, jakmile toto nařízení vstoupí v účinnost (25. Května 2018), jakož i v souladu s právními předpisy, které budou at' už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.

in the United States, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Sponsor and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of the Czech Republic, and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, “**Privacy Laws**”). Each Party will cooperate in the amendment of the ICF, Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such law applies to such Party, and to ensure that the Trial results may be used by Sponsor for the purposes contemplated under this Agreement and the Protocol. Sponsor will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable. In this respect, Sponsor declares that it is aware of the obligations established by Applicable Law for the processing of personal data and undertakes, in the case of the handling of personal data outside the EU territory, to comply with the applicable legal regulations, including Regulation GDPR, once this regulation enters into force (25 May 2018), as well as in accordance with the legislation adopted either by the European Commission or the Czech Republic for the purpose of implementing or adapting this regulation.

1.7. Protikorupční opatření. Zdravotnické zařízení a zástupci zdravotnického zařízení podnikají a budou podnikat ve shodě s antikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení zachovává a bude zachovávat nezbytné zavedené postupy tak, aby se zabránilo úplatkářství a korupčnímu chování zástupců zdravotnického zařízení.

1.8. Osobní údaje personálu při zkouškách. Osobní údaje ve vztahu k zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a personálu při hodnocení budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo několika databázích. Tyto údaje mohou být používány za účelem: (i) provádění zkoušek, (ii) ověření státními nebo regulačními orgány, zadavatelem, CRO, jejich zástupci a přidruženými stranami, (iii) shody s právními nebo regulačními nároky, (iv) publikace na www.clinicaltrials.gov, webových stránkách a v databázích sloužících srovnatelnému účelu a (v) ukládání v databázích kvůli usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické

1.7. Anticorruption. The Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anticorruption Laws. Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives.

1.8. Trial Personnel Personal Data. Personal data relating to the Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal Data may be

zkoušky. Osobní údaje mohou být zveřejněny nebo postoupeny jiným členům skupiny společnosti zadavatele, včetně přidružených a dceřiných společností, jakož i zástupcům a dodavatelům pracujícím pro skupinu zadavatele a regulačním orgánům na celém světě.

1.9. Hlášení. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli do tří (3) dní od návštěvy subjektu klinického hodnocení odešlou úplná a přesná hlášení v podobě formulářů záznamů každého subjektu hodnocení („**CRF**“) a všechny další záznamy, zprávy a údaje, jejichž doručení zadavateli může být vyžadováno podle protokolu nebo této smlouvy (společně „**údaje o klinickém hodnocení**“) v souladu se zde uvedeným harmonogramem. Veškeré jiné další informace a údaje shromážděné nebo připravené v souvislosti s protokolem než údaje o klinickém hodnocení, např. zdravotnická dokumentace, zdrojové pracovní listy, rentgenové snímky, CT skeny, MRI, další diagnostické snímky a další primární základní údaje ve formulářích záznamů každého subjektu hodnocení (společně „**zdrojové záznamy**“), zůstanou ve zdravotnickém zařízení a budou k dispozici zadavateli nebo jeho zástupcům k nahlédnutí. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí a zajistí, že studijní personál bude souhlasit s tím, že poskytne veškeré další údaje, přístup nebo pomoc, kterou může zadavatel přiměřeně vyžadovat v souvislosti s předložením hodnoceného léčiva ke schválení nebo získání povolení.

1.10. Hlášení nepříznivých událostí. Zkoušející bude ihned, ne však později než dva (2) kalendářní dny po výskytu události, informovat zadavatele o všech nepříznivých událostech a nezávažných nepříznivých událostech do dvaceti čtyř (24) hodin od události v souladu s protokolem a příslušným zákonem. Zkoušející zadavateli zpřístupní veškerou související dokumentaci, včetně laboratorních zpráv, souhrnu úmrtí, operativních zpráv a další dokumentace bez omezení pro každou nepříznivou událost. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a s každým státním nebo správním orgánem ve vztahu k hlášení nepříznivých událostí. Zdravotnické zařízení a zkoušející neposkytnou žádnou reakci, ať písemně, či ústně, EK nebo příslušnému orgánu bez předchozího písemného schválení zadavatelem.

1.11. Stažení souhlasu EK nebo orgánu. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele telefonicky či emailem (s následným zasláním poštou) do dvou (2) dnů poté, co EK nebo orgán stáhne nebo

disclosed or transferred to other members of Sponsor's group of companies, including affiliates and subsidiaries, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor group, and to regulatory authorities across the world.

1.9. Reports. Institution and Investigator shall, within three (3) days of a Trial subject visit, submit to Sponsor complete and accurate case report forms (“**CRFs**”) and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol or this Agreement (collectively “**Trial Data**”) in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or prepared in connection with the Protocol other than Trial Data, such as medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “**Source Records**”) shall remain at the Institution and shall be available for inspection by Sponsor or their representatives. In addition, Institution and Investigator agree, and shall ensure that Trial Personnel agree, to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with Sponsor's submission for approval or clearance of the Trial Drug.

1.10. Adverse Events Reporting. Investigator shall immediately, but not later than within two (2) calendar days after the occurrence of the event, notify Sponsor of all non-serious adverse events and within twenty-four (24) hours of the event, notify Sponsor of all serious adverse events in accordance with the Protocol and Applicable Law. Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory reports, death summary, operative reports, for each adverse event. Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from the EC and any state or national authority in relation to the reporting of adverse events. Institution and Investigator will not provide any response, either written or oral, to such EC or to any authority without the prior written approval of Sponsor.

1.11. Withdrawal of EC or authority Approval. Institution and Investigator shall notify Sponsor within two (2) days if the EC or an authority withdraws or alters its approval or authorization of

změní svůj souhlas se zkouškami či své povolení k nim, a do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co EK stáhne nebo změni své povolení k účasti kteréhokoli zkoušejícího na zkouškách.

2. KLINICKÝ LÉK; PŘENOSY MATERIÁLU; UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ; PROHLÍDKA

2.1. Klinický lék.

(i) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že klinický lék a veškeré související duševní vlastnictví vlastní nebo má pod kontrolou zadavatel a že ani žádné ustanovení této smlouvy, ani protokolu, ani žádná aktivita prováděná zdravotnickým zařízením, personálem při zkouškách nebo zkoušejícím u zkoušek nezakládá žádné právo zdravotnického zařízení, personálu při zkouškách nebo zkoušejícího na klinický lék nebo příslušné duševní vlastnictví.

(ii) Není-li dohodnuto smluvními stranami jinak, zadavatel hodnocené léčivo, srovnávací léčiva a všechny kontrolní/placebo materiály podávané subjektům v rámci klinického hodnocení poskytne zdravotnickému zařízení zdarma za účelem podávání nebo vydávání subjektům klinického hodnocení na místě klinického hodnocení v přísné shodě s protokolem, výhradně zkoušejícím, nebo pod jeho dohledem.

(iii) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat hodnocené a srovnávací léčivo výhradně k provádění klinického hodnocení v přísném souladu s protokolem, nikoli k žádným jiným účelům, a nebudou poskytovat hodnocené a srovnávací léčivo žádné třetí straně. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zacházet s hodnoceným a srovnávacím léčivem, skladovat je, odesílat a likvidovat dle pokynů zadavatele a jím určených osob a v souladu se všemi příslušnými zákony, pravidly a nařízeními.

(iv) Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby prázdné a částečně použité nádoby s kterýmkoli hodnoceným a srovnávacím léčivem a zbylým hodnoceným léčivem na místě klinického hodnocení či při předčasném ukončení této smlouvy byly zlikvidovány či vráceny zadavateli v souladu s protokolem.

(v) Není-li protokolem vyžadováno jinak, zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou

the Trial, and within twenty-four (24) hours by telephone and email (with a follow-up by mail) if the EC withdraws or alters its approval of any Investigator's participation in the Trial.

2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION

2.1. Trial Drug.

(i) Institution and Investigator acknowledge that the Trial Drug and all related intellectual property is owned and/or controlled by Sponsor and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Institution, Trial Personnel or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Institution, Trial Personnel or Investigator any rights in or to the Trial Drug or such intellectual property.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Sponsor will provide the Trial Drug, Comparator Drugs, and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug and Comparator Drugs solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug or Comparator Drugs to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug and the Comparator Drugs as directed by Sponsor or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Institution and Investigator will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug and/or Comparator Drugs remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Sponsor in accordance with the Protocol.

hodnocené či srovnávací léčivo nebo jeho nádoby upravovat. Jestliže postupy zdravotnického zařízení vyžadují úpravu nádoby s hodnoceným nebo srovnávacím léčivem, musí být takové úpravy předem písemně schváleny zadavatelem.

(v) Unless required by the Protocol, Institution and Investigator will not modify the Trial Drug, the Comparator Drugs, or their respective containers. If the Institution's policy requires any modification to the Trial Drug and/or Comparator Drug containers, such modification must be approved in advance in writing by Sponsor.

2.2. Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělní tekutiny, tkáně odejmuté při biopsii, údaje nebo další materiály shromážděné při zkouškách budou zdravotnické zařízení a zkoušející používat výhradně pro účely zkoušek a pouze v souladu s ICF a jak je specifikováno v protokolu a této smlouvě.

2.2. Specimens and Other Materials. Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of the Trial and only in accordance with the ICF and as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3. Udržování a uchovávání záznamů. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou uchovávat dostatečné a přesné záznamy týkající se nakládání s hodnoceným a srovnávacím léčivem a provádění všech postupů se subjekty klinického hodnocení, které vyžaduje protokol, včetně písemných zdrojových materiálů, zdravotnické dokumentace, anamnéz týkajících se jednotlivých subjektů klinického hodnocení, formulářů CRF, účetních záznamů, poznámek, zpráv a údajů. Zdravotnické zařízení bude uchovávat tyto dokumenty po dobu vyžadovanou příslušnými předpisy. Zdravotnické zařízení písemně uvědomí zadavatele před zničením jakéhokoli záznamu týkajícího se klinického hodnocení, a požaduje-li to zadavatel, odešle tyto záznamy zadavateli na jeho náklady.

2.3. Records Maintenance and Retention. Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and Comparator Drugs, and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, CRFs, accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the time required by applicable regulations. Institution will notify Sponsor in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Sponsor, shall transfer such records to Sponsor at Sponsor's expense.

2.4. Prohlídka a pomoc se záležitostmi dohledu.

(i) Zadavatel, jeho zástupci a jednatelé mají v rozumném čase a na základě dostatečně včasného oznámení právo na prohlídku, audit a monitoring místa zkoušek, zdravotnického zařízení a všech záznamů popsanych v části 2.3. Každé zdravotnické zařízení a zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem a jeho zástupci při těchto prohlídkách, auditech a monitorovacích návštěvách.

(ii) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou ihned informovat zadavatele o přijetí zprávy o blížící se prohlídce či jiné činnosti týkající se zkoušek ze strany FDA či jiných státních nebo regulačních orgánů a bude v této záležitosti se zadavatelem spolupracovat. Zdravotnické zařízení umožní zástupcům zadavatele navštívit takovou prohlídku a ihned poskytne zadavateli kopii veškeré dokumentace týkající se zkoušek, kterou přijme nebo odešle FDA či jinému regulačnímu orgánu.

2.4. Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor, and its representatives and agents shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution and Investigator will cooperate with Sponsor and its representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Institution and Investigator will notify Sponsor immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Sponsor on, any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA, or other governmental or regulatory authority. Institution will allow Sponsor's representatives to attend any such inspection and promptly provide Sponsor with a copy of any documentation relating to the Trial

(iii) Zdravotnické zařízení a zkoušející odešlou zadavateli kopii veškeré korespondence s EK a FDA, včetně veškeré korespondence týkající se pokračující kontroly. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do čtyřiceti osmi (48) hodin o jakékoli komunikaci s EK a každým státním nebo národním orgánem ve vztahu k hlášení nepříznivých událostí. Zdravotnické zařízení a zkoušející neposkytnou žádnou reakci, písemně či ústně, EK nebo příslušnému orgánu bez písemného schválení zadavatele.

(iv) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou na žádost a náklady zadavatele asistovat zadavateli při přípravě a předložení vyšetřovacích přihlášek nového léku, přihlášek nového léku a dalších přihlášek týkajících se zkoušek před uvedením na trh, jak může být vyžadováno FDA či jinými regulačními orgány a budou jednat s regulačními orgány v záležitostech těchto přihlášek.

3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jsou právně způsobilí uzavřít tuto smlouvu a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jinými smlouvami, které platně uzavřeli. Zdravotnické zařízení neuzavře žádnou smlouvu ani nezahájí žádnou aktivitu, která by mohla materiálně ovlivnit jeho/její schopnost provádět zkoušky v souladu s touto smlouvou a protokolem.

3.2. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející je plně kvalifikován jako lékařský odborník v souladu se zákony a předpisy daného státu a je způsobilý/á plnit své závazky podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že během provádění zkoušek nebudou nijak využívat služeb osoby nebo společnosti, která byla vyloučena, diskvalifikována jako zkoušející nebo omezena orgány v České republice nebo FDA podle zákona o generikách z roku 1992 či jiným ekvivalentem nebo nástupními zákony, předpisy či nařízeními. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že zdravotnické zařízení, zkoušející nebo personál při zkouškách: (i) na základě rozhodnutí místního či státního orgánu neporušil žádné příslušné

received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) Institution and Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC and FDA, including any correspondence relating to continuing review. Institution and the Investigator shall notify Sponsor in writing within forty-eight (48) hours of any communication from EC and any national or state authority. Institution and the Investigator will not provide any response, either written or oral, to the EC or to any authority without the prior written approval of Sponsor.

(iv) At Sponsor's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1. Institution represents and warrants that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.2. Institution represents that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable state and federal laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Institution and Investigator represent and warrant that it will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by Czech Republic or the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent or successor statutes, rules or regulations. Institution and Investigator represent that none of the Institution, Investigator or the Trial Personnel (i) has been

zákony, (ii) neobdržel upozornění od tohoto orgánu či jiné regulační upozornění a pokud k tomu došlo, byly všechny nevyřešené otázky vyřešeny ke spokojenosti orgánu, (iii) nebyl a v současnosti není vyloučen z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče, nebyl vyloučen z jakéhokoli jiného národního programu, uznán vinným jakýmkoliv trestným činem definovaným v příslušných zákonech či jinak považován za nezpůsobilého k účasti v programech zdravotní péče ani si není vědom/a žádné trvalé či potenciální činnosti, která by mohla způsobit tuto nezpůsobilost, (iv) není účastníkem soudního řízení o vyloučení ani nebyl vyloučen jako účastník klinického výzkumu podle předpisů orgánu; (v) nebyl vyloučen z jakéhokoli výzkumu nebo výzkumného projektu jakýmkoli místním, okresním, krajským nebo státním orgánem nebo zadavatelem pro klinické nebo lékařské pochybení a (vi) jeho/její práva poskytovat zdravotní péči nejsou omezena nebo pozastavena. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručují, že: (i) zdravotnické zařízení, zkoušející a personál při zkouškách má plné a neomezené právo zveřejnit jakoukoli informaci, know-how, materiály, znalosti nebo údaje, které se dozví při výkonu této smlouvy; (ii) zdravotnické zařízení, zkoušející a personál při zkouškách má a v průběhu zkoušek bude udržovat všechny nezbytné licence, povolení, imunizace a oprávnění k provádění zkoušek; a (iii) údaje o zkouškách a elektronické záznamy budou odesílány zadavateli v USA v souladu s příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do pěti (5) dnů o jakékoli změně ve výše uvedených zárukách nebo dohodách.

3.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející a veškerý další personál při zkouškách je nebo před zahájením zkoušek bude, smluvně zavázán postoupit zdravotnickému zařízení všechna vlastnická práva a podíly na výsledcích zkoušek, údaje o zkouškách a invence při zkouškách vzniklé, jak je popsáno níže. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručí, že zkoušející a personál při zkouškách budou dodržovat všechna ustanovení této smlouvy.

4. MLČENLIVOST

4.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou mít (a zajistí, aby personál při zkouškách také měl) za přísně důvěrné všechny informace a zároveň nebudou odhalovat třetím stranám žádné informace poskytnuté zadavatelem nebo

found by any local, county, state or national authority, to have violated any Applicable Laws, (ii) has received a warning from such authority or other similar regulatory letter, or if it/he/she has, then all outstanding issues have been resolved to the satisfaction of the authority, (iii) has been nor is presently excluded from participation in any government healthcare program, debarred from or under any other national program, convicted of any offense defined in Applicable Laws, or otherwise deemed ineligible for participation in healthcare programs, nor is aware of any pending or potential actions that would give rise to any such ineligibility, (iv) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigation participant pursuant to any authority rules, (v) has been terminated from any investigation or research project by any local, county, state or national authority, or by a sponsor for clinical or medical misconduct, and (vi) has had his/her/its right to provide healthcare restricted or suspended. Institution and Investigator additionally warrant that (i) Institution, Investigator and Trial Personnel have the full and unrestricted right to disclose any information, know-how, materials, knowledge or data disclosed by them in the performance of this Agreement; (ii) Institution, Investigator and Trial Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Trial, all necessary licenses, permits, immunizations, and authorization to conduct the Trial; and (iii) all Trial Data and electronic records shall be transmitted to Sponsor in the United States in accordance with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the foregoing warranties or covenants

3.3. Institution and Investigator represent and warrant that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Institution all title and interest to Trial results and Trial Data and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution and Investigator shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

4. CONFIDENTIALITY

4.1. Institution and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Sponsor or that is generated,

jménem zadavatele nebo ty, které se vygenerují, objeví nebo budou získány jakoukoli stranou v souvislosti se zkouškami (jiné než lékařské záznamy pacientů), včetně údajů při zkouškách a výsledků, vynálezů při zkouškách a informací v souvislosti s tímto („**důvěrné informace**“). Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat a zajistí, aby rovněž personál při zkouškách používal důvěrné informace pouze pro účely zkoušek a z žádného jiného důvodu. Závazky této 4. části budou platit po vypršení nebo ukončení této smlouvy po dobu deseti (10) let od dokončení zkoušek na všech místech zkoušek. Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které:

- (i) jsou nebo se stanou veřejně přístupnými bez přičinění zkoušejícího, personálu při zkouškách nebo zdravotnického zařízení;
- (ii) byly známy zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení bez závazku mlčenlivosti před tím, než je obdržel buď přímo nebo nepřímo od zadavatele podle této smlouvy, jak prokazují písemné záznamy časově předcházející datum, kdy se to dozvěděl zkoušející nebo zdravotní zařízení od zadavatele;
- (iii) byly odhaleny zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení třetí stranou, aniž by došlo k porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti; nebo
- (iv) dle písemných záznamů zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího byly samostatně vytvořeny zdravotnickým zařízením bez odvolání nebo závislosti na jakékoli důvěrné informaci.

4.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející může bez ohledu na další ustanovení této smlouvy zveřejnit důvěrné informace pouze v nutném rozsahu pro:

- (i) dodržování všech příslušných zákonů, předpisů, nařízení a příkazů, po okamžité zprávě zadavateli o zveřejnění jakékoli důvěrné informace a za předpokladu, že zkoušející a zdravotnické zařízení spolupracují na snaze zadavatele omezit takové zveřejňování příslušnými zákonnými prostředky;
- (ii) ochranu bezpečnosti všech účastníků zkoušek a poskytování zdravotní péče jakémukoli

discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Data and results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Institution and Investigator will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial and for no other purpose. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years after the Trial is complete at all Trial sites. Confidential Information will not include information that:

- (i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator, Trial Personnel, Institution, or Investigator;
- (ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Sponsor under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Sponsor;
- (iii) is disclosed to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or
- (iv) can be shown by written records of Institution or Investigator to have been independently developed by Institution or Investigator without reference to or reliance upon any Confidential Information.

4.2. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to the extent required:

- (i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Sponsor prior to disclosing any Confidential Information and provided that Investigator and Institution cooperate with Sponsor's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

účastníkovi zkoušek nebo prevenci ohrožení veřejného zdraví s okamžitým upozorněním zadavatele;

(iii) účely pojistného nebo náhrady třetí strany za lékařskou péči účastníka zkoušek ve vztahu k postupům uvedeným v protokolu.

5. PUBLIKACE

Zkoušky jsou součástí studie z více míst a publikace nebo prezentace výsledků zkoušek prováděných ve zdravotnickém zařízení nemůže být provedena před první publikací z více míst zadavatelem. Pokud nedojde k publikaci z více míst do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení zkoušek na všech místech zkoušek a pokud byly získány všechny údaje, zkoušející má právo publikovat nebo prezentovat své výsledky (ale ne výsledky z jiného místa) zkoušek (každá jako „**publikace**“), podle následujících požadavků na upozornění. Zkoušející odešle všechny navržené publikace spolu s názvem zamýšleného vědeckého časopisu, fóra nebo konference zadavateli šedesát (60) dnů před předložením publikace. Zdravotnické zařízení a zkoušející vymaže odkazy na důvěrné informace zadavatele (jiné než výsledky zkoušek) v jakémkoli dokumentu nebo prezentaci a na žádost zadavatele zdrží publikaci na dobu až šedesáti (60) dnů, aby zadavatel mohl získat příslušnou ochranu duševního vlastnictví k jakýmkoli invencím ze zkoušek nebo důvěrným informacím v publikaci.

6. VLASTNICTVÍ A OBJEVY

6.1. Zadavatel vlastní všechny údaje o hodnocení, výsledky zkoušek, CRF a další informace, vytvořené jako výsledek provádění zkoušek nebo ve spojení s nimi, s výjimkou lékařských záznamů o pacientech a osobních poznámek zkoušejícího. Zadavatel tímto zdravotnickému zařízení uděluje nevýhradní, nepřenositelné, nesublicencovatelné právo využívat výsledky zkoušek výhradně pro svůj vlastní nekomerční průzkum, péči o pacienta a vzdělávací účely v souladu s podmínkami 5. části.

6.2. Všechny objevy, nápady, metody, autorské práce, know-how nebo objevy, které vytvořilo, vymyslelo nebo uvedlo do praxe zdravotnické zařízení, zkoušející nebo personál při zkouškách: (i) jako výsledek provádění

(ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Sponsor;

(iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payer for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

5. PUBLICATION

The Trial is part of a multi-site study, and publication or presentation of the results of the Trial conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Trial sites, and all data has been received, Investigator shall have the right to publish and or present its results (but not the results of any other site) from the Trial (each, a “**Publication**”), subject to the following notice requirements. Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Sponsor sixty (60) days prior to submission of the Publication. Institution and Investigator will delete references to Sponsor's Confidential Information (other than Trial results) in any paper or presentation and, at Sponsor's request, delay such Publication for up to sixty (60) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection on any Trial Inventions or Confidential Information contained in the Publication.

6. OWNERSHIP AND INVENTIONS

6.1. Sponsor owns all Trial Data, Trial results, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Institution's patient medical records and Investigator's personal notes. Sponsor hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.

6.2. All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in

zkoušek nebo ve spojení s ním; (ii) které obsahují nebo využívají důvěrné informace; nebo (iii) které jsou přímo spojené se zkušebním lékem a vždy spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (společně „objevy při hodnocení“) budou výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele nebo jím určené osoby. Zdravotnické zařízení a zkoušející sdělí, a zajistí, aby veškerý personál při zkouškách ihned písemně sdělil, všechny objevy při zkouškách zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto udělují, a zajistí, aby personál při zkouškách udělil, všechna práva, vlastnictví a podíl na všech objevech při zkouškách zadavateli nebo jím určené osobě. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijmou a zajistí, aby personál při zkouškách přijal, všechny další kroky, které zadavatel může považovat za nutné k vylepšení podílu zadavatele nebo jím určené osoby na invenci ze zkoušek nebo k získání patentů či jiné ochrany podílu zadavatele nebo jím určené osoby na objevech při hodnocení.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1. Zadavatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení („odškodňovaný/í zdravotnického zařízení“) za všechny ztráty, náklady, výdaje nebo škody, přiznané rozhodnutím soudu nebo nakonec zaplacené jako soudní vyrovnání (včetně přiměřených poplatků právního zastoupení) („ztráty“) vynaložené odškodňovaným zdravotnického zařízení za jakýkoliv nárok třetí strany z tělesného zranění nebo smrti účastníka zaregistrovaného pro zkoušky, kdy tělesné zranění nebo smrt bylo přímo způsobeno: (a) klinickým lékem používaným v přímém souladu s protokolem a touto smlouvou během provádění zkoušek nebo (b) prováděním jakéhokoli postupu, který vyžaduje protokol, a který by nebyl proveden, kdyby se účastník zkoušek nezúčastnil, a který byl proveden v souladu s protokolem a s touto smlouvou. Zadavatel neodškodní, nebude bránit a nezabaví odpovědnosti odškodňované zdravotnického zařízení za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli selhání odškodňovaného zdravotnického zařízení při provádění zkoušek v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zdravotnického zařízení (včetně personálu při zkouškách); nebo (iii) porušení jakéhokoli tvrzení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, záruk nebo závazků podle této smlouvy.

7.2. Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti zadavatele („odškodňovaný/í

connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Trial Drug, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “**Trial Inventions**”), will be the sole and exclusive property of Sponsor or its designee. Institution and Investigator will, and will cause all Trial Personnel to, promptly disclose all Trial Inventions to Sponsor in writing. Institution and Investigator hereby assign, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Sponsor or its designee. At Sponsor’s request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Sponsor deems necessary to perfect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions.

7. INDEMNIFICATION

7.1. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution (“**Institution Indemnitee(s)**”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“**Losses**”) incurred by an Institution Indemnitee arising from any third party claim based upon the bodily injury or death to a subject enrolled in the Trial, which bodily injury or death was directly caused by (a) the Trial Drug used in strict accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Trial, or (b) the performance of any procedure required by the Protocol that would not have been performed but for such subject’s participation in the Trial that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee (including Trial Personnel); or (iii) a breach of any of the Institution’s or Investigator’s representations, warranties or obligations under this Agreement.

7.2. Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor (“**Sponsor Indemnitee(s)**”) for any

zadavatele“) za jakoukoli ztrátu vzniklou odškodňovanému zadavatele z jakéhokoli nároku třetí strany vzniklého na základě: (i) jakéhokoli selhání odškodňovaného zdravotnického zařízení při provádění zkoušek v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zdravotnického zařízení; nebo (iii) porušení jakéhokoli zastoupení zdravotnického zařízení, záruk nebo závazků podle této smlouvy.

7.3. Zdravotnické zařízení neodškodní, nebude bránit a nezbaví odpovědnosti odškodňované zadavatele za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli nejednání odškodňovaného zadavatele v souladu s ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; nebo (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zadavatele.

7.4. Každá potenciálně odškodňovaná strana poskytne druhé straně okamžitou písemnou zprávu o nároku jakékoli třetí strany, z kterého je odškodnění požadováno. Odškodňující strana bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakéhokoli nároku třetí strany za předpokladu, že tak činí svědomitě, v dobré víře a za pomoci přiměřeně zkušeného poradce s odborností v příslušném oboru, a že odškodňovaná strana přiměřeně spolupracuje při obhajobě tohoto nároku. Odškodňovaná strana neurovná žádný nárok třetí strany vůči sobě bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany, která souhlas nemůže bezdůvodně odmítnout. Odškodňovaná strana může využít služeb nezávislého právního poradce na své vlastní náklady.

8. POJISTNÉ A ZRANĚNÍ ÚČASTNÍKŮ ZKOUŠEK

8.1. Všechny strany budou mít platnou úroveň pojištění nebo mají své pojištění po dobu trvání zkoušek v takovém rozsahu, aby byly schopny splnit své závazky z této smlouvy v souladu s příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení zadavatel na opodstatněnou žádost předloží pojistný certifikát.

8.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytne nezbytnou pohotovostní lékařskou péči účastníkům zkoušek, kteří utrpí tělesnou reakci nebo fyzické zranění vyplývající z podání klinického léku nebo provádění postupů, které požaduje protokol. Zadavatel nahradí zdravotnickému

from any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee arising from any third party claim based upon: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution's representations, warranties or obligations under this Agreement.

7.3. Institution will not indemnify, defend or hold harmless Sponsor Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Sponsor Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Sponsor Indemnitee.

7.4. Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any third party claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any third party claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any third party claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

8. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

8.1. Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement in compliance with Applicable Laws. Institution will provide certificates of insurance to Sponsor upon reasonable request.

8.2. Institution and Investigator will provide necessary emergency medical treatment to Trial subjects who suffer a physical reaction or physical injury resulting from administration of the Trial Drug or performance of a procedure required by the

zařízení přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí této lékařské péče v rozsahu, ve kterém byly tělesná reakce nebo fyzické zranění přímo způsobeny buď používáním klinického léku v souladu s protokolem, nebo postupy prováděnými v souladu s protokolem. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel není povinen odškodnit zdravotnické zařízení tam, kde tuto reakci nebo zranění způsobily: (i) nedbalost nebo profesní pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu při zkouškách; (ii) nedodržování protokolu, dalších písemných pokynů zadavatele nebo příslušných zákonů, předpisů, nařízení nebo směrnic; nebo (iii) dříve existujícího lékařského stavu nebo skryté nemoci účastníka zkoušek.

- 8.3.** Pokud zdravotnické zařízení, zkoušející nebo sponzor v průběhu zkoušek opodstatněně uváží, že některý účastník zkoušek by měl být okamžitě vyloučen z účasti na hodnocení, strany budou spolupracovat na bezpečném stažení tohoto účastníka ze zkoušek.

9. OBECNĚ

- 9.1. Propagace.** Žádná ze stran nebude používat název druhé strany nebo jméno zaměstnanců druhé strany či jakékoli jejich obchodní značky v jakékoli reklamě, propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, s výjimkou situace, kdy je tento rozsah zveřejnění nezbytný pro: (i) evidenci regulačních orgánů, včetně evidence u Komise pro cenné papíry USA nebo FDA (či podobného dozorcího orgánu v jiné zemi než v USA); žalobu nebo obhajobu v soudním sporu; a (iii) dodržování příslušných zákonů, předpisů a nařízení. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel může bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit informace o zdravotnickém zařízení a zkoušejícím v rozsahu, v jakém to vyžaduje příslušný zákon včetně a bez omezení identifikace zdravotnického zařízení coby subjektu provádějícího zkoušky, zkoušejícího coby osoby provádějící zkoušky ve zdravotnickém zařízení a množství finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem zdravotnickému zařízení za provádění zkoušek. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit svou účast na zkouškách (včetně názvu zadavatele, názvu zkoušek a čísla protokolu) v důvěrných interních materiálech zdravotnického zařízení nebo zprávách pro státní orgány a v žádostech o grant.

Protocol. Sponsor will reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of providing such medical treatment, to the extent the physical reaction or physical injury was directly caused by either the use of the Trial Drug in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol. Notwithstanding the foregoing, Sponsor's obligation to reimburse Institution will not apply where such reaction or injury is caused by: (i) the negligence or misconduct of Institution, Investigator or Trial Personnel; (ii) a failure to adhere to the Protocol, other written instructions provided by Sponsor, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Trial subject.

- 8.3.** If at any time during the Trial, Institution, Investigator or Sponsor reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

9. GENERAL

- 9.1. Publicity.** Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Institution, and the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Trial. Institution and Investigator consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Sponsor's name, the name of the Trial and Protocol number).

9.2. Vztah. Strany jsou pro účely této smlouvy samostatnými dodavateli a žádné ustanovení této smlouvy nezakládá vztah mezi nimi coby partnery, mezi ředitelem a jednatelem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo společnými podniky. Žádná ze stran nemá oprávnění nebo právo zavazovat nebo ukládat povinnosti druhé straně nebo se považovat za nositele této autority.

9.3. Doba platnosti. Pokud nebyla smlouva ukončena dříve písemným oznámením jedné strany druhé v souladu s částí 9.4, vyprší tato smlouva k pozdějšímu datu, kdy: (i) zadavatel obdržel od zdravotnického zařízení všechny řádně vyplněné formuláře CRF; (ii) zdravotnické zařízení a zkoušející vyřešili všechny dotazy ohledně objasnění údajů a předložili uzavřené zprávy EK a zadavateli ke spokojenosti zadavatele; (iii) byly dokončeny všechny uzavěrkové aktivity zdravotnického zařízení; a (iv) zadavatel provedl všechny platby a úhrady a obdržel všechny refundace připsané na základě této smlouvy.

9.4. Ukončení. Tuto smlouvu může zadavatel kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit po třiceti (30) dnech od písemného oznámení s udáním i bez udání důvodu. Každá strana může tuto smlouvu neprodleně ukončit, pokud je to nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnosti nebo blaha účastníků zkoušek, a to písemným oznámením druhé straně. Po přijetí oznámení o ukončení zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně zastaví přihlašování účastníků ke zkouškám. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou pokračovat ve vykonávání následného testování v souladu s protokolem a poskytnou údaje o zkouškách (včetně formulářů CRF) vyžadované v rámci zkoušek od účastníků, kteří byli přihlášení ke zkouškám před přijetím oznámení o ukončení, pokud zadavatel písemně nestanovil jinak. Podmínky této smlouvy budou i nadále platit, co se týče všech těchto následných testování a údajů, a zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě odpoví na dotazy regulačních orgánů a zadavatele ohledně informací souvisejících s prováděním zkoušek. Bez ohledu na to, zda tato část stanoví jinak, zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že lhůta ukončení požadovaná na základě této smlouvy nezačne běžet do dne, kdy účastníci zkoušek vyjdou ze zkoušek bez nepříznivých zdravotních účinků na tyto účastníky. Zdravotnické zařízení a zkoušející vyhoví pokynům zadavatele ohledně navrácení důvěrných informací a majetku zadavatele zadavateli.

9.2. Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

9.3. Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with Section 9.4, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Sponsor has received all properly completed CRFs from Institution; (ii) Institution and Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Sponsor to Sponsor's satisfaction; (iii) all Institution closeout activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

9.4. Termination. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice with or without cause. Either party may terminate this agreement immediately if necessary in order to protect the health, safety or welfare of Trial subjects with written notice to the other Party. Upon receipt of a notice of termination, Investigator and Institution shall immediately stop enrolling subjects in the Trial. Institution and Investigator shall continue to perform the follow-up testing in accordance with the Protocol and provide the Trial Data (including CRFs) required under the Trial for subjects who were enrolled in the Trial prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up testing and data, and Institution and Investigator shall promptly respond to requests from regulatory authorities and Sponsor for information relating to the conduct of the Trial. Notwithstanding anything to the contrary in this Section, Sponsor, Institution and Investigator agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as subjects in the Trial can be transitioned out of the Trial without adverse medical effect to such subjects. Institution and Investigator shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor property to Sponsor.

9.5. Podmínky zůstávající v platnosti. V případě vypršení této smlouvy podle části 9.3 nebo ukončení této smlouvy podle části 9.4 zůstanou v platnosti práva a povinnosti následujících částí: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 a 9 – ty budou platit v plné síle a účinnosti po ukončení nebo vypršení této smlouvy.

9.6. Úplnost smlouvy; dodatky. Tato smlouva, včetně veškerých příloh, na které se zde odkazuje, představují celkovou, konečnou, úplnou a výlučnou shodu zadavatele, zdravotnického zařízení a zkoušejícího ohledně zkoušek. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem je nutné se řídit podmínkami této smlouvy, s výjimkou rozporů, které se vztahují k záležitostem týkajícím se medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění zkoušek, které se budou řídit podmínkami protokolu. Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech. Žádné změny, dodatky nebo úpravy nevjedou v účinnost, pokud nebudou mít písemnou podobu a nebudou podepsány oběma stranami. Žádné vzdání se práva, výslovné nebo mlčky předpokládané, nebude pokračujícím nebo následným vzdáním se konkrétního práva nebo závazku. Jakékoli prohlašované postoupení nebo delegace této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím či postoupení jejich závazků z této smlouvy bude neplatné bez předchozího písemného svolení zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakákoli práva nebo povinnosti z ní.

9.7. Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této smlouvy, které bude prohlášeno příslušným soudním orgánem za neplatné či nevynutitelné, bude dohodou stran opraveno tak, aby zbývající ustanovení smlouvy byla platná a vynutitelná.

9.8. Předchozí upozornění. Jakékoli upozornění nebo souhlas vyžadovaný touto smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být zaslán druhé straně buď: (i) úředně ověřenou poštovní zásilkou s dodejkou, která bude považována za doručenou tři (3) dny po uložení poštovními službami USA; (ii) zásilkou prostřednictvím celonárodně uznávané zásilkové služby s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne, která bude považována za doručenou jeden (1) den po uložení takovýmto doručovatelem; nebo (iii) dokumentem ve formátu PDF prostřednictvím e-mailu, který bude považován za doručený počátkem následujícího běžného pracovního dne po úspěšném odeslání.

9.5. Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under Section 9.3 or termination of this Agreement under Section 9.4, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 and 9, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

9.6. Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor, Institution and Investigator concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial, which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

9.7. Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

9.8. Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (i) by certified mail, return receipt requested, which will be deemed delivered three (3) days after deposit with the U.S. Postal Service; (ii) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (iii) by PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:

Upozornění budou obsahovat odkaz na číslo zkušebního protokolu a budou postoupena následovně:

V případě zdravotnického zařízení:

Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7,
779 00 Olomouc, Česká republika
Komu: Gabriela Tichá
E-mail: Gabriela.Ticha@fnol.cz

V případě Zadavatele:

BeiGene
Switzerland GmbH
Clinical Operation Manager pro studii BGB-3111-308
c/o BeiGene USA, Inc.
1840 Gateway Drive, 3rd Floor, San Mateo, CA 94404, USA

Email: [xxxx](#)

S kopií na:
BeiGene Switzerland GmbH
K rukám:
generální rada
c/o BeiGene USA, Inc.
55 Cambridge Parkway, Suite 700W
Cambridge, MA 02142, USA
Email: [xxxx](#)

V případě Zkoušejícího:

xxxx

Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika
Email: xxxx

If to Institution:

Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic
Attention: Gabriela Tichá
Email: Gabriela.Ticha@fnol.cz

If to Sponsor:

BeiGene
Switzerland GmbH
Clinical Operations Manager for BGB-3111-308
c/o BeiGene USA, Inc.
1840 Gateway Drive, 3rd Floor, San Mateo, CA 94404, USA

Email: xxxx

With a copy to:
BeiGene Switzerland GmbH
Attention: General Counsel
c/o BeiGene USA, Inc.
55 Cambridge Parkway, Suite 700W
Cambridge, MA 02142, USA
Email: xxxx

In the case of the Investigator:

xxxx

Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic
Email: xxxx

9.9. Vyšší moc. Je-li plnění této smlouvy některou ze stran zabráněno, je-li omezeno nebo zdrženo (úplně nebo částečně) z důvodů, které postižená strana nemá pod svou opodstatněnou kontrolou, a toto není způsobeno činnostmi nebo nečinnostmi této strany, postižené straně je, po zaslání upozornění druhé straně, omluven výkon v rozsahu, v jakém jí bylo zabráněno, byla omezena nebo

9.9. Force Majeure. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of

se zdržela; za předpokladu, že postižená strana vyvine komerčně přiměřené úsilí k tomu, aby zabránila příčinám nebo odstranila příčiny nevykonávání a bude ve výkonu pokračovat po jejich odstranění.

such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

9.10. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že (a) zadavatel může být nenahraditelně poškozen nedodržením této smlouvy; (b) peněžitá náhrada nemusí být dostačující k nápravě takového nedodržením a (c) zadavatel bude oprávněn hledat spravedlivé úlevy jako prostředek nápravy pro takové proušení smlouvy. Ustanovení tohoto odstavce 9.10 nejsou určena výlučně a nejsou dotčena ostatní práva zadavatele v této smlouvě.

9.10. Institution and Investigator each agrees that (a) the Sponsor may be irreparably injured by an impending or existing breach of this Agreement; (b) money damages may not be an adequate remedy for any such breach; and (c) Sponsor will be entitled to seek equitable relief as a remedy for any such breach. The provisions of this Section 9.10 are not intended to be exclusive and are without prejudice to the rights of Sponsor to seek any other right or remedy that it may have under this Agreement or otherwise.

9.11. Rozhodné právo. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí textu smlouvy má přednost česká verze.

9.11. Governing Law. The Parties agree that the legal relations and relationships arising from this agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic.

The Parties undertake to assist each other and to resolve any disputes and differences of opinion on the procedure and the manner of work by negotiation common with the parties.

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

9.12. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních Stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv a to nejpozději ke dni platnosti Smlouvy na emailovou adresu: Petra.Routilova@fnol.cz. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu v dohodnutém termínu, je Zadavatel oprávněn Smlouvu zveřejnit.

9.12. This Agreement shall enter into force on the day when the last of all its Contracting Parties signed it. The Agreement becomes effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with the provisions. § 6 para. 1 and the provisions. § 9 of the Act no. 340/2015 Coll., On special conditions of the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and the Register of Contracts (Register of Contracts Act), as amended. The Sponsor undertakes to supply the Institution with a modified version of the Agreement designated for publication in the Register of Contracts no later than on the day of validity of the Agreement to the email address: Petra.Routilova@fnol.cz. The Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement within 5 days of signing by the Institution. If the Institution does not publish the Agreement within the agreed deadline, the Sponsor is entitled to publish the Agreement.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu schválenou k datu účinnosti prostřednictvím svých náležitě pověřených zástupců.

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By / Podpis: _____

Name / Jméno: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Title / Funkce: Hospital Director / Ředitel nemocnice

Date / Datum: _____

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

BeiGene Switzerland GmbH

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxxx

Title / Funkce: xxxx

Date / Datum: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxxx

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum: _____

PŘÍLOHA A

PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET

EXHIBIT A

PAYMENT TERMS AND BUDGET