

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
THIS AGREEMENT is made by and between	TUTO SMLOUVU mezi sebou uzavírají
(1) PAREXEL International (IRL) Limited,	(1) společnost PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2	Dublin 2
Ireland	Irsko
(Company number 541507)	(Číslo společnosti: 541507)
(hereinafter CRO)	(dále jako CRO)
and	a
(2) Fakultní nemocnicí Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, CSc., Ph.D., director	(2) Fakultní nemocnicí Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
(hereinafter Institution)	(dále jako poskytovatel)
and	a
(3) ██████████ Department of Oncology and Radiotherapy, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic	(3) ██████████ Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
(hereinafter Investigator)	(dále jako zkoušející)
regarding	v souvislosti s
Protocol No: : 20210031	protokolem č.: 20210031

entitled: A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of ABP 206 Compared with OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects with Treatment-Naïve Unresectable or Metastatic Melanoma (hereinafter “Protocol”)	s názvem: Randomizovaná dvojité zaslepená studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu přípravku ABP 206 v porovnání s přípravkem OPDIVO® (nivolumabem) u subjektů s dosud neléčeným, neresekovatelným nebo metastatickým melanomem (dále jen „protokol“)
ABP 206 (hereinafter “ Medicinal Study Drug”)	ABP 206 (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“)
of	z
SPONSOR: Amgen Inc.	ZADAVATEL: Amgen Inc.
at 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, USA 91320	se sídlem na adrese 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, USA 91320
(hereinafter SPONSOR)	(dále jen ZADAVATEL)
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Medicinal Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and	VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla najata ZADAVATELEM (v rámci samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako zástupce ZADAVATELE při řízení Studie pro ZADAVATELE; a
WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR’s Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR’s Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO’s own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and	VZHLEDEM K TOMU, že poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a dovolí CRO vykonávat jakékoli a všechny povinnosti ZADAVATELE Studie a uplatňovat jakákoli a všechna práva ZADAVATELE, která ZADAVATEL má na základě příslušných zákonů a předpisů upravujících správnou klinickou praxi (SKP), jako by tato práva byla vlastními právy organizace CRO, jak k tomu ZADAVATEL zmocnil společnost CRO; a
WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and	VZHLEDEM K TOMU, že zkoušející je zaměstnancem poskytovatele; a
WHEREAS, Institution and Investigator each desire to participate in the Study as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, že si poskytovatel a zkoušející přejí zúčastnit se studie, jak je popsáno v této smlouvě; a

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study and the rights of the SPONSOR as an intended third-party beneficiary; and	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva objasňuje společné a jednotlivé závazky a práva poskytovatele zkoušejícího, závazky a práva CRO týkající se provádění této studie, jakož i závazky a práva ZADAVATELE jako oprávněné třetí strany; a
WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že podle této smlouvy CRO nevystupuje ani nehodlá vystupovat jako smluvní agent ZADAVATELE, ale jako zástupce jmenovaný ZADAVATELEM pro řízení této Studie.
1. <u>DEFINITIONS</u>	1. <u>VYMEZENÍ POJMŮ</u>
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	Vymezení pojmů používaných v této smlouvě se nachází v Příloze B.
2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>	2. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u>
2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, in accordance with this Agreement and the Protocol (as defined including subsequent amendments), and represents and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution such that Institution has the authority to require that Investigator and Study Personnel comply with the applicable terms of this Agreement.	2.1 Poskytovatel souhlasí a zavazuje se CRO, že umožní zkoušejícímu lékaři a dalšímu personálu studie provádět studii ve zdravotnickém zařízení poskytovatele v souladu s touto smlouvou a protokolem (jak je definován včetně následných dodatků) a prohlašuje a zaručuje, že zkoušející lékař a další personál studie jsou zaměstnání poskytovatelem tak, že poskytovatel má pravomoc požadovat, aby zkoušející lékař a personál studie dodržovali platné podmínky této smlouvy.
2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by this Agreement, the Protocol and by Applicable Law.	2.2 Zkoušející souhlasí a zavazuje se CRO k tomu, že bude provádět studii ve zdravotnickém zařízení poskytovatele, a zaručuje, že je zaměstnancem poskytovatele. Zkoušející bude vykonávat osobní dohled nad prováděním studie ze strany personálu studie v plném rozsahu daném touto smlouvou, protokolem a platnými zákony.
2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1 pursuant to a separate written agreement between CRO and SPONSOR. Institution and Investigator therefore acknowledge and agree that this Agreement shall be enforceable by the SPONSOR and its Affiliates. In addition to the foregoing, Investigator and	2.3 Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL je zadavatelem studie a jako takový je oprávněnou třetí stranou této smlouvy, přičemž ZADAVATEL převádí veškeré své funkce související se studií na CRO v souladu s ICH-SKP, odst. 5.2.1 v souladu se samostatnou písemnou smlouvou mezi CRO a ZADAVATELEM. Poskytovatel a zkoušející tudíž berou na vědomí a souhlasí s tím, že tato smlouva bude vymahatelná ZADAVATELEM a jeho přidruženými společnostmi. Kromě výše uvedeného souhlasí

Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.	zkoušející lékař a poskytovatel s tím, že CRO může zpřístupnit ZADAVATELI jakékoli nebo všechny informace a/nebo dokumenty související s touto smlouvou a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a poskytovatele ve studii (mimo jiné včetně jakýchkoli zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů, které zkoušející lékař nebo poskytovatel poskytnou na základě této smlouvy CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v tomto dokumentu (ať už v souvislosti s předáním informací, předložením žádostí, finančními podmínkami nebo čímkoli jiným) se odvozují od postavení ZADAVATELE jako takového, jak stanoví platné zákony a předpisy SKP, přičemž zkoušející a poskytovatel se všemi těmito případy souhlasí. Zkoušející a poskytovatel budou plně spolupracovat při žádostech ze strany CRO týkajících se ZADAVATELE.
2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.	2.4 Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že příjemcem služeb popsanych v této smlouvě je CRO, a aby se zabránilo jakýmkoli pochybnostem, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.
2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, using the degree of skill, diligence, prudence and foresight which would reasonably and ordinarily be expected from skilled and experienced professionals engaged in the provision of, and activities comprising, a Study, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, regulations and guidance, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.	2.5 Poskytovatel a zkoušející konkrétně souhlasí a zavazují se CRO (a zaručují totéž i o personálu studie), že budou provádět studii pečlivě, efektivně a odborně, s využitím takové úrovně odbornosti, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, jakou lze přiměřeně a běžně očekávat od kvalifikovaných a zkušených zdravotnických pracovníků zapojených do provádění studie a činností v rámci studie, přísně v souladu s podmínkami této smlouvy, protokolem včetně následných dodatků, veškerými konkrétními pokyny ke studii, platnými zákony, předpisy a pokyny, všemi požadavky poskytovatele nebo pracoviště a veškerými dalšími odbornými standardy vztahujícími se k jejich odbornosti a poli působnosti. Poskytovatel ani zkoušející či jakýkoli člen personálu studie nespáchají žádný nedbalostní čin ani záměrné pochybení v souvislosti se studií. Poskytovatel ani zkoušející či jakýkoli člen personálu studie nedají žádné neschválené záruky jakékoli osobě (včetně subjektů hodnocení) v souvislosti s léčivým přípravkem testovaným ve studii. Poskytovatel a zkoušející přijímají odpovědnost za konání a nekonání všech členů personálu studie ve studii.
2.6 CRO shall obtain the written approval of the appropriate Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study.	2.6 Před zahájením studie získá CRO písemný souhlas institucionální revizní komise (IRB) nebo etické komise (EK).
2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.	2.7 V případě, že tak bude vyžadovat příslušný zákon, provede CRO nezbytná podání či oznámení regulačním orgánům, případně zajistí, aby tak provedl ZADAVATEL. Dokud nebude zkoušející lékař informován ze strany CRO, že bylo toto schválení získáno, nesmí být studie zahájena.

2.8 Institution and Investigator represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals, and reviews required by any governmental authority for performance of their obligations hereunder. Institution verifies that the Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of the clinical research relating to the Study.	2.8 Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že získali a po dobu platnosti této smlouvy budou udržovat všechny licence, oprávnění, schválení a přezkumy vyžadované jakýmkoli státním orgánem pro plnění jeho závazků podle této smlouvy. Poskytovatel ověří kvalifikaci zkoušejícího z hlediska vzdělání a zkušeností s farmaceutickým klinickým výzkumem a zda má odborné znalosti v oblasti klinického výzkumu souvisejícího se studií.
2.9 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the requirements of Applicable Laws, this Agreement and the Protocol and has been approved by the IRB/EC. SPONSOR / CRO shall ensure that such consent permits CRO's and SPONSOR's use of Study data for, at a minimum, the purposes of monitoring the accuracy and completeness of the research data, performing clinical and scientific research, and medical product development. The Institution shall ensure that the Study Subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products ("Act on Medicinal Products") or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the SPONSOR.	2.9 Před zahájením účasti subjektů hodnocení ve studii získá zkoušející písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s účastí ve studii. Písemný informovaný souhlas každého subjektu musí mít formu, která je v souladu s požadavky platných zákonů, touto smlouvou a protokolem a byla schválena IRB/EK. ZADAVATEL / CRO zajistí, aby takový souhlas umožňoval CRO a ZADAVATELI používat údaje ze studie minimálně pro účely sledování přesnosti a úplnosti výzkumných údajů, provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivých přípravků. Poskytovatel zajistí, aby se v průběhu studie nebo během jakéhokoli období pozastavení specifikovaného v protokolu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE studijní subjekty zařazené do studie neúčastnily specifického léčebného programu podle oddílu 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) nebo jakéhokoli jiného klinického hodnocení, v němž by účastníci studie užívali léčivé přípravky, které nejsou v České republice registrovány.
2.10 Following approval of the Study by the IRB/EC, Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or, with SPONSOR's approval, CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. Further, Investigator shall cease to enroll Subjects into the Study upon notification from CRO or SPONSOR.	2.10 Po schválení studie IRB/EK provede zkoušející zařazení určitého počtu řádně způsobilých (dle protokolu) subjektů hodnocení do studie, jak uvádí Příloha A, a provede tak v souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL nebo CRO se svolením ZADAVATELE mohou provést jednostranné přezkoumání počtu subjektů hodnocení, které zkoušející zařadí a/nebo časového rámce tohoto zařazení, a to kdykoli, dle pokynů ke studii. Zkoušející dále přestane zařazovat subjekty do studie na základě oznámení CRO nebo ZADAVATELE.
2.11 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Medicinal Study Drug provided by SPONSOR or CRO or their Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions; (b) limit access to Medicinal Study Drug and reagents provided by SPONSOR or CRO or their Affiliates to only those persons who are under direct control of Institution, including without limitation the Investigator; (c) at all times hold, store, handle, and transport the Medicinal Study Drug in compliance with CRO and SPONSOR or their Affiliates	2.11 Poskytovatel a zkoušející (a) budou vést podrobný a písemný inventář všech klinických materiálů, vybavení a hodnoceného léčivého přípravku poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich přidruženými společnostmi a tyto materiály budou uchovávat v souladu s protokolem nebo pokyny ke studii; (b) omezí přístup k hodnocenému léčivému přípravku a reagentům poskytnutým ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich přidruženými společnostmi pouze na osoby, které jsou pod přímou kontrolou poskytovatele, mimo jiné včetně zkoušejícího; (c) za

instructions and Applicable Laws; (d) cause Medicinal Study Drug to be administered only to Subjects under Investigator's personal supervision; (e) not transfer Medicinal Study Drugs or SPONSOR provided reagents to any third party without CRO's or SPONSOR's prior written consent; (f) upon termination or completion of the Study, destroy all unused Medicinal Study Drugs or SPONSOR provided reagents and devices or, at SPONSOR's sole option, return to SPONSOR, in accordance with SPONSOR's instruction and Applicable Laws; and (g) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for a minimum of (25) years after the end or the premature termination of the Study or longer if required by Applicable Law and take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any such records. Institution and Investigator shall provide to CRO or their Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO. For records archiving the Fee according to the Exhibit A will be paid to the Institution.	všech okolností budou hodnocený léčivý přípravek uchovávat, skladovat a budou s ním zacházet v souladu s pokyny CRO a ZADAVATELE nebo jejich přidružených společností a platnými zákony; (d) zajistí, aby byl hodnocený léčivý přípravek podáván pouze subjektům pod osobním dohledem zkoušejícího; (e) nepředvedou hodnocené léčivé přípravky nebo reagenty poskytnuté ZADAVATELEM na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE; (f) po ukončení nebo dokončení studie zničí všechny nepoužité hodnocené léčivé přípravky nebo reagenty a zařízení poskytnuté ZADAVATELEM nebo je, dle volby ZADAVATELE, vrátí ZADAVATELI v souladu s pokyny ZADAVATELE a platnými zákony; a (g) budou uchovávat všechny nezbytné záznamy a/nebo dokumenty subjektu související se studií, ať již v elektronické, tištěné, nebo v jakékoli jiné formě, po dobu minimálně (25) let po ukončení nebo předčasném ukončení studie nebo déle, pokud to vyžadují platné zákony, a přijmou přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránili ztrátě nebo změně takových záznamů. Poskytovatel a zkoušející předají CRO nebo přidruženým společnostem veškeré údaje ze studie shromážděné v záznamech subjektů hodnocení dle pokynů CRO. Za uchovávání záznamů bude Poskytovateli uhrazen poplatek dle Přílohy A.
2.12 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.	2.12 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že aktuálně nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo ZADAVATELI podle této smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu této studie nezaváží k žádným takovým závazkům či smlouvám. Zkoušející zaručuje, že žádný člen personálu studie není aktuálně vázán žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO podle této smlouvy, a zajistí, aby se žádný člen personálu studie během této studie nezavázal k žádným takovým závazkům či smlouvám.
2.13 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.	2.13 Poskytovatel a zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že oba obdrželi dostatek informací týkajících se jejich účasti ve studii. Kromě toho zkoušející dále zaručuje, že (i) předal všechny důležité informace personálu studie, který tyto informace potřebuje znát z důvodu provádění jim přiřazených úkolů ve studii, a že (ii) zkoušející a všichni personál studie (dle situace) si přečetli a porozuměli těmto informacím.
2.14 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the	2.14 V průběhu trvání této studie bude poskytovatel poskytovat, mít k dispozici pro potřeby personálu studie a uchovávat veškeré nezbytné zdroje pro přiměřené provádění studie. V průběhu trvání studie zkoušející zajistí, aby byl k dokončení studie dostatečný počet členů personálu studie. Poskytovatel a zkoušející budou neprodleně písemně (včetně e-mailu) informovat CRO o veškerých změnách, které mají dopad

Resources and/or the Study Personnel but in no event may Institution change Investigator or any sub-investigator for the Study without CRO's and SPONSOR's prior written consent.	na zdroje a/nebo personál studie, ale v žádném případě nesmí poskytovatel změnit zkoušejícího lékaře nebo kteréhokoli spoluzkoušejícího pro studii bez předchozího písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE.
2.15 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.	2.15 Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy prostřednictvím odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem bude v záležitostech lékařství, vědy a provádění studie rozhodující protokol; v ostatních případech budou rozhodující podmínky této smlouvy.
2.16 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.	2.16 Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že pokud bude jakýkoli člen personálu studie zaměstnancem či úředníkem vlády a/nebo bude vykonávat vládní funkci, ZADAVATEL může být o tomto vztahu informován a jakákoli odměna, kterou tato osoba obdrží v souvislosti se studií, může být zdravotnickému zařízení sdělena a je tímto schválena.
2.17 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any offer, payment, promise to pay or authorize such offer, payment, promise of payment, either directly or indirectly, of any money or anything of value (hereinafter Payment), to any individual or entity (hereinafter collectively Officials) that would constitute violation of any Applicable Laws, rules and regulations concerning or relating to public or commercial bribery or corruption ("Anti-Corruption Laws"). In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage or influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator warrant that the books, accounts, records and invoices of Institution and Investigator related to this Agreement or related to any work conducted for or on behalf of CRO or SPONSOR are and will be complete and accurate. Institution and Investigator shall report any violation of these warranties promptly to CRO and SPONSOR and agree to respond to any CRO or SPONSOR inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. CRO may terminate this Agreement following consultation with SPONSOR (a) if Institution, Investigator or Study Personnel fails to comply with the Anti-Corruption Laws or this provision; (b) if CRO or SPONSOR has a good faith belief that Institution, Investigator or Study Personnel has violated, intends to violate, or has caused a	2.17 Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani personál studie nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, v nichž by mohli zastávat pozice s pravomocemi, které by jim umožnily nepatřícně pomáhat CRO nebo ZADAVATELI k získání obchodní výhody. Poskytovatel a zkoušející dále zaručují, že ani oni, ani personál studie neposkytnou žádnou nabídku, platbu, příslib, že zaplatí nebo schválí takovou nabídku, platbu, příslib platby, buď přímo, nebo nepřímo, jakýchkoli peněz nebo čehokoli hodnotného (dále jen „platba“), jakémukoli jednotlivci nebo subjektu (společně dále jen úředníci), pokud by tím porušili jakékoli platné zákony, pravidla a předpisy týkající se nebo související s uplácením nebo korupcí ve veřejné nebo komerční sféře (dále jen „protikorupční zákony“). Za žádných okolností nesmí poskytovatel, zkoušející ani personál studie uhradit jakoukoliv platbu činitelům, přímo či nepřímo, pokud by účelem takové platby bylo získání nebo udržení zakázky nebo jakékoli nepřipustné výhody, či ovlivnění rozhodnutí nebo kroků uskutečněných s ohledem na předmět této smlouvy nebo na libovolný aspekt podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že účetní knihy, účty, záznamy a faktury poskytovatele a zkoušejícího související s touto smlouvou nebo související s jakoukoli prací prováděnou pro CRO nebo ZADAVATELE nebo jejich jménem jsou a budou úplné a přesné. Poskytovatel a zkoušející neprodleně ohlásí CRO a ZADAVATELI jakékoli porušení těchto záruk a souhlasí s tím, že odpoví na jakékoli dotazy CRO nebo ZADAVATELE týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy CRO nebo ZADAVATELI. CRO může tuto smlouvu vypovědět po konzultaci se ZADAVATELEM, (a) pokud poskytovatel, zkoušející nebo personál studie nedodrží protikorupční zákony nebo toto ustanovení; (b) pokud se CRO nebo ZADAVATEL v dobré víře domnívají, že poskytovatel, zkoušející nebo personál studie porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili

violation of the Anti-Corruption Laws. At any time upon the request of CRO or SPONSOR, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17. CRO may terminate this Agreement following consultation with SPONSOR if Institution or Investigator (1) fails to complete such a compliance certification, (2) fails to complete it truthfully and accurately, or (3) fails to comply with the terms of that certification. For the purposes of this section, Study Personnel shall be deemed to further include owners, directors, officers, or other third party acting for or on behalf of Institution or Investigator.	porušení protikorupčních zákonů. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že kdykoli na žádost CRO nebo ZADAVATELE neprodleně písemně potvrdí, že trvale dodržují (a že stejné platí také pro veškerý další personál studie) záruky obsažené v tomto oddílu 2.17. CRO může tuto smlouvu ukončit po konzultaci se ZADAVATELEM, pokud poskytovatel nebo zkoušející (1) nevyplní takové potvrzení o dodržování předpisů, (2) nevyplní je pravdivě a přesně nebo (3) nedodrží podmínky tohoto potvrzení. Pro účely tohoto oddílu bude personál studie dále představovat i vlastníky, ředitele, vedoucí pracovníky nebo jinou třetí stranu jednající jménem poskytovatele nebo zkoušejícího.
2.18 Protocol Deviations. If principles outlined in the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH GCP") relating to the safety of Subjects require a deviation from the Protocol, ICH GCP should be followed, and the deviation shall immediately be reported to SPONSOR or CRO in writing. Institution and Investigator shall also, within twenty-four (24) hours, notify CRO and SPONSOR of any Serious Breach of which Institution or Investigator becomes aware. For the purposes of this provision, a "Serious Breach" shall mean a breach of ICH GCP, Clinical Trials Regulation No. 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use or Study Protocol, which is likely to affect (i) the safety of physical or mental integrity of the Subjects of the Study; or (ii) the scientific value of the Study. In addition, Institution and Investigator shall promptly inform the IRB or EC and any governmental authority as may be required by Applicable Law of such deviation or breach.	2.18 Odchytky od protokolu. Pokud zásady uvedené v harmonizovaných tripartitních pokynech ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen „ICH SKP“) týkající se bezpečnosti subjektů vyžadují odchylku od protokolu, je třeba dodržovat ICH SKP a odchylku je třeba okamžitě písemně nahlásit ZADAVATELI nebo CRO. Poskytovatel a zkoušející budou také do dvaceti čtyř (24) hodin informovat CRO a ZADAVATELE o jakémkoli závažném porušení, o kterém se poskytovatel nebo zkoušející dozví. Pro účely tohoto ustanovení se „závažným porušením“ rozumí porušení ICH SKP, nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků nebo protokolu studie, které pravděpodobně ovlivní (i) bezpečnost fyzické nebo duševní integrity subjektů studie; nebo (ii) vědeckou hodnotu studie. Kromě toho budou poskytovatel a zkoušející o takové odchylce nebo porušení neprodleně informovat IRB nebo EK a jakýkoli státní orgán, jak to mohou vyžadovat platné zákony.
2.19 Medicinal Study Drug shall be provided by SPONSOR. Institution and Investigator agree and warrant that they will not seek payment or reimbursement from any Subject or third-party for the cost of the Medicinal Study Drug. The cost of non-SPONSOR drugs and/or materials and/or reagents is not paid or reimbursed by a third-party; however, it is required by the Protocol for Subjects participating in the Study ("Required Material(s)"). CRO or SPONSOR may either provide or reimburse Required Materials or require Institution of Investigator to source them. If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source Required Materials, CRO will reimburse Institution as detailed in a proper invoice according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source Required Materials that comply with the specifications of the Protocol and that only those persons who are under the Investigator's direct control and who will be using the Required Materials for the Study shall have access to the Required Materials. Institution and Investigator agree and warrant that they will not seek payment or reimbursement from any Subject or third-party for the cost of any Required Material(s) that is provided without charge or reimbursed by SPONSOR. Institution and Investigator also warrant that they shall not seek or accept reimbursement from any Subject or third-party payor for	2.19 Hodnocený léčivý přípravek poskytne ZADAVATEL. Poskytovatel a zkoušející souhlasí a zaručují, že nebudou usilovat o platbu nebo úhradu nákladů na hodnocený léčivý přípravek od žádného subjektu nebo třetí strany. Náklady na léky a/nebo materiály a/nebo reagentie, které nejsou poskytovány ZADAVATELEM, nejsou hrazeny ani kompenzovány třetí stranou; jsou však vyžadovány protokolem pro subjekty účastnící se studie (dále jen „požadované materiály“). CRO nebo ZADAVATEL mohou buď poskytnout nebo uhradit požadované materiály, nebo mohou požadovat, aby je získal poskytovatel nebo zkoušející. Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají poskytovatele a/nebo zkoušejícího o získání požadovaných materiálů, proplatí CRO poskytovateli částku uvedenou na řádné faktuře podle přílohy A. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že budou získávat pouze požadované materiály, které splňují specifikace protokolu, a že k požadovaným materiálům budou mít přístup pouze osoby, které jsou pod přímou kontrolou zkoušejícího a které budou používat požadované materiály pro studii. Poskytovatel a zkoušející souhlasí a zaručují, že nebudou usilovat o platbu nebo úhradu nákladů od žádného subjektu nebo třetí strany za jakékoli požadované materiály, které jsou poskytnuty bezplatně nebo hrazeny ZADAVATELEM. Poskytovatel a zkoušející také zaručují, že nebudou usilovat o úhradu nebo přijímat úhradu od

procedures, tests, treatments, items or services that are funded or provided by CRO or SPONSOR pursuant to the Agreement. The Medicinal Study Drug shall be delivered to the Institution's pharmacy properly packed in packages intended for the Medicinal Study drug and marked according to the Article 66 of the regulation (eu) no 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Institution hereby agrees to ensure that the Medicinal Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, Applicable Law, and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Institution agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Medicinal Study Drug and for keeping related records and documentation. Medicinal Study drug shall be delivered on Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to hospital pharmacy building No. 20. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees. Upon termination or completion of the Study, Institution shall destroy all unused Required Materials or, at SPONSOR's sole option, return to SPONSOR, in accordance with SPONSOR's instructions and Application Laws.	jakéhokoli subjektu nebo plátce třetí strany za postupy, testy, léčbu, položky nebo služby, které jsou financovány nebo poskytovány CRO nebo ZADAVATELEM podle této smlouvy. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že zajistí, aby byl hodnocený léčivý přípravek uchováván, připravován, kontrolován a distribuován v souladu s protokolem, platnými zákony a všemi ustanoveními pokynu LEK-12 vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na pozici farmaceuta podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění, nebo pro farmaceutické asistenty podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20. Bezprostředně po jmenování zástupce (zástupců), poskytovatel písemně sdělí CRO křestní jména a příjmení a kontaktní údaje těchto jmenovaných osob. Po ukončení nebo dokončení studie poskytovatel zničí všechny nepoužité požadované materiály nebo je dle výhradního uvážení ZADAVATELE vrátí ZADAVATELI v souladu s pokyny ZADAVATELE a platnými zákony..
2.20 Study Personnel and/or Investigator shall attend any meetings regarding the Study as reasonably requested by CRO or SPONSOR ("Investigator Meetings"). Such meetings may be conducted by CRO or SPONSOR to convey or exchange information with investigators, sub-investigators, or other research site staff to support the effective conduct or close-out of the Study. Institution and Investigator each agree that CRO, SPONSOR and their respective authorized representatives may (i) record any Investigator Meetings through audio and visual recording technology (whether existing or future technology), which may include attendees' (including Study Personnel) names, words, images, and likeness ("Recordings"); and (ii) use, edit, and reproduce Recordings worldwide for education and training purposes related to SPONSOR's clinical trials. Institution and Investigator may contact the Amgen Privacy Office at privacy@amgen.com for further information about any rights to access and remedy information held by SPONSOR. Institution and Investigator each agree that no additional compensation shall be due hereunder for Study Personnel's or Investigator's respective participation in Investigator Meetings.	2.20 Personál studie a/nebo zkoušející se zúčastní veškerých setkání týkajících se studie, jak bude přiměřeně požadováno CRO nebo ZADAVATELEM (dále jen „setkání zkoušejících“). Tato setkání může pořádat CRO nebo ZADAVATEL za účelem předání nebo výměny informací se zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo jiným personálem výzkumného pracoviště za účelem podpory efektivního provádění nebo uzavření studie. Jak poskytovatel, tak zkoušející souhlasí s tím, že CRO, ZADAVATEL a jejich příslušní oprávnění zástupci mohou (i) pořizovat záznamy jakýchkoli setkání zkoušejících prostřednictvím audio a vizuální technologie (ať již existující nebo budoucí technologie), které mohou zahrnovat jména, slova, obrázky a podobu účastníků (včetně personálu studie) (dále jen „záznamy“); a (ii) používat, upravovat a reprodukovat záznamy po celém světě pro vzdělávací a školicí účely související s klinickými hodnoceními ZADAVATELE. Poskytovatel a zkoušející lékař mohou kontaktovat kancelář pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen na adrese privacy@amgen.com, kde získají další informace o jakýchkoli právech na přístup k informacím, které má ZADAVATEL k dispozici, a na jejich opravu. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že podle této smlouvy nebude vyplácena žádná další odměna za účast personálu studie nebo zkoušejícího na schůzkách zkoušejících.

2.21 Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for the Study requires the collection of blood, tissue, or other biological materials from Subjects ("Biological Materials"), the Institution agrees that the collection, processing and use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses, or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (IRB/IEC) or other appropriate review authority. At no time shall any Biological Materials be used or transferred for any purpose other than as described in the Protocol.. Furthermore, within a reasonable time following conclusion of the Study, at CRO's or SPONSOR's direction and consistent with the informed consent, Institution shall provide to SPONSOR or destroy such Biological Materials in compliance with Applicable Laws as defined herein. Institution will be required to transfer Biological Materials only in compliance with Applicable Laws.	2.21 Pokud se strany nedohodnou jinak, v případě, že protokol studie vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiných biologických materiálů od subjektů (dále jen „biologické materiály“), poskytovatel souhlasí s tím, že odběr, zpracování a používání takových biologických materiálů bude omezeno na testy, analýzy, nebo postupy uvedené v protokolu a informovaném souhlasu schválených institucionální revizní komisí nebo nezávislou etickou komisí (IRB/NEK) nebo jiným příslušným kontrolním úřadem. Biologické materiály nesmí být nikdy použity nebo převedeny k žádnému jinému účelu, než je popsáno v protokolu. Dále, v přiměřené době po dokončení studie, na pokyn CRO nebo ZADAVATELE a v souladu s informovaným souhlasem, poskytovatel poskytne ZADAVATELI nebo zničí tyto biologické materiály v souladu s platnými zákony, jak je definováno v tomto dokumentu. Poskytovatel bude povinen předávat biologické materiály pouze v souladu s platnými zákony.
2.22 The parties acknowledge that certain equipment may be needed to properly conduct the Study. If CRO, Institution and Investigator agree that Institution does not have sufficient access to some or all of that certain equipment, then such equipment shall be identified in Exhibit A and referred to as "Required Equipment". Unless otherwise specified, CRO or its Affiliate, through a third-party vendor, shall lend to Institution for the duration of the Study such Required Equipment after the Agreement execution. The CRO undertakes not to supply the Institution with any equipment for the purpose of the Study without executing a separate loan agreement. CRO or its Affiliate shall arrange for the delivery of such Required Equipment. At the completion or earlier termination of the Study, CRO or its Affiliate may retrieve any or all of the Required Equipment, title to which remains with the vendor.	2.22 Strany berou na vědomí, že k řádnému provádění studie může být potřebné určité vybavení. Pokud CRO, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že poskytovatel nemá dostatečný přístup k některému nebo žádnému vybavení, bude takové vybavení uvedeno v příloze A a označováno jako „požadované vybavení“. Není-li uvedeno jinak, CRO nebo její přidružená společnost prostřednictvím externího dodavatele zapůjčí poskytovateli takovéto požadované vybavení na dobu trvání studie. CRO nebo její přidružená společnost zajistí dodání takového požadovaného vybavení po podpisu smlouvy. CRO se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádné vybavení pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Po dokončení nebo předčasném ukončení studie může CRO nebo její přidružená společnost získat zpět jakékoli nebo veškeré požadované vybavení, které zůstává majetkem dodavatele.
While the Required Equipment is on Institution's premises, Required Equipment shall remain the vendor's property at all times and shall be identified as such and can only be used to perform the Study. The Institution and Investigator shall ensure that the Required Equipment is stored and used properly. At all times after its delivery to Institution, Required Equipment shall be at the sole risk of Institution with regard to damage, loss, or destruction. While in Institution's possession or control, Institution shall be liable for the repair or replacement of any such Required Equipment that is damaged, destroyed, or lost.	Po celou dobu, kdy se požadované vybavení nachází v prostorách poskytovatele, zůstane požadované vybavení vždy ve vlastnictví dodavatele a bude jako takové identifikováno a může být použito pouze k provádění studie. Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby bylo požadované vybavení řádně uloženo a používáno. Poskytovatel ponese riziko poškození, ztráty nebo zničení požadovaného vybavení po celou dobu po dodání požadovaného vybavení poskytovateli. Poskytovatel je odpovědný za opravu nebo výměnu požadovaného vybavení, které je poškozené, zničené nebo ztracené, po celou dobu, kdy je takové požadované vybavení v držení poskytovatele nebo pod jeho kontrolou.
Institution and Investigator each agree to implement and use any electronic system that CRO may specify for use in the reporting and monitoring of Study Results and Study findings.	Jak poskytovatel, tak zkoušející souhlasí s tím, že zavedou a budou používat jakýkoliv elektronický systém, který může CRO specifikovat pro využití při hlášení a monitorování výsledků studie a zjištění ze studie.

2.23 The contracting parties acknowledge that the initiation visit and delivery of the Medicinal Study drug will not take place until the final document is published in the Contract Registry.	2.23 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
2.24 The expected Study duration at the Institution is [REDACTED].	2.24 Předpokládaná doba trvání studie u poskytovatele [REDACTED].
3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u>	3. <u>HLÁŠENÍ, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE</u>
3.1 Institution and Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study in accordance with any Study Instructions and shall (i) enter such Study data into the Electronic Data Capture System (“EDC”) system within five (5) business days of the Subject visit; (ii) resolve all queries issued in the EDC system within five (5) business days of the query being issued; and (iii) verify the accuracy and completeness of the data entered into the EDC system and provide an electronic signature within twenty (20) business days of the Subject’s visit. Any delay by the Institution or Investigator may, at the SPONSOR’s absolute discretion, result in delayed payments, locking of the Interactive Web/Voice Response System (“IXRS”), suspension of enrolment, conduct of an audit or any other appropriate remedy. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO and SPONSOR with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC/IRB. Data entry shall be conducted under the supervision of the Investigator.	3.1 Poskytovatel a zkoušející předloží CRO, a CRO má podle této smlouvy právo uplatňovat nárok na všechny vyplněné formuláře eCRF nebo CRF, které vyplývají ze studie v souladu s veškerými pokyny ke studii, a (i) tyto údaje ze studie zadají do elektronického systému pro záznam dat (Electronic Data Capture System, „EDC“) do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu; (ii) vyřeší všechny dotazy zadané do systému EDC do pěti (5) pracovních dnů od vznesení dotazu; a (iii) ověří přesnost a úplnost údajů zadaných do systému EDC a poskytnou elektronický podpis do dvaceti (20) pracovních dnů od návštěvy subjektu. Jakékoliv zpoždění ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího může, dle výhradního uvážení ZADAVATELE, vést k opožděným platbám, uzamčení interaktivního webového/hlasového systému (Interactive Web/Voice Response System, „IXRS“), pozastavení náboru, provedení auditu nebo k jinému vhodnému nápravnému prostředku. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že všechny formuláře eCRF nebo CRF předložené CRO budou pravdivé, úplné, správné a budou přesně zobrazovat výsledky studie. Poskytovatel a zkoušející také poskytnou CRO a ZADAVATELI kopie všech zpráv a veškeré aktualizace, které požaduje EK/IRB. Zadávání údajů bude prováděno pod dohledem zkoušejícího.
3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.	3.2 Poskytovatel a zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a setkají se se zástupci CRO nebo s jejich pověřenými osobami v oboustranně přijatelnou dobu podle harmonogramu uvedeného v pokynech ke studii za účelem monitorovacích návštěv, konzultací a umožnění přímé kontroly všech záznamů souvisejících se studií, včetně zdravotních záznamů subjektů hodnocení, jak bude vyžadovat CRO, a za jakýmkoli jinými účely související se studií, jak uzná za nezbytné CRO. Zkoušející zajistí, aby veškerý personál Studie plně spolupracoval s CRO, a to včetně schůzí s personálem CRO (nebo s jejími pověřenými osobami), jak je uvedeno v předchozí větě.
3.3 Institution and Investigator shall comply with all adverse events and serious adverse events reporting requirements, including without limitation: (i) requirements set forth in the Protocol, (ii) requirements established by Applicable Law, and (iii) requirements established by the IRB/EC. Institution and	3.3 Poskytovatel a zkoušející budou dodržovat všechny požadavky na hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod, mimo jiné včetně: (i) požadavků stanovených v protokolu, (ii) požadavků stanovených platnými zákony a (iii) požadavků stanovených IRB/EK. Poskytovatel a

Investigator shall diligently cooperate with SPONSOR or CRO to follow-up on any adverse events.	zkoušející budou při sledování veškerých nežádoucích příhod pečlivě spolupracovat se ZADAVATELEM nebo CRO.
4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u>	4. <u>AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ</u>
4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate (at no additional cost to SPONSOR or CRO) with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them for examination and duplication and shall provide them with any further Information (including but not limited to medical records, whether in paper format, related authorisations, informed consent forms) as may be requested. Institution and Investigator will provide the same level of access to source records to the monitor/auditor from the SPONSOR or CRO as provided to inspectors in accordance with Informed consent Form provided to the Study Subjects.	4.1 Poskytovatel a zkoušející budou plně spolupracovat (aniž by z toho CRO nebo ZADAVATELI vznikaly jakékoli další náklady) při auditech či inspekcích, které se týkají studie, prováděných během studie nebo po jejím dokončení ze strany ZADAVATELE nebo CRO. Poskytovatel a zkoušející umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, mimo jiné včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, přístup ke zdrojům využívaným k provádění úkonů v souvislosti se studií, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty ke kontrole a kopírování a poskytne jim jakékoli další Informace (mimo jiné včetně zdravotních záznamů v papírové podobě, příslušných povolení, formulářů informovaného souhlasu), které budou tyto požadovat. Poskytovatel a zkoušející poskytnou stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům monitorovi/auditorovi ZADAVATELE nebo CRO, jaká byla poskytnuta inspektorům, a to v souladu s informovaným souhlasem subjektu hodnocení.
4.2 In the event the audit by SPONSOR or CRO or governmental/regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO, following SPONSOR'S instructions, may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).	4.2 V případě, že audit nebo inspekce ZADAVATELE nebo CRO nebo státního/regulačního orgánu zjistí nedostatky v dodržování této smlouvy ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího (nebo nejdání v souladu s podmínkami této smlouvy ze strany některého člena personálu studie), může CRO na pokyn ZADAVATELE tuto smlouvu ukončit v souladu s oddílem 16.1 písm. (a).
4.3 Institution and Investigator shall not initiate any communications involving or relating to the Study with any governmental or regulatory authority, such as the State Institute for Drug Control (Statní ústav pro kontrolu léčiv -SÚKL), unless required by Applicable Law or requested to do so by SPONSOR and, then, only upon prior consultation with SPONSOR. Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control, requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection, including but not limited to warnings, violations, deficiencies or inspection reports, and allow SPONSOR and allow CRO the opportunity to comment on draft	4.3 Poskytovatel ani zkoušející nezahájí žádnou komunikaci zahrnující studii nebo s ní související s žádným státním nebo regulačním úřadem, jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), pokud to nevyžadují platné zákony nebo pokud o to nepožádá ZADAVATEL a poté pouze po předchozí konzultaci se ZADAVATELEM. Poskytovatel a zkoušející neprodleně telefonicky, elektronickou poštou nebo faxem oznámí CRO, pokud bude státní nebo regulační orgán, mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv, požadovat provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení, případně tak učiní. Poskytovatel a zkoušející umožní ZADAVATELI a CRO, aby mohli být přítomni během takové kontroly, a poskytne ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formuláře a záznamy, které poskytovatel a zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s ní, mimo jiné včetně varování, porušení, zpráv o nedostacích nebo kontrolách, a umožní ZADAVATELI a

documents that are required to be submitted to governmental or regulatory authorities.	umožní CRO komentovat návrhy dokumentů, které musí být předloženy státním nebo regulačním orgánům.
4.4 For the purposes of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator and other Study Personnel with applicable experience and knowledge are present during any audits or inspections.	4.4 Pro účely této smlouvy poskytovatel zajistí, aby byl zkoušející a další personál studie s příslušnými zkušenostmi a znalostmi přítomen během veškerých auditů nebo inspekcí.
5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u>	5. <u>ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u>
5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Medicinal Study Drug.	5.1 V průběhu provádění studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení bude zkoušející vytvářet a aktualizovat takové formuláře, výkazy a osvědčení, které bude ZADAVATEL nebo jakýkoli příslušný regulační orgán požadovat v daném okamžiku nebo následně v souvislosti s jejich finančním zájmem na ZADAVATELI a/nebo hodnoceném léčivém přípravku, a poskytovatel zajistí, aby tak postupovali dle situace i spoluzkoušející a personál studie.
The Parties understand that the SPONSOR may disclose on the central website of the Amgen Group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by SPONSOR under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the parties, which SPONSOR covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which SPONSOR covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the "Agreements Register Act"). Notwithstanding the aforementioned, the SPONSOR may also disclose any transfer of value under this Agreement. Before signing this Agreement, the Institution requires sending the agreed final version of the contract in a machine-readable format with colored text, which the SPONSOR and CRO consider to be a trade secret. The Institution is obliged to obtain the consent of the SPONSOR or CRO before making any further changes to the final version of the Agreement beyond the colored text by the SPONSOR or CRO.	Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL může zveřejnit na hlavních webových stránkách skupiny Amgen a/nebo na webových stránkách www.transparentnispoluprace.cz , které vlastní a provozuje Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, jakékoliv platby a jakékoliv převody hodnot v souvislosti s výzkumem a vývojem, tj. (1) platby provedené ZADAVATELEM podle této smlouvy a (2) jakékoli náklady na ubytování, občerstvení a cestování stran, které ZADAVATEL hradí podle této smlouvy a (3) jakékoli poplatky za registraci nebo účast na kongresu nebo podobné poplatky, které podle této smlouvy hradí ZADAVATEL, to vše anonymizovaným způsobem, tj. agregovaně. Tato informace může být rovněž uveřejněna v rámci této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může ZADAVATEL rovněž zveřejnit jakýkoli převod hodnot podle této smlouvy. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který ZADAVATEL a CRO považují za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas ZADAVATELE nebo CRO před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany ZADAVATELE nebo CRO.
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>
6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential	6.1 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jakékoli a veškeré Důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiným způsobem v souvislosti s touto Smlouvou, budou přijímat a uchovávat přísně důvěrně a nepředají je žádné třetí straně (s výjimkou ZADAVATELE), a to během provádění této Studie a po dobu patnácti (15) let po jejím skončení. Dále poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že budou používat důvěrné informace

Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.	pouze pro účely této smlouvy, pokud nebude konkrétně uvedeno jinak.
6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution, and (c) to State Institute for Drug Control.	6.2 Poskytovatel a zkoušející mohou sdělit důvěrné informace pouze (a) personálu studie nebo jiným zaměstnancům či personálu, který k nim musí mít přístup pro účely této smlouvy, avšak za předpokladu, že před jakýmkoli takovým zpřístupněním zaváže poskytovatel a/nebo zkoušející tento personál studie, zaměstnance či personál písemně k stejným závazkům, které obsahuje tento dokument, aby byla zachována důvěrnost důvěrných informací a aby nepoužívali tyto důvěrné informace pro žádný jiný účel, než který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) příslušné EK, která má pravomoc rozhodovat o provádění studie ve zdravotnickém zařízení poskytovatele, a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, or any other Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, (i) in advance of disclosure, they notify CRO or SPONSOR (as applicable) of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure; (ii) use their best efforts to minimize the disclosure of the Confidential Information and (iii) cooperate with CRO or SPONSOR (as applicable) should CRO or SPONSOR seek to obtain a protective order or other appropriate remedy.	6.3 Podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a poskytovatel a zkoušející o nich budou zachovávat mlčenlivost v souladu s oddílem 6.1 výše. Pokud je ale poskytovatel nebo zkoušející podle platných zákonů povinen tyto důvěrné informace nebo jakékoli jiné důvěrné informace zveřejnit, může tak učinit bez porušení svých povinností podle tohoto oddílu za předpokladu, že poskytovatel nebo zkoušející (i) před zveřejněním oznámí CRO nebo ZADAVATELI (podle potřeby) důvěrné informace, které mají být zveřejněny, důvod zveřejnění, a datum zveřejnění; (ii) vynaloží maximální úsilí na minimalizaci zpřístupnění důvěrných informací a (iii) bude spolupracovat s CRO nebo ZADAVATELEM (podle potřeby), pokud se CRO nebo ZADAVATEL budou snažit získat ochranné nařízení nebo jiný vhodný opravný prostředek.
6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:	6.4 Žádné ustanovení této smlouvy žádným způsobem neomezí ani nepoškodí právo jakékoli smluvní strany na používání, předávání nebo jiné nakládání s jakýmkoli důvěrnými informacemi, které v okamžiku jejich obdržení:
(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or	(a) jsou obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání strany, která tyto důvěrné informace obdrží; nebo
(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or	(b) jsou nezávisle známy straně, která důvěrné informace přijímá, a to před jejich přijetím, což může daná strana prokázat dokumentovaným důkazem; nebo

(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	(c) jsou přijímající straně zákonným způsobem předány třetí stranou, která není vázána žádným závazkem zachování důvěrnosti.
6.5 Institution and Investigator must return to CRO or SPONSOR all Confidential Information in tangible form, including without limitation all copies, translations, interpretations, derivative works and adaptations thereof, immediately upon request by CRO or SPONSOR. Notwithstanding the foregoing, if and to the extent required by Applicable Law, Institution and Investigator may retain one (1) copy of applicable Confidential Information for record keeping purposes only.	6.5 Poskytovatel a zkoušející musí CRO nebo ZADAVATELI vrátit veškeré důvěrné informace v hmotné podobě, mimo jiné včetně všech kopií, překladů, výkladů, odvozených děl a jejich úprav, a to okamžitě, na žádost CRO nebo ZADAVATELE. Bez ohledu na výše uvedené, pokud to platné zákony vyžadují, si může poskytovatel a zkoušející ponechat jednu (1) kopii příslušných důvěrných informací pouze pro účely vedení záznamů.
<u>7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT</u>	<u>7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU LÉČIVÉMU PŘÍPRAVKU</u>
7.1 All Information and Investigational Medicinal Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Medicinal Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.	7.1 Veškeré informace a hodnocený léčivý přípravek / hodnocené léčivé přípravky, které poskytovatel nebo zkoušející obdrží pro účely této studie, jsou a zůstanou vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel, zkoušející (a personál studie) nezískají naprosto žádná práva ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku nebo hodnoceným léčivým přípravkům nebo k takovým informacím, které vzniknou v důsledku plnění podle této smlouvy nebo jiným způsobem.
7.2 Institution and Investigator shall deliver all Information and/or unused Investigational Medicinal Product(s) to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information and/or unused Investigational Medicinal Product(s).	7.2 Poskytovatel a zkoušející budou včas během provádění studie předávat veškeré informace a/nebo nepoužitý hodnocený léčivý přípravek nebo hodnocené léčivé přípravky ZADAVATELI, CRO nebo jejich příslušným pověřeným osobám, jak je uvedeno v protokolu nebo pokynech ke studii, v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní po (i) datu vypovězení této smlouvy nebo (ii) datu, ke kterému ZADAVATEL nebo CRO jiným způsobem požádají o doručení informací a/nebo nepoužitého hodnoceného léčivého přípravku nebo hodnocených léčivých přípravků.
7.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	7.3 Informace a výsledky studie (včetně publikace) může ZADAVATEL použít jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný a který bude vyhovovat jeho obchodním zájmům, a to jak během této smlouvy, tak i po jejím ukončení.
<u>8. PUBLICITY</u>	<u>8. PROPAGACE</u>

8.1 No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name (including the names of the other party's subsidiaries or parent, (if any)), symbols, marks, trademarks, image or any derivative thereof, in connection with any advertising, promotion or other form of publicity without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.	8.1 Žádná ze stran této smlouvy nebude používat název, symboly, ochranné známky nebo obrázek jiné strany této smlouvy nebo název ZADAVATELE (včetně názvů dceřiných nebo mateřských společností druhé strany [pokud existují]), symboly, značky, ochranné známky, obrázky nebo jejich odvozené obrázky v souvislosti s jakoukoli reklamou, propagací nebo jinou formou publicity bez předchozího písemného souhlasu takové strany nebo ZADAVATELE, podle toho, co je vhodné.
8.2 SPONSOR may, without the prior written consent of the Institution, Investigator, or CRO (i) disclose on publicly-accessible clinical trial registries or through a SPONSOR-operated call center the general geographic location of Institution or Investigator (e.g., city, state, and/or country) and contact information of any party to this Agreement and (ii) identify the existence of this Agreement and/or, the name, and/or contact information of any party to this Agreement as required by Applicable Law. Institution and Investigator acknowledge and agrees that SPONSOR and CRO shall have the right to disclose publicly the terms and conditions of the Agreement, including, without limitation, Institution's or Investigator's name, description of services, and amount of payment.	8.2 ZADAVATEL může bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele, zkoušejícího nebo CRO (i) zveřejnit ve veřejně přístupných registrech klinických hodnocení nebo prostřednictvím call centra provozovaného ZADAVATELEM obecnou zeměpisnou polohu zdravotnického zařízení poskytovatele nebo zkoušejícího (např. město, stát a/nebo země) a kontaktní údaje kterékoli strany této smlouvy a (ii) uvést existenci této smlouvy a/nebo jméno a/nebo kontaktní údaje kterékoli strany této smlouvy, jak to vyžadují platné zákony. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO budou mít právo zveřejnit podmínky smlouvy, mimo jiné včetně názvu poskytovatele nebo jména zkoušejícího, popisu služeb a výše platby.
8.3 SPONSOR, Institution or Investigator may, without prior written consent, disclose the other's names in connection with publications hereunder.	8.3 ZADAVATEL, poskytovatel nebo zkoušející mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit jména druhé strany v souvislosti s publikacemi podle této smlouvy.
9. <u>PUBLICATION</u>	9. <u>ZVEŘEJNĚNÍ VÝSLEDKŮ</u>
9.1 Institution and Investigator shall have the right, and shall exercise all reasonable efforts, to publish or present the Study Results in a timely manner but only in accordance with this Section 9 and the rest of the Agreement. Authorship will be based on scientific contribution. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material derived from the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.	9.1 Poskytovatel a zkoušející budou mít právo zveřejnit nebo prezentovat výsledky studie včas, ale pouze v souladu s tímto oddílem 9 a zbytkem smlouvy, a vynaloží k tomu veškeré přiměřené úsilí. Autorství bude vycházet z vědeckého přispění. Před odesláním ke zveřejnění nebo prezentaci dají poskytovatel a/nebo zkoušející ZADAVATELI nejméně šedesát (60) dní k přezkoumání jakéhokoli rukopisu a nejméně třicet (30) dní k přezkoumání jakékoli plakátové prezentace, abstraktu nebo jiného písemného či ústního materiálu odvozeného z výsledků studie. Pokud to bude ZADAVATEL nebo CRO písemně požadovat, poskytovatel a/nebo zkoušející pozdrží jakékoli zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dní.
9.2 SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree	9.2 ZADAVATEL si vyhrazuje právo odstranit z jakýchkoli publikací či prezentací veškeré důvěrné informace. V případě, že ZADAVATEL nebude takové odstranění považovat za dostatečné, aby ochránil svá práva na duševní vlastnictví, ZADAVATEL může požadovat, aby poskytovatel a/nebo zkoušející nezveřejňovali takovou publikaci či prezentaci, a

not to publish any such publication or presentation in any such case.	zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že v žádném takovém případě žádnou takovou publikaci nebo prezentaci nezveřejní.
9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication. For the purposes of this Section 9, "multi-center publication" means a publication of the manuscript in a peer-reviewed scientific journal that reports on the results of the primary outcome measure(s) of a multi-center Study. Authorship of any multi-center publication will be determined by SPONSOR based upon substantial contribution to the design, acquisition, analysis, interpretation of data, drafting, and/or critical revisions to any manuscript(s), derived from the Study. Manuscript or abstract development shall be consistent with SPONSOR'S publication policies (see description at www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). In the event that, as verified with SPONSOR, there is no multi-center publication within eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all centers, data has been received and analyzed by SPONSOR, and all queries have been resolved, Institution and Investigator shall have the right to publish the results from the Study subject to the requirements described above. Subject to the requirements described above, Institution or Investigator may publish the results of the Study earlier to the extent reasonably necessary in the event of any perceived public health risk related to the Medicinal Study Drug and provided that Institution and Investigator reasonably consider any SPONSOR comments regarding such publication.	9.3 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že vzhledem k tomu, že je studie součástí multicentrické studie, nesmí poskytovatel ani zkoušející publikovat žádné výsledky studie před první multicentrickou publikací. Pro účely tohoto oddílu 9 znamená „multicentrická publikace“ publikaci rukopisu v recenzovaném vědeckém časopise, který podává zprávy o výsledcích primárních výstupů multicentrické studie. Autorství jakékoli multicentrické publikace bude určeno ZADAVATELEM na základě podstatného přispění k návrhu, získání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritickým revizím jakéhokoli rukopisu odvozeného ze studie. Příprava rukopisu nebo abstraktu musí být v souladu se zásadami publikace ZADAVATELE (viz popis na adrese www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). V případě, že podle ověření u ZADAVATELE nedojde k multicentrické publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie ve všech centrech, po přijetí a analýze údajů ZADAVATELEM a po vyřešení všech dotazů, bude mít poskytovatel a zkoušející lékař právo zveřejnit výsledky získaných od studijních subjektů podle výše popsaných požadavků. V souladu s výše popsanými požadavky, mohou poskytovatel nebo zkoušející zveřejnit výsledky studie dříve v přiměřeně nezbytném rozsahu v případě jakéhokoli vnímaného rizika pro veřejné zdraví souvisejícího s hodnoceným léčivým přípravkem a za předpokladu, že poskytovatel a zkoušející přiměřeně zváží jakékoli komentáře ZADAVATELE k takové publikaci.
9.4 Institution and Investigator shall reference SPONSOR'S support of the Study in any resulting manuscript, study report, presentation, poster, other publication, or abstract submission to a scientific or medical congress (including reference in the abstract itself) where feasible.	9.4 Poskytovatel a zkoušející budou odkazovat na podporu studie ZADAVATELEM ve všech výsledných rukopisech, zprávách ze studie, prezentacích, plakátech, jiných publikacích nebo abstraktech předložených na vědeckých nebo lékařských kongresech (včetně odkazu v samotném abstraktu), pokud je to možné.
9.5 Subject to publisher's rights, Institution and Investigator hereby grants SPONSOR a non-exclusive, irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide license (i) to distribute copies of any publication regarding the Study within the SPONSOR and to its licensees, licensors, affiliates, and authorized representatives and (ii) to prepare derivative works of any such publication.	9.5 S výhradou práv vydavatele tímto poskytovatel a zkoušející udělují ZADAVATELI nevýhradní, neodvolatelnou, plně splacenou, bezplatnou, celosvětovou licenci (i) k distribuci kopií jakékoli publikace týkající se studie v rámci společnosti ZADAVATELE a dále jeho držitelům licencí, poskytovatelům licencí, přidruženým společnostem a oprávněným zástupcům a (ii) k přípravě odvozených děl z jakékoli takové publikace.
10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>

10.1 Any and all Study Results and Information, inventions, discoveries, know-how, improvements, material or assets relating to the Medicinal Study Drug, the Protocol or the Study, including but not limited to material that may be subject to patent, trademark or copyright protection and including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as “Assets”), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be promptly made know to the SPONSOR, and shall remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. Institution and Investigator represent and warrant that they have obligated Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. SPONSOR and its subsidiaries or affiliates shall be free to use the Assets. Institution and Investigator shall furnish to SPONSOR all Study data, results, case report forms and an acceptable investigator's report. Any copyright in any such data, results, case report forms and investigator's report shall be the sole property of SPONSOR.	10.1 Veškeré výsledky studie a informace, vynálezy, objevy, know-how, vylepšení, materiály nebo aktiva související s hodnoceným léčivým přípravkem, protokolem nebo studií, mimo jiné včetně materiálů, na které se může vztahovat ochrana z titulu patentu, ochranné známky nebo autorských práv, a včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (společně dále jen „aktiva“), ať už je lze patentovat, nebo nikoli, které byly vytvořeny poskytovatelemnebo zkoušejícím nebo personálem studie samostatně nebo ve spolupráci s ostatními jako výsledek prací prováděných podle této smlouvy, budou bez prodlení oznámeny ZADAVATELI a vždy zůstanou výhradním a vylučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL bude vlastnit v nejširším možném rozsahu dle platných zákonů veškerá práva duševního vlastnictví k nim (kromě práv výslovně vyhrazených pro CRO podle oddílu 10.3). V rozsahu, který je nutný k tomu, aby ZADAVATEL získal, zabezpečil a zdokonalil uvedená práva a právní postavení podle platných zákonů, budou aktiva automaticky propůjčena ZADAVATELI a poskytovatel a zkoušející v požadovaném rozsahu tímto postupují veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k jakýmkoli aktivům na ZADAVATELE a učiní veškeré další úkony nezbytné k tomu, aby pomohli ZADAVATELI získat, zabezpečit a zdokonalit práva vůči uvedeným aktivům. Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že zavázali personál studie k tomu, aby prováděl veškeré kroky vyžadované k tomu, aby umožnil ZADAVATELI získat, zabezpečit a zdokonalit uvedená práva. ZADAVATEL a jeho dceřiné nebo přidružené společnosti budou moci aktiva volně používat. Poskytovatel a zkoušející poskytnou ZADAVATELI veškeré údaje ze studie, výsledky, záznamy subjektů hodnocení a přijatelnou zprávu zkoušejícího. Jakákoli autorská práva k takovým údajům, výsledkům, záznamům subjektů hodnocení a zprávám zkoušejícího budou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE.
10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).	10.2 Poskytovatel a zkoušející zpřístupní CRO (která je zpřístupní ZADAVATELI) všechny výsledky studie, informace, a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné kreativní myšlenky a výsledky vývoje (dále jen vynálezy) vytvořené nebo uvedené do praxe jako přímý důsledek studie. Takovéto zpřístupnění bude / musí být provedeno plně a neprodleně v písemné formě pověřenému zástupci CRO (který jej zpřístupní ZADAVATELI).
10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any intellectual property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. CRO and SPONSOR acknowledge that Institution and Investigator may possess certain inventions, methods, techniques, know-how, trade secrets, and other intellectual property that was independently developed by Institution and Investigator and is not related to or in any way derived from the Study or any Confidential Information (“Institution/Investigator IP”). As between the parties and the SPONSOR, all Institution/Investigator IP shall remain the sole	10.3 Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si ponechají všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k jakémukoli duševnímu vlastnictví, které bylo ve vlastnictví této strany nebo ZADAVATELE před zahájením této smlouvy nebo bez ohledu na něj. CRO a ZADAVATEL berou na vědomí, že poskytovatel a zkoušející mohou vlastnit určité vynálezy, metody, techniky, know-how, obchodní tajemství a jiné duševní vlastnictví, které nezávisle vyvinul poskytovatel a zkoušející a které nesouvisí se studií nebo jakýmkoli důvěrnými informacemi ani z nich není jinak odvozeno (dále jen „duševní vlastnictví zdravotnického zařízení / zkoušejícího“). Co se týče vztahů mezi

property of Institution or Investigator, including any Institution/Investigator IP which is used, improved or modified by Institution or Investigator during the term of this Agreement. For the sake of clarity, patient medical records shall remain the sole property of Institution and Investigator. Neither SPONSOR, Institution nor Investigator transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright right, or other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.	stranami a ZADAVATELEM, veškeré duševní vlastnictví poskytovatele/ zkoušejícího zůstává výhradním vlastnictvím poskytovatele nebo zkoušejícího, včetně veškerého duševního vlastnictví poskytovatele/ zkoušejícího, které poskytovatel nebo zkoušející používá, zlepšuje nebo upravuje po dobu platnosti této smlouvy. Pro upřesnění, lékařské záznamy pacientů zůstanou výhradním vlastnictvím poskytovatele a zkoušejícího. Ani ZADAVATEL, poskytovatel ani zkoušející nepřevědou na druhou stranu na základě této smlouvy žádná patentová, autorská nebo jiná vlastnická práva kterékoli strany, s výjimkou případů popsaných v této smlouvě.
10.4 Institution and Investigator agree that use of the Medicinal Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside of the Study is prohibited. If Institution, Investigator or Study Personnel use the Medicinal Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside the Study, all data, results, conclusions, observations, discoveries, inventions, ideas, know-how, procedures, advancements and the like, whether patentable or not, shall be treated in all respects as Assets in accordance with this Agreement and shall be the sole property of SPONSOR.	10.4 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že použití hodnoceného léčivého přípravku poskytnutého podle této smlouvy k jakémukoli účelu mimo studii je zakázáno. Pokud poskytovatel, zkoušející nebo personál studie použijí hodnocený léčivý přípravek poskytnutý podle této smlouvy k jakémukoli účelu mimo studii, budou se všemi údaji, výsledky, závěry, pozorováními, objevy, vynálezy, nápady, know-how, postupy, pokroky a podobně, ať již patentovatelnými nebo ne, zacházet ve všech ohledech jako s aktivy v souladu s touto smlouvou a budou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE.
11. DATA PROTECTION & PRIVACY	11. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ
11.1 The Institution and Investigator shall:	11.1 Poskytovatel a zkoušející lékař:
(a) comply with the data protection exhibit attached hereto as Exhibit D and incorporated herein by reference;	(a) bude dodržovat přílohu o ochraně osobních údajů přiloženou k této smlouvě jako příloha D a začleněnou do ní odkazem;
(b) promptly provide CRO with such reasonable cooperation, information and assistance as required from time to time to enable CRO to comply with its obligations under Applicable Law and under any agreements with SPONSOR; and	(b) bezodkladně poskytne CRO takovou přiměřenou spolupráci, informace a pomoc, jaká bude čas od času požadována, aby CRO umožnila plnit její povinnosti podle platných zákonů a podle případných smluv uzavřených se ZADAVATELEM; a
(c) not knowingly perform its obligations under this Agreement in such a way as to cause CRO to breach any of its obligations under Applicable Law.	(c) nebude vědomě plnit své povinnosti podle této smlouvy takovým způsobem, který by způsobil, že CRO poruší jakékoli své povinnosti podle platných zákonů.

11.2 Without limiting the generality of Section 11.1, Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall utilize one or more lawful bases under Applicable Law legitimizing the Personal Data Processing, and notify Subjects, Investigator's and Study Personnel of the Personal Data Processing, so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.	11.2 Aniž by byla omezena obecná platnost oddílu 11.1, poskytovatel a/nebo zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že využije jeden nebo více legitimizujících zákonných základů podle platných zákonů umožňujících zpracovávání osobních údajů a bude informovat subjekty hodnocení, zkoušející a personál studie o zpracování osobních údajů tak, aby tyto osobní údaje subjektů hodnocení, zkoušejících a personálu studie mohly být zpracovávány (včetně předávání) CRO, jakýmkoli jejími přidruženými společnostmi a ZADAVATELEM nebo kteroukoli z jeho přidružených společností a regulačními orgány v každém případě v zemi původu údajů nebo mimo ni.
11.3 If requested by SPONSOR or CRO in order to enable SPONSOR or CRO to comply with any Applicable Law and to perform Processing of any Trial Data, Institution and Investigator will work with SPONSOR or CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Trial Data.	11.3 Pokud to budou ZADAVATEL nebo CRO vyžadovat za účelem dodržení všech platných zákonů a za účelem zpracování jakýchkoli údajů z klinického hodnocení, budou poskytovatel a zkoušející v dobré víře spolupracovat se ZADAVATELEM a CRO při řešení jakýchkoli problémů souvisejících se zpracováním údajů z klinického hodnocení.
11.4 Institution and Investigator warrant and covenant that they will comply with internationally recognized standards and Applicable Laws protecting personally identifiable information, including without limitation, patient health information as required by and in accordance with the Study. CRO and SPONSOR shall have authorization to use such protected health information for the purposes of monitoring the accuracy and completeness of the research data, performing new clinical and scientific research, and medical product development. Any such authorization and any modifications thereto, shall be in a form reasonably acceptable to CRO and SPONSOR.	11.4 Poskytovatel a zkoušející zaručují a zavazují se, že budou dodržovat mezinárodně uznávané standardy a platné zákony o ochraně osobně identifikovatelných informací, mimo jiné včetně zdravotních informací pacientů, jak je vyžadováno studií a v souladu se studií. CRO a ZADAVATEL budou oprávněni používat tyto chráněné zdravotní informace pro účely sledování přesnosti a úplnosti výzkumných údajů, provádění nového klinického a vědeckého výzkumu a vývoje zdravotnických přípravků. Jakékoli takové oprávnění a jakékoli jeho úpravy budou mít podobu, která je pro CRO a ZADAVATELE v přiměřené míře přijatelná.
The parties and SPONSOR agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially 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, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law 110/2019 Coll., on regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.	Strany a ZADAVATEL souhlasí s tím, že budou dodržovat platné zákony o ochraně osobních údajů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, a zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně údajů), zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a příslušné pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokyn KLH-22, pokud se vztahuje.
12. <u>INDEMNIFICATION</u>	12. <u>ODŠKODNĚNÍ</u>
12.1 Indemnification conditions of Institution / Investigator by the SPONSOR shall be governed by the Letter of Indemnity.	12.1 Podmínky odškodnění poskytovatele / zkoušejícího ZADAVATELEM se budou řídit Dohodou o odškodnění.

12.2 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim from a Subject of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Medicinal Study Drug administered pursuant to the Protocol or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.	12.2 Poskytovatel a zkoušející budou ihned písemně informovat CRO o jakémkoli nároku subjektu hodnocení v souvislosti s onemocněním či zdravotní újmu, které měly údajně vzniknout v důsledku nežádoucí reakce na hodnocení léčivý přípravek podaný v souladu s protokolem nebo na jakýkoli jiný klinický zákrok nebo postupy, které byly provedeny nebo vyžadovány protokolem a které by subjekty hodnocení jinak neabsolvovaly, kdyby se neúčastnily studie. Poskytovatel a zkoušející umožní ZADAVATELI nakládat s takovým nárokem (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání, dle situace) a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na řešení tohoto nároku.
12.3 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO and its Affiliates, and SPONSOR and its Affiliates (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.	12.3 CRO ani ZADAVATEL nebudou odpovědní a poskytovatel bude bránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti CRO a její přidružené společnosti i ZADAVATELE a jeho přidružené společnosti (a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky a zaměstnance) za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky vznikající mimo jiné ze (a) zdravotní újmy nebo škod vzniklých v důsledku nebo údajně v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany poskytovatele, zkoušejícího nebo personálu studie; (b) činností v rozporu s protokolem, jakýmikoli pokyny ke studii, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) neschválených záruk učiněných poskytovatelem, zkoušejícím nebo personálem studie týkajících se přípravku, který je zkoumán; nebo (d) případu, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas v souladu s protokolem od subjektu hodnocení, jehož se daný případ týká.
12.4 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.	12.4 Dle této smlouvy jsou poskytovatel a zkoušející odpovědní za škodu vzniklou z nedbalosti nebo úmyslného pochybení při provádění této studie.
12.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.	12.5 CRO je dle této smlouvy odpovědná za náhradu škody vzniklé z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání při plnění povinností podle této smlouvy.
13. <u>INSURANCE</u>	13. <u>POJIŠTĚNÍ</u>
CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law (specifically § 58 paragraph 2 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended), maintain in full force and effect throughout the performance of the Study clinical trials liability insurance in accordance with local regulations.	CRO zajistí, aby ZADAVATEL měl v rozsahu požadovaném zákonem (konkrétně § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění) po celou dobu provádění studie sjednané plně platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou v důsledku klinického hodnocení v souladu s místními předpisy.
14. <u>DEBARMENT</u>	14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u>

14.1 Institution and Investigator hereby represent and warrant that neither Institution, Investigator nor any Study Personnel or person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:	14.1 Poskytovatel a zkoušející tímto prohlašují a zaručují se, že o poskytovateli, o zkoušejícím, o personálu studie, ani o žádné osobě zaměstnané poskytovatelem nebo zkoušejícím k provádění prací ve studii (včetně jakéhokoli subdodavatele povoleného dle oddílu 17.2) neplatí následující:
(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law or rules, in any jurisdiction in which they have practiced, in particular Europe or the United States or disqualified or excluded as a clinical investigator under any Applicable Law or rules in any jurisdiction in which they have practiced, in particular Europe or the United States;	(a) uložený zákaz činnosti ze strany jakýchkoli příslušných orgánů v souladu s jakýmkoli platnými zákony nebo pravidly v jakékoli jurisdikci, ve které vykonávají praxi, zejména v Evropě nebo Spojených státech nebo diskvalifikace nebo vyloučení jako klinického zkoušejícího podle platných zákonů nebo pravidel v jakékoli jurisdikci, ve které provozoval praxi, zejména v Evropě nebo Spojených státech;
(b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;	(b) hrozí jí, že jí bude zakázána činnost nebo bude obžalována z trestného činu, nebo se jinak zapojila do chování, za které jí může být podle platných zákonů uložen zákaz činnosti;
(c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.	(c) byla disciplinárně potrestána nebo jí bylo příslušným orgánem zakázáno provádění klinických hodnocení.
For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.	Pro účely tohoto oddílu bude cokoli z výše uvedeného považováno za označení „vyloučen“.
In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment, an inquiry concerning debarment or commencement of any proceeding concerning debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs or Institution or Investigator fails to notify CRO and SPONSOR under this Section.	Kromě toho poskytovatel a zkoušející souhlasí, že v budoucnu nezaměstnají ani jinak nezapojí (včetně smluvního vztahu) žádnou vyloučenou osobu k činnostem na studii. Pokud se v průběhu studie poskytovatel nebo zkoušející stane vyloučenou osobou nebo zjistí, že jakákoli osoba podílející se na studii je vyloučenou osobou, případně hrozí vyloučení, vyšetřování týkající se vyloučení nebo zahájení jakéhokoli řízení v souvislosti s vyloučením jakékoli takové osoby, pak poskytovatel a zkoušející musí okamžitě uvědomit ZADAVATELE a CRO. CRO může tuto smlouvu okamžitě vypovědět v případě, že nastane kterákoli z výše uvedených situací nebo pokud poskytovatel nebo zkoušející neuvědomí CRO a ZADAVATELE podle tohoto oddílu.
15. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u>	15. <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>

15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A as may be amended represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator, comply with Applicable Laws, are consistent with fees charged for similar activities in Institution's and Investigator's geographical area, have been negotiated at arms-length, and are unrelated to any procurement decision or promotion of SPONSOR'S (or its Affiliates') products, the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between SPONSOR, Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Medicinal Product from any third-party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. CRO shall have no obligation to compensate Institution or Investigator for a Subject who is determined to be ineligible for a Study, except for screen fails if provided for in Exhibit A, or for additional individuals who are enrolled in a Study without SPONSOR'S and CRO's prior written approval. In the event that a Subject (i) withdraws voluntarily; or (ii) is withdrawn from a Study for any reason other than the Subject failing to meet eligibility requirements, then CRO shall compensate Institution or Investigator pursuant to the terms of Exhibit A for the procedures completed through the date of such withdrawal.	15.1 V rámci plné odměny za službyposkytovatele, zkoušejícího a personálu studie poskytované v souladu s protokolem souhlasí CRO s tím, že uhradí poplatky a výdaje uvedené v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou vyplaceny výhradněposkytovateli, pokud nebude v Příloze A výslovně jinak uvedeno. Smluvní strany souhlasí s tím, že Příloha A – Harmonogram plateb – je součástí této smlouvy a objasňuje harmonogram plateb v souvislosti s touto smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A v případném pozdějším znění představují skutečnou tržní hodnotu za služby poskytované poskytovatelem a zkoušejícím, jsou v souladu s platnými zákony, jsou v souladu s poplatky účtovanými za podobné činnosti v geografické oblasti poskytovatele zkoušejícího, byly sjednány za obvyklých tržních podmínek a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje nákup nebo podporu nákupu produktů ZADAVATELE (nebo jeho přidružených společností), objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiné obchodní činnosti jinak generované mezi ZADAVATELEM, poskytovatelem a zkoušejícím. Platby budou vykonávány v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A s tím, že poslední platba bude provedena poté, co poskytovatel a zkoušející zakončí své veškeré závazky podle této smlouvy a veškerých jejích příloh. Poskytovatel a zkoušející nebudou požadovat úhradu jakýchkoli lékařských služeb nebo hodnoceného léčivého přípravku od plátců třetích stran, pokud jsou tyto náklady již kryty úhradami podle této smlouvy. CRO nebude mít povinnost odměnit poskytovatele nebo zkoušejícího za subjekt, který je shledán nezpůsobilým pro studii, s výjimkou neúspěšného screeningu, pokud je to uvedeno v příloze A, ani za další osoby, které jsou zařazeny do studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a CRO. V případě, že subjekt (i) dobrovolně odstoupí; nebo (ii) je vyřazen ze studie z jakéhokoli jiného důvodu, než je nesplnění požadavků na způsobilost subjektu, CRO vyplatí poskytovateli nebo zkoušejícímu odměnu podle podmínek přílohy A za postupy dokončené do data takového odstoupení.
15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel. Institution or Investigator, not CRO or SPONSOR, shall be responsible for any and all taxes on any and all income Institution or Investigator receives under this Agreement.	15.2 Poskytovatel a zkoušející budou dodržovat všechny povinnosti týkající se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným podle této smlouvy ve prospěchposkytovatele, zkoušejícího nebo personálu studie, případně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným poskytovatelemnebo zkoušejícím ve prospěch personálu studie. Poskytovatel nebo zkoušející, nikoli CRO či ZADAVATEL, ponese odpovědnost za veškeré daně ze všech příjmů, které poskytovatel nebo zkoušející obdrží podle této smlouvy.
15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the	15.3 Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na jejich doporučení každému

compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.	subjektu hodnocení a péči o něj není a nebude ovlivněn odměnou, kterou poskytovatel a/nebo zkoušející v rámci studie obdrží.
15.4 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.	15.4 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou podle platných zákonů zpřístupnit informace o odměnách a výdajích splatných nebo uhrazených podle této smlouvy libovolným státním orgánům.
15.5 The pricing, fees, and compensation stated herein are inclusive of all applicable employment-related, consumer, use and other similar taxes (except Value Added Tax ("VAT")/sales tax), levies, duties, fees, and assessments which are legally enacted on or before the Effective Date (as defined herein), whether or not then in effect. VAT/sales tax, if applicable, will be paid by CRO at the applicable rate and upon receipt of a valid VAT/sales tax invoice.	15.5 Ceny, poplatky a odměny uvedené v tomto dokumentu zahrnují všechny příslušné daně související se zaměstnáním, spotřební daně, daně z užívání a další podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty [„DPH“] / daně z prodeje), poplatky, cla, platby a výměry, které jsou zákonně přijaty k datu účinnosti nebo před ním (jak je definováno v tomto dokumentu), bez ohledu na to, zda jsou v té době platné či nikoli. DPH / daň z prodeje, je-li relevantní, uhradí CRO v příslušné sazbě a po obdržení platné faktury s DPH / daní z prodeje.
15.6 The estimated total value of the remuneration based on the Agreement is 12 000 000 CZK.	15.6 Předpokládaná celková hodnota odměny na základě smlouvy činí částku ve výši 12 000 000 CZK
16. <u>TERMINATION</u>	16. <u>UKONČENÍ SMLOUVY</u>
16.1 This Agreement will become effective upon publishing in Contract Registry according to Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Registry ("Effective Date") regardless of the dates of the parties' execution and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may suspend or terminate this Agreement immediately, in whole or in part, upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:	16.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („datum účinnosti“), a to bez ohledu na datum, kdy bude řádně uzavřena všemi stranami, a bude účinná po celou dobu trvání studie podle protokolu, pokud nebude vypovězena dříve v souladu s ustanoveními tohoto oddílu. CRO může pozastavit nebo vypovědět tuto smlouvu celou nebo částečně bezprostředně písemnou výpovědí poskytovatele zkoušejícímu z jakýchkoli důvodů, mimo jiné včetně jakýchkoli z následujících situací:
(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	(a) poskytovatel nebo zkoušející nenapraví porušení této smlouvy do třiceti (30) dnů od přijetí písemného oznámení uvádějícího toto porušení; nebo
(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- and SPONSOR approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or	(b) Zkoušející není nadále osobně schopen provádět studii a poskytovatel a zkoušející neurčili náhradníka schváleného CRO a ZADAVATELEM; nebo

(c)	two months after shipment of the Investigational Medicinal Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or	(c)	dva měsíce po zaslání Hodnoceného léčivého přípravku se Zkoušejícímu nepodařilo splnit cíl náboru týkající se Subjektů hodnocení, jak je uvedeno v Příloze A, nebo registroval tak malý počet Subjektů hodnocení, že CRO nemůže rozumně předpokládat, že se podaří dosáhnout dohodnutého počtu Subjektů hodnocení v souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze A; nebo
(d)	the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority or	(d)	příslušný regulační orgán stáhne povolení a schválení k provádění studie; nebo
(e)	the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or	(e)	Audit nebo kontrola regulačního orgánu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy; nebo
(f)	if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.	(f)	pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď smlouvy podle oddílu 14.1.
16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of contract by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification. Furthermore, the Institution may terminate this Agreement with immediate effect upon written notice to the other party in the event that the Investigator withdraws from this Agreement, becomes unavailable, or terminates their employment relationship with the Institution, and despite the Institution's best efforts, an adequate replacement acceptable also for SPONSOR cannot be found.		16.2 Poskytovatel nebo zkoušející může vypovědět tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát (60) dní, a to z důvodu porušení smlouvy ze strany CRO, pokud nedoručí k nápravě porušení do třiceti (30) dní po upozornění na toto porušení. Dále může poskytovatel vypovědět tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně v případě, že zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj pracovněprávní vztah s poskytovatelem, a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany poskytovatele nebude možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro ZADAVATELE.	
16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall only be entitled to compensation in accordance with the terms of Exhibit A up to the date of termination and shall:		16.3 Pokud bude tato smlouva předčasně vypovězena v souladu s oddílem 16.1 nebo 16.2, budou mít poskytovatel a zkoušející nárok na odškodnění pouze v souladu s podmínkami přílohy A až do data ukončení a poskytovatel a zkoušející:	
(a)	stop enrolling Subjects into the Study and shall cease conducting procedures on Subjects already enrolled in such Study as directed by SPONSOR, through the CRO, to the extent medically permissible and appropriate;	(a)	přestane zařazovat subjekty do studie a přestane provádět postupy u subjektů, které již byly do takové studie zařazeny podle pokynů ZADAVATELE poskytnutých prostřednictvím CRO, a to v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném;

(b)	minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects;	(b)	bude minimalizovat další náklady a zároveň zajišťovat dobrou zdravotní péči subjektům hodnocení;
(c)	ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions;	(c)	zajistí, aby všechny subjekty hodnocení dokončily studii podle protokolu, pokud nebude v pokynech ke studii uvedeno něco jiného;
(d)	return to CRO within 30 calendar days of the effective date of termination any funds not expended or irrevocably obligated by Institution or Investigator prior to the effective date of the termination;	(d)	vrátí CRO do 30 kalendářních dnů od data účinnosti ukončení veškeré finanční prostředky, které poskytovatel nebo zkoušející nevynaložil nebo neodvolatelně nezavázal před datem účinnosti ukončení;
(e)	within 30 calendar days of the effective date of the termination, submit to CRO a final invoice identifying any amounts CRO may owe relative to the terminated Study and pursuant to the terms of this Agreement; and	(e)	do 30 kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi předloží CRO závěrečnou fakturu uvádějící jakékoli částky, které může CRO dlužit v souvislosti s ukončenou studií a v souladu s podmínkami této smlouvy; a
(f)	in accordance with CRO's instructions, (i) preserve any data relating to the Study; (ii) turn over such data; and (iii) furnish CRO an acceptable investigator's report for the Study.	(f)	v souladu s pokyny CRO (i) bude uchovávat veškeré údaje týkající se studie; (ii) předá tyto údaje; a (iii) předloží CRO přijatelnou zprávu zkoušejícího týkající se studie.
16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Medicinal Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC/IRB in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.		16.4 Pokud zkoušející dojde k závěru, že pokračování studie není nadále ze zdravotního hlediska opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) účinnosti léčby hodnoceným léčivým přípravkem se jeví nedostatečná, neprodleně o tom písemně informuje CRO a EK/IRB a může pozastavit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě porady se ZADAVATELEM) se zkoušejícím nedohodnou na nejlepším možném řešení.	
16.5 Termination or expiration of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The parties' rights and obligations under any provisions set forth in this Agreement related to ownership of Assests, confidentiality, publications, use of names, Applicable Laws, governing law, Materials, data protection and privacy, subject injury and indemnification, and insurance shall survive expiration or termination. In addition, any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order		16.5 Ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Práva a povinnosti smluvních stran vyplývající z jakýchkoli ustanovení této smlouvy týkajících se vlastnictví aktiv, důvěrnosti, publikací, používání jmen, platných zákonů, rozhodného práva, materiálů, ochrany údajů a soukromí, újmy na zdraví a odškodnění subjektů a pojištění zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo výpovědi. Dále jakékoli ustanovení této smlouvy, které by mělo přetrvat i po uplynutí platnosti nebo výpovědi této smlouvy, aby byl její záměr	

to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.	řádne účinný, zůstane v platnosti i po uplynutí platnosti nebo vypovězení této smlouvy.
17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	17. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u>
17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel shall not be considered employees or agents of CRO or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or SPONSOR. Institution represents and warrants that it is an employer subject to, and shall comply with, all Applicable Laws.	17.1 Vztah poskytovatele a zkoušejícího vůči CRO má povahu nezávislého dodavatele. Poskytovatel a zkoušející se zavazují provádět služby pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž nic v tomto dokumentu nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Poskytovatel, zkoušející a personál studie nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce CRO nebo ZADAVATELE a jako takoví nebudou mít nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem, na kterého se vztahují všechny platné zákony a bude je dodržovat.
17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractors or affiliates to perform any of its obligations in whole or in part under this Agreement without the prior written consent of CRO and SPONSOR. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third-party subcontractors), subject to SPONSOR approval, without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.	17.2 Poskytovatel a zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE najmout žádného subdodavatele nebo přidružené společnosti, aby plnili kterékoli z jejich povinností podle této smlouvy. Žádný takový souhlas neznámá zbavení poskytovatele a zkoušejícího lékaře jejich závazků podle této smlouvy s tím, že poskytovatel a zkoušející lékař zůstanou za veškeré jednání i opomenutí jakéhokoli takového subdodavatele plně odpovědní. CRO bude mít možnost se souhlasem ZADAVATELE zcela či částečně převést plnění povinností převzatých na základě této smlouvy na kteréhokoli ze svých přidružených subjektů (nebo příslušně kvalifikované subdodavatele třetí strany), aniž to zbaví CRO odpovědnosti za správné plnění takto převedených smluvních povinností vůči poskytovateli.
17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	17.3 Tato smlouva nezřizuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, obchodní sdružení nebo obchodní organizace jakéhokoli typu.
18. <u>CONTRACTUAL</u>	18. <u>NÁLEŽITOSTI SMLOUVY</u>
18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1 Nadpisy oddílů v této smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou součást této smlouvy.
18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, in whole or in part, such	18.2 Pokud bude jakékoli ustanovení této smlouvy shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným ze strany soudu,

provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with Applicable Laws and the legality, validity and enforceability of the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	ať již zcela nebo zčásti, bude se mít za to, že takové ustanovení bude přehodnocováno tak, aby co nejvěrněji odráželo původní záměry stran v souladu s platnými zákony, a zákonnost, platnost a vymahatelnost zbytku této smlouvy tím nebude dotčena.
18.3 Failure, or delay, to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general or continuing waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. Terms in this Agreement may only be waived by an express notice in writing signed by the waiving party. The waiver of one breach hereunder shall not constitute the waiver of any other or subsequent breach.	18.3 Netrvání na dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nebo opožděné trvání na dodržování nepředstavuje všeobecné nebo další zřeknutí se práv ani vzdání se kterékoli takové podmínky, nýbrž platí, že taková podmínka zůstane po celou dobu plně platná a účinná. Podmínky v této smlouvě se lze zříci pouze výslovným písemným oznámením podepsaným zříkající se stranou. Zřeknutí se v případě jednoho porušení této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se jakéhokoli jiného nebo následného porušení.
18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.	18.4 Poskytovatel a Zkoušející se dohodli a souhlasí s tím, že ZADAVATEL je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, jak je uvedeno v oddílu 2.3.
18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.	18.5 Příslušní signatáři stran této smlouvy prohlašují a zaručují se, že jsou oprávněni a schopni uzavřít ustanovení a podmínky této smlouvy jménem svých příslušných stran.
18.6 In the event that either party shall be delayed, hindered, or prevented from the performance of any act required hereunder by reason of restrictive governmental or judicial orders or decrees, riots, insurrection, war, or acts of God (each, a "Force Majeure"), performance of such act shall be excused for the length of time not to exceed one (1) month, unless otherwise agreed to by the parties, to resume performance. A party shall not be liable for any delays resulting from the Force Majeure, except to the extent such party caused the delay in performing its obligations hereunder.	18.6 V případě, že kterákoli ze stran bude zdržena, bude jí ztíženo nebo jí bude zabráněno v provádění jakéhokoli úkonu vyžadovaného podle této smlouvy z důvodu omezujících státních nebo soudních příkazů nebo vyhlášek, nepokojů, povstání, války nebo zásahu vyšší moci (každý z těchto případů dále jen „vyšší moc“), bude neplnění takového úkonu prominuto na dobu nepřesahující jeden (1) měsíc, pokud se strany nedohodnou jinak, aby bylo možné pokračovat v plnění. Žádná ze stran nenese odpovědnost za zpoždění vyplývající z vyšší moci, s výjimkou případů, kdy taková strana způsobila zpoždění při plnění svých závazků podle této smlouvy.
18.7 This Agreement may not be assigned in whole or in part by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.	18.7 Poskytovatel ani zkoušející nesmí celou tuto smlouvu ani její část postoupit bez předchozího písemného souhlasu CRO.
18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party without the prior consent of Investigator however, the Institution and the Investigator shall be notified in writing of such referral. This Agreement shall be binding on the parties and their respective successors and permitted assigns.	18.8 CRO může tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých dceřiných společností, přidružených společností nebo třetí straně bez předchozího souhlasu či zkoušejícího, nicméně poskytovatele a zkoušejícího o takovémto postoupení písemně vyrozumí. Tato smlouva bude závazná pro strany i jejich příslušné nástupce a povolené nabyvatele.

18.9 This Agreement, and any amendments thereto, constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.	18.9 Tato smlouva s případnými dodatky k této smlouvě představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a nahrazuje a vypovídá veškerá dřívější a/nebo současná ujednání a/nebo diskuze mezi smluvními stranami, ať už písemné, či ústní, výslovné, či implicitní, jakýmkoli způsobem související s předmětem této smlouvy. Tuto smlouvu nelze jakýmkoli způsobem změnit, upravit, modifikovat nebo jinak pozměnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami.
18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and effective when delivered t as of the date it is (i) delivered by hand; (ii) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested or (vii) received by nationally recognized, overnight courier and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below:	18.10 Veškerá oznámení nezbytná nebo vhodná k předání podle této smlouvy musí být učiněna písemně a budou účinná k datu, kdy jsou doručena (i) osobně; (ii) doručena doporučenou poštou s předplaceným poštovným, doručenkou nebo (vii) přijata národně uznávanou kurýrní službou s doručením do druhého dne a adresována straně, která je příjemcem takového oznámení, na adresu uvedenou níže:
To CRO:	Je-li adresátem CRO:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
Attn: Project [REDACTED].	K rukám: Projekt [REDACTED].
To Investigator:	Je-li adresátem zkoušející:
Address, Attn: [REDACTED]. Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika	Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika k rukám [REDACTED].
To Institution:	Je-li adresátem poskytovatel:
Address, Attn: Dáša Prokúpková	Fakultní nemocnice Hradec Králové

Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika	Právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika k rukám Dáša Prokúpková
18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.	18.11 Kterákoli smluvní strana může změnit svou adresu nebo číslo pro účely poskytování oznámení tak, že zašle oznámení podle oddílu 18.10 a 18.12.
18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.	18.12 Veškeré zásilky vyžádané touto smlouvou nebo podle této smlouvy budou považovány za doručené při osobním doručení, doručení faxem, e-mailem, doporučenou poštou nebo kurýrem, v každém případě s potvrzením doručení/převzetí.
18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the district courts of Hradec Králové will have sole jurisdiction over the litigation.	18.13 Smluvní strany souhlasí, že tato smlouva se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na její ustanovení o kolizních právních normách. Pokud se spor dostane před soud, bude mít nad jeho průběhem výhradní pravomoc Okresní soud v Hradci Králové.
18.14 This Agreement, and any amendments, may be executed in 3 counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, binding on all parties notwithstanding that each of the parties may have signed different counterparts. This Agreement and any amendments may be electronically signed in accordance with Act on trust services for electronic transactions 297/2016 Coll. Any electronic signature used by a party to sign shall be treated the same as handwritten signatures for the purposes of validity, enforceability and admissibility unless prohibited by Applicable Law. Without limiting the foregoing, nothing in this section shall be construed to require a party to sign by electronic signature.	18.14 Tato smlouva a její případné dodatky budou vyhotoveny ve 3 stejnopisech, z nichž každý bude originálem, a všechny společně budou představovat jeden a tentýž dokument závazný pro všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran mohla podepsat různé stejnopisy. Tato smlouva a její případné dodatky mohou být elektronicky podepsány v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce. S jakýmkoli elektronickým podpisem, který smluvní strana použije k uzavření smlouvy, bude zacházeno stejně jako s vlastnoručními podpisy ve vztahu k platnosti, vymahatelnosti a přípustnosti, pokud to nezakazují platné zákony. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, nic v tomto oddílu nebude vykládáno tak, že by se po smluvních stranách požadovalo podepisování prostřednictvím elektronického podpisu.
18.15 Each party understands and agrees that money damages may not be a sufficient remedy for any breach of this Agreement and that the non-breaching party or SPONSOR shall be entitled to seek specific performance, injunctive, and other equitable relief as a remedy for any such breach. Such remedy shall not be deemed to be the exclusive remedy for breach of this Agreement but shall be in addition to any and all other remedies available at law or in equity.	18.15 Každá ze smluvních stran bere na vědomí a souhlasí s tím, že finanční odškodnění nemusí být dostatečným opravným prostředkem v případě jakéhokoli porušení této smlouvy a že strana, která smlouvu neporušila, nebo ZADAVATEL budou oprávněni usilovat o konkrétní plnění, soudní příkaz a jiné nápravné opatření podle spravedlivého nároku jako opravný prostředek v případě jakéhokoli takového porušení. Takové nápravné opatření se nepovažuje za výhradní nápravné opatření v případě porušení této smlouvy, ale za doplnění všech ostatních nápravných opatření dostupných ze zákona nebo na základě spravedlivého nároku.

18.16 Institution and Investigator have been advised that, under separate agreements, CRO may engage with others (including without limitation SPONSOR) to perform certain services in connection with the Study. Institution and Investigator shall cooperate with, and to the extent appropriate, coordinate its performance hereunder with the services of such others so as to ensure successful completion of the Study.	18.16 Poskytovatel a zkoušející byli informováni, že na základě samostatných smluv může CRO spolupracovat s dalšími stranami (mimo jiné včetně ZADAVATELE) na provádění určitých služeb v souvislosti se studií. Poskytovatel a zkoušející budou spolupracovat a v přiměřeném rozsahu koordinovat své plnění této smlouvy se službami takových dalších stran, aby bylo zajištěno úspěšné dokončení studie.
18.17 Institution and Investigator represent and warrant that they have disclosed the existence and content of this Agreement to any institutions to which they are affiliated or are a member and that require such disclosure.	18.17 Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že zveřejnili existenci a obsah této smlouvy všem institucím, se kterými jsou spojeni nebo jsou jejich členem a které takové zveřejnění vyžadují.
18.18 Subject to applicable law, SPONSOR and CRO may collect and process information regarding investigators or other personnel involved in Studies. SPONSOR and CRO will notify such personnel as required by applicable law.	18.18 V souladu s platnými zákony mohou ZADAVATEL a CRO shromažďovat a zpracovávat informace týkající se zkoušejících lékařů nebo jiného personálu zapojeného do studií. ZADAVATEL a CRO budou informovat takový personál podle toho, jak to vyžadují platné zákony.
18.19 This Agreement is set in Czech and English, and the contracting parties consider both language versions to be equivalent, but in case of interpretation discrepancies between versions, the contracting parties have agreed that the Czech version shall prevail.	18.19 Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.
The SPONSOR and the CRO hereby undertake not to execute any other Agreement with any employee of the Institution in connection with this Study.	Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu v trojím vyhotovení s úmyslem, že se jedná o závaznou dohodu, jak je zde uvedeno.

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official) / 4. 12. 2023
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo 4.
vytištěné) Datum

(2) **Fakultní nemocnice Hradec
Králové,**

(Signature of Authorized Official) / 13. 12. 2023
(Podpis oprávněného zástupce)

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné) Datum

(3) **Investigator: /
Zkoušející lékař:**

(Signature of Investigator) / 12. 12. 2023
(Podpis zkoušejícího lékaře)

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné) Datum

Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule	Příloha A – Nábor a harmonogram plateb
Payment of Institution Remuneration	Platba odměny poskytovateli
Protocol Number: 20210031	Číslo protokolu: 20210031
Protocol Title: A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of ABP 206 Compared with OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects with Treatment-Naïve Unresectable or Metastatic Melanoma	Název protokolu: Randomizovaná dvojité zaslepená studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu přípravku ABP 206 v porovnání s přípravkem OPDIVO® (nivolumabem) u subjektů s dosud neléčeným, neresekovatelným nebo metastatickým melanomem
<u>Payee Details</u>	<u>Údaje o příjemci plateb</u>

Payee / Příjemce plateb	Payee Details / Údaje o příjemci plateb
Protocol Number / Číslo protokolu	20210031
Site Number / Číslo pracoviště	93121002
Payee Name / Název/jméno příjemce plateb	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce plateb	Sokolská 581
Address Line 2 / 2. řádek adresy	NA
Address Line 3 / 3. řádek adresy	NA
Province/State/Country / Provincie/stát/země	Česká republika
City / Město	Hradec Králové
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	500 05
Country / Země	Česká republika
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce plateb	Ing. Jitka Halešová
Payee Contact Phone Number / Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb	+420 495 833 827
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro úhradu	jitka.halesova@fnhk.cz
General Finance contract e-mail address if different from above / Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finanční záležitosti, pokud se liší od výše uvedené	NA
NPI / IČP	NA
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ (registrace k DPH / k dani z obratu / DIČ / rodné číslo)	CZ00179906
Bank Account Holder Name / Jméno vlastníka bankovního účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	24639511/0710

IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu)	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Number / Číslo banky	0710
Variabilní symbol	číslo faktury
Bank Identification Code / Identifikační kód banky	CNBACZPP

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Chcete-li zajistit řádnou úhradu platby, přesvědčte se, že jsou všechna výše uvedená pole vyplněná.
In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address [REDACTED]. CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative. In the event of a change in invoicing details or VAT number, the CRO is obliged to inform the Institution (Dáša Prokúpková – legal department, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz , Ing. Jitka Halešová – Finance and Analysis Department, e-mail: jitka.halesova@fnhk.cz).	V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné dodatky této smlouvy za předpokladu, že poskytovatel písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou adresu: [REDACTED]. CRO nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce plateb, které poskytl poskytovatel nebo jeho zástupce. Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz , Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, e-mail: jitka.halesova@fnhk.cz).
1. <u>Enrolment</u>	1. <u>Nábor</u>
The Institution and Investigator agree not to enrol more than six (6) Study Subjects without SPONSOR's or CRO's prior written approval.	Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO nezařadí více než šest (6) studijních subjektů.
2. <u>Fee Per Completed Subject:</u>	2. <u>Odměna za dokončený subjekt hodnocení:</u>
2.1. <u>Visit schedule with associated budget for Completed Subject</u>	2.1. <u>Časový plán návštěv s připojeným rozpočtem za dokončený subjekt</u>

[illegible]

██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.
██████.	██████.

A more detailed breakdown of the Study Budget can be found in Attachment 1. CRO shall not be responsible for ensuring that Institution makes any payments in this Exhibit A to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.	Podrobnější rozpis rozpočtu studie naleznete v příloze 1. CRO není povinna zajistit, že poskytovatel uhradí jakékoliv platby podle této přílohy A zkoušejícímu, personálu studie a svým interním oddělením.
3. <u>Other Payments:</u>	3. <u>Další platby:</u>
Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates. Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 3, all payments will be made within forty (40) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made by electronic wire to the bank account stated above.	Platby ostatních poplatků a výdajů, které nejsou zahrnuty do odměny za dokončený subjekt hodnocení (jak jsou uvedeny v oddílu 2), budou uhrazeny podle následujících sazeb. Poskytovatel předloží faktury za poskytnuté služby a vzniklé výdaje podle oddílu 3. Všechny platby budou uhrazeny do čtyřiceti (40) dnů od data doručení platné faktury v souladu s touto smlouvou. Všechny platby budou prováděny elektronickým převodem na výše uvedený bankovní účet.
<u>Variable Subject Fees</u>	<u>Variabilní poplatky za subjekty</u>
CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable variable subject fees related to the Study and performed in accordance with the Protocol	CRO zaplatí poskytovatelinásledující přiměřené a ověřitelné variabilní poplatky za subjekty související se studií a provedené v souladu s protokolem (dále jen

(“Variable Subject Fees”). The Parties agree that the Variable Subject Fees, as stated below, consist of all costs associated with such service. Institution shall invoice CRO upon completion of such service and provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of pass-through Variable Subject Fees, copies of actual third-party invoices and receipts).	„variabilní poplatky za subjekty“). Smluvní strany se dohodly, že variabilní poplatky za subjekty, jak jsou uvedeny níže, zahrnují veškeré náklady spojené s takovou službou. Poskytovatel vystaví CRO fakturu po dokončení takové služby a poskytne CRO veškerou podpůrnou dokumentaci požadovanou pro platbu (včetně kopií skutečných faktur a účtenek třetích stran v případě přefakturovaných variabilních poplatků za subjekty).
---	---

Section # / Oddíl č.	Fee Name and Description / Název a popis poplatku	Payment Amount in Kc (includes overhead) / Platba v Kč (včetně režijních nákladů)	Payment Frequency / Četnost plateb
3.1	*Screen Failure Fee / *Poplatek za neúspěch ve screeningu	Screening amount as per Section 2.1 / Částka za screening podle oddílu 2.1	Up to three (3) Screen Failures / Až tři (3) neúspěchy ve screeningu
3.2	Unscheduled Visit Fee Reimbursement shall be based on actual procedures performed / Poplatek za neplánovanou návštěvu Úhrada bude vycházet ze skutečně provedených postupů	Varies based on actual procedure(s) performed / Liší se na základě skutečně provedených postupů	Per Occurrence / Na jeden výskyt

<i>*A screening failure that is eligible for payment is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening visit procedures but fails under inclusion/exclusion criteria or withdrawn consent and will not be randomized to the study.</i>	<i>*Za neúspěch ve screeningu způsobilý k platbě se pokládá případ, kdy subjekt hodnocení podepíše formulář informovaného souhlasu a podstoupí postupy při screeningové návštěvě, ale nesplní zařazovací kritéria nebo splňuje vylučovací kritéria a nebude randomizován do studie.</i>
<u>Site Fees</u>	<u>Poplatky pracovišti</u>

Section # / Oddíl č.	Fee Name and Description / Název a popis poplatku	Payment Amount in Kc (Includes overhead) / Platba v Kč (včetně režijních nákladů)	Payment Frequency / Četnost plateb
3.4	Site Start-up Fee Reimbursement shall cover all costs associated with Study start-up, document preparation, investigator protocol and budget review. / Start-up poplatek pro centrum Úhrada bude pokrývat všechny náklady spojené se zahájením studie, přípravou dokumentů, kontrolou protokolu a rozpočtu zkoušejícím.	██████████.	One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy
	Pharmacy Start-up Fee / Start-up poplatek pro lékárnu	██████████.	One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy
	Pharmacy Close out Fee / Close-out poplatek pro lékárnu	██████████.	One-time payment after site close -out / Jednorázová platba po uzavření centra
	Pharmacy preparation Fee / Poplatek za přípravu v lékárně	██████████.	For each preparation / za každou přípravu

Section # / Oddíl č.	Fee Name and Description / Název a popis poplatku	Payment Amount in Kč (Includes overhead) / Platba v Kč (včetně režijních nákladů)	Payment Frequency / Četnost plateb
	Pharmacy maintenance Fee / Měsíční poplatek lékarně	██████.	Month / měsíc
	CSA execution Fee / Poplatek za projednání smlouvy	██████.	One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy
	CSA Amendment Fee / Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě	██████.	One-time payment after CSA Amendment execution / Jednorázová platba po podpisu dodatku ke smlouvě
3.5	Document Storage/Archiving (total cost) Reimbursement shall cover all costs related to archiving of Study documentation. / Uchovávání/archivace dokumentů (celkové náklady) Úhrada bude pokrývat veškeré náklady související s archivací dokumentů ze studie.	██████.	One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy

<i>*Pass-through reimbursement will be based on the actual and reasonable cost of such service to Institution and shall be without any mark-up whatsoever.</i>	<i>*Přefakturovaná úhrada bude vycházet ze skutečných a přiměřených nákladů na takovou službu pro poskytovatele a nebude obsahovat žádnou přírážku.</i>
START UP FEES: A one-time non-refundable start-up fee in the amount of CZK ██████. will be made after signing the Agreement to the Institution. A one-time non-refundable fee for negotiating the contract in the amount of CZK ██████. after signing the Agreement will be made to the Institution. A one-time non-refundable start-up fee in the amount of CZK ██████. will be made after signing the Agreement to the Institution for nuclear medicine department start-up. A one-time Pharmacy start-up fee in the amount of CZK ██████. will be made after signing the contract to the Institution.	ZAHAJOVACÍ POPLATKY: Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek (start-up fee) ve výši ██████. Kč po podpisu smlouvy. Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za projednání smlouvy ve výši ██████. Kč po podpisu smlouvy. Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek pro Oddělení nukleární medicíny (start-up fee) ve výši ██████. Kč po podpisu smlouvy. Poskytovateli bude uhrazen jednorázový Start-up poplatek pro lékárnu ve výši ██████. Kč po podpisu smlouvy.
ARCHIVING FEES: The Institution will perform free archiving for 5 years and will perform paid archiving for the next 20 years for ██████. CZK/year. An invoice for paid archiving will be issued after signing the Agreement. The CRO shall notify the Institution 6 months in advance of the end of the paid archiving period in the event further archiving is required and shall pay the costs associated with it. In the event that the CRO does not communicate the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the	ARCHIVAČNÍ POPLATKY: Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – ██████. Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. CRO 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 CRO nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.

above-mentioned period, the provider is entitled to dispose of all archived documents of the Study.	
4. <u>Pro-Rata Payments:</u>	4. <u>Poměrné platby:</u>
4.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.	4.1 Platby za subjekty, které nedokončily studii, mohou být poskytovateli uhrazeny poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty subjekty hodnocení, které byly zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
4.2 Should CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	4.2 Jestliže CRO ukončí studii před jejím dokončením, výdaje a poplatky budou placeny poměrným dílem tak, jak je to stanoveno v oddílu 2.1, za každou návštěvu subjektu hodnocení vykonanou před předčasným ukončením studie nebo k datu, kdy bylo obdrženo upozornění o takovém předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
4.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 16.1 of the main Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.	4.3 Jestliže poskytovatelivznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu s oddílem 16.1 hlavní smlouvy, musí CRO dostat ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž platba těchto nákladů podléhá schválení ZADAVATELE.
5. <u>Protocol Violators</u>	5. <u>Porušení protokolu</u>
Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.	Platby za subjekty hodnocení, u nichž se má za to, že došlo k porušení protokolu, mohou být uhrazeny až do doby, kdy podle názoru ZADAVATELE a/nebo CRO došlo k porušení.
6. <u>Payment Conditions</u>	6. <u>Platební podmínky</u>
6.1 Payee	6.1 Příjemce plateb
The payee under this Exhibit A shall be the Institution.	Podle této přílohy A bude příjemcem plateb poskytovatel.
6.2 Periodic Payments	6.2 Periodické platby

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution. Institution shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:	Poskytovatel předloží čtvrtletně fakturu za poskytnuté služby a vzniklé výdaje (jak jsou definovány v oddílech 2 a 3 této Smlouvy). Platby budou prováděny elektronickým převodem na výše uvedený bankovní účet. CRO poskytne poskytovateli informace nutné k určení částky k proplacení poskytovateli. Poskytovatel připraví fakturu založenou na těchto informacích. Platby budou prováděny až poté, co budou splněna následující kritéria:
(a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and	(a) Subjekt hodnocení splní kritéria pro zařazení, resp. nesplní kritérium pro vyřazení, definovaná protokolem; a
(b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and	(b) Postupy ve Studii byly provedeny v plném souladu s Protokolem; a
(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.	(c) Vyplněné formuláře CRF za čtvrtletí byly doručeny a/nebo přijaty společností CRO v souladu s veškerými určenými časovými termíny a údaje obsažené v těchto formulářích CRF lze ověřit odkazem na zdravotní dokumentaci Subjektů hodnocení a jsou úplné a správné.
6.3 Final Payment	6.3 Závěrečná platba
Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:	Bez ohledu na kritéria definovaná v oddílu 6.2 výše bude závěrečná platba podmíněna následujícími dodatečnými podmínkami:
(a) all required Subject visits have been completed; and	(a) všechny vyžadované návštěvy Subjektů hodnocení byly dokončené a
(b) CRO has received all Subject data in a form suitable for analysis; and	(b) CRO obdržela všechny údaje týkající se Subjektů hodnocení ve formuláři vhodném pro analýzu a
(c) all data clarification queries have been resolved to CRO's satisfaction; and	(c) všechny připomínky vyžadující objasnění byly vyřešeny ke spokojenosti CRO a poskytovatele
(d) CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and	(d) společnost CRO si ověřila, že veškerá dokumentace vyžadovaná předpisy je úplná, a
(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its Affiliates; and	(e) Poskytovatel vrátil veškeré vyžadované vybavení, léky a další materiály ZADAVATELI nebo CRO nebo její přidruženým subjektům; a
(f) the Study close-out visit has been completed; and	(f) závěrečná návštěva ve Studii byla dokončena; a
(g) Institution has provided final invoices within 30 days of close out visit.	(g) Poskytovatel poskytl závěrečné faktury v období 30 dnů od závěrečné návštěvy.

If, at the completion of the Study, CRO has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total Study cost as provided in Exhibit A, Institution shall, within thirty (30) calendar days reimburse to CRO or SPONSOR any amount paid by CRO that exceeds the adjusted Study cost. Institution agrees to provide CRO or its representative with all requests for payment under the terms set forth in Exhibit A within sixty (60) calendar days after receipt of the adjusted Study/final payment. Neither CRO nor SPONSOR shall be obligated to make any payments after this period has expired.	Pokud CRO při dokončení studie vyplatí částky podle podmínek této smlouvy, které přesahují celkové náklady studie uvedené v příloze A, poskytovatel do třiceti (30) kalendářních dnů vyplatí CRO nebo ZADAVATELI jakoukoli částku zaplacenou CRO, která převyšuje upravené náklady studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne CRO nebo jejímu zástupci veškeré žádosti o platbu za podmínek uvedených v příloze A do šedesáti (60) kalendářních dnů po přijetí upravené platby za studii / závěrečné platby. Po uplynutí této lhůty nebudou CRO ani ZADAVATEL povinni provádět žádné platby.
6.4 Administrative Fees	6.4 Administrativní poplatky
A one- time non refundable payment for CSA Amendment in the amount of [REDACTED]. CZK will be paid against the receipt of the invoice after Amendment execution.	Jednorázový nevratný poplatek za projednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED]. Kč bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu dodatku.
A one- time non refundable payment for Pharmacy Close out in the amount of [REDACTED]. CZK will be paid against the receipt of the invoice after center close -out.	Jednorázový nevratný poplatek za uzavření lékárny ve výši [REDACTED]. Kč bude uhrazen po obdržení faktury po uzavření centra.
A monthly payment for Pharmacy Maintenance in the amount of [REDACTED]. CZK will be paid against the receipt of the invoice.	Měsíční poplatek lékárně ve výši [REDACTED]. Kč bude uhrazen po obdržení faktury.
A payment for Pharmacy Preparation in the amount of [REDACTED]. CZK will be paid for each infusion preparation in the pharmacy against the receipt of the invoice after Amendment execution.	Poplatek lékárně za přípravu ve výši [REDACTED]. Kč bude uhrazen za každou přípravu infuze v lékárně po obdržení faktury.
6.5 Statutory default interest	6.5 Zákonný úrok z prodlení
CRO or SPONSOR acknowledge that in the event they fail to pay a duly issued invoice on time, the Institution shall be entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.	CRO nebo ZADAVATEL 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.
7. <u>Payment Instructions</u>	7. <u>Platební pokyny</u>
To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices in the format shown in Exhibit C to CRO at the following email address:	V zájmu urychlení platby prosím zasílejte elektronické faktury e-mailem ve formátu uvedeném v Příloze C společnosti CRO na tuto e-mailovou adresu:
[REDACTED]	[REDACTED]

If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Exhibit C to the following postal address:	Pokud z nějakého důvodu nemůžete zaslat elektronický dokument e-mailem, zašlete prosím fakturu ve formátu uvedeném v Příloze C na následující poštovní adresu:
PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8 Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Irsko
Invoices submitted for Services performed and expenses incurred are rendered to a non-Canadian entity and are not subject to Indirect Tax.	Faktury předložené za provedené služby a vzniklé výdaje jsou poskytnuty nekanadskému subjektu a nepodléhají nepřímé dani.
Please note that invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must contain the following information:	Nezapomeňte prosím, že faktury, pokud možno v angličtině v zájmu urychlení platby, musí obsahovat následující údaje:
(a) Protocol Number; and	(a) číslo protokolu a
(b) Invoice Number; and	(b) číslo faktury; a
(c) Invoice, Place & Date; and	(c) místo a datum faktury; a
(d) Date & Description of Services Provided; and	(d) datum a popis poskytnutých služeb; a
(e) CRO Project Number; and	(e) číslo projektu společnosti CRO; a
(f) Total amount payable; and	(f) celkovou splatnou částku; a
(g) Exchange rate used (where applicable); and	(g) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní); a
(h) Investigator Name; and	(h) jméno Zkoušejícího; a
(i) Site Number; and	(i) číslo pracoviště; a
(j) Payee Name and Address (per this Agreement); and	(j) jméno a adresu příjemce platby (podle této Smlouvy); a
(k) CRO Address listed above; and	(k) adresu CRO uvedenou výše; a
(l) Payment Terms (40 days)	(l) platební podmínky (40 dní)
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Where the payee is registered for Indirect Tax then the following information should also be provided (unless prohibited by the law governing the payee's jurisdiction):	Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být před zasláním CRO zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.). Jestliže je příjemce plateb registrován jako plátcce nepřímé daně, pak je zapotřebí uvést i následující údaje (pokud to nezakazují zákony platné v jurisdikci příjemce platby):
(a) Indirect Tax registration number of the supplier (payee); and	(a) registrační číslo dodavatele (příjemce plateb) k nepřímé dani; a
(b) Name, address and Irish VAT registration number of the customer (CRO); and	(b) jméno, adresu a irské registrační číslo DIČ zákazníka (CRO); a

(c) On the face of the invoice the words “Reverse Charge”	(c) na přední straně faktury musí být uvedeno „Reverse Charge“ (přenesení daňové povinnosti).
<u>In order to expedite faster payment of invoices by CRO, CRO requires that all invoices must be substantially in the form set forth in Exhibit C. If however, additional information is required to be entered, in accordance with the law governing the payee’s jurisdiction, then the payee should ensure that this information is also included on invoices submitted to CRO for payment.</u>	<u>Pro urychlení platby faktur CRO vyžaduje CRO, aby všechny faktury byly v podstatě ve formě uvedené v příloze C. Pokud je však nutné zadat další údaje v souladu se zákonem platným v jurisdikci příjemce plateb, měl by příjemce plateb zajistit, aby tyto údaje byly rovněž uvedeny na fakturách předložených CRO k proplacení.</u>
8. <u>Vendor Provided Equipment or Materials</u>	8. <u>Vybavení a materiály poskytnuté dodavatelem</u>
CRO or Sponsor will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:NONE A separate loan agreement shall be executed for this equipment.	CRO nebo zadavatel zařídí, aby dodavatel pro použití v této studii poskytl následující vybavení nebo chráněné materiály (dále „majetek dodavatele“): ŽÁDNÝ Pro vybavení bude případně uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

Exhibit B – Definitions	Příloha B – Vymezení pojmů
“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.	„Přidružený subjekt“ znamená v souvislosti s jakoukoli stranou této smlouvy jakoukoli společnost, partnerství nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje nebo je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s touto stranou. Pro účely této definice znamená „kontrola“ skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných hlasovacích podílů nebo zákonnou moc řídit nebo ovlivňovat řízení představenstva společnosti, partnerství nebo jiného takového subjektu, přičemž pojem „kontrolován“ bude vykládán odpovídajícím způsobem.
“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, guidance or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, local laws implementing the European Clinical Trials Regulation 536/2014, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health services, and Decree No. 226/2008 Coll., as amended, which The Good Clinical Practice and the detailed conditions of the clinical evaluation of medicinal products are established by Decree No. 463/2021 Coll., on the detailed conditions of the clinical evaluation of human medicinal products, as well as all national legislation, European regulations and regulations regarding the protection of personal data, as implemented on at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular by Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons in connection with the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR) the Protocol, written instructions and policies provided or referenced by CRO or SPONSOR (including Amgen's Global Code of Ethics for Clinical Trials (accessible at www.amgen.com) and the 1996 version of the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and Processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.	„Platné zákony“ znamenají jakýkoli mezinárodní, národní, federální, státní, regionální, konstituční či místní vládní nařízení, předpis, pravidlo, požadavek, zákoník, zákon, pokyn nebo vyhlášku, které se týkají kterékoli strany nebo studie, služeb nebo této smlouvy, ale i aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických humánních přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi, místní zákony, kterými se provádí evropské nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR), protokol, písemné pokyny a zásady poskytnuté nebo odkazované CRO nebo ZADAVATELEM (včetně Globálního etického kodexu společnosti Amgen pro klinická hodnocení, dostupné na adrese www.amgen.com), a verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 1996 o etických principech lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty, a kde je to relevantní, pravidla upravující správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi, a pravidla upravující shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidské tkáně a provádění testování DNA.
“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.	„Dokončený subjekt hodnocení“ představuje jakýkoli subjekt hodnocení, který dokončil předepsanou léčbu subjektu hodnocení ve studii v souladu s protokolem.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.	„Důvěrné informace“ odkazují na jakékoli a veškeré informace náležející ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich příslušným přidruženým subjektům, mimo jiné informace, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich příslušné přidružené subjekty považují za obchodní tajemství a/nebo takové, jejichž publikace by poškodilo zákonné, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich příslušných přidružených subjektů a které jsou (i) předány, zpřístupněny nebo předloženy poskytovateli nebo zkoušejícímu nebo (ii) které poskytovatel a zkoušející získali jiným způsobem.
“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.	„Porušení bezpečnosti údajů“ znamená: (a) ztrátu nebo zneužití (jakýmkoli prostředky) osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, předání nebo prodej či pronájem, zničení či použití osobních údajů; nebo (c) jakékoli jiné konání či opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnost či integritu osobních údajů.
“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.	„eCRF/CRF“ (elektronické záznamy subjektu hodnocení nebo záznamy subjektu hodnocení) jsou dotazníky v papírové nebo elektronické podobě používané konkrétně poskytovatelem a zkoušejícím lékařem v souladu s protokolem pro účely hlášení údajů o subjektu hodnocení.
“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.	„Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu.
“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Medicinal Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.	„Informace“ znamenají jakékoli a veškeré ústní, písemné (včetně veškerých jiných hmotných forem) a jiné informace, materiál a majetek jakékoli povahy, ať již chráněné právy k duševnímu vlastnictví, případně jakékoli použití takových práv, mimo jiné například data, datové informace, data a zprávy týkající se studie a hodnoceního léčivého přípravku, formuláře CRF (ať vyplněné, či nevyplněné), závěrečné zprávy, veškeré další klinické údaje, výrobní údaje, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v předložených materiálech pro regulační orgány, nepublikovaná data a zprávy, jakákoli a veškerá další studijní dokumentace, technické informace, nálezy, vzorky, průběžné výsledky a výsledky, práva k duševnímu vlastnictví a veškeré další informace a majetek potenciálně podléhající jakýmkoli právům k duševnímu vlastnictví, ať již s možností ochrany, nebo bez ní, a k veškerým stávajícím či budoucím právům s tím souvisejícím; zdravotní záznamy a dokumentace subjektů hodnocení usnadňující identifikaci subjektů hodnocení.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.	„Práva k duševnímu vlastnictví“ se týkají stávajících a/nebo budoucích patentů, patentových přihlášek, obchodních značek, obchodních názvů, známek služeb, názvů domén, autorských práv, morálních práv, práv v databázích a k nim (včetně práv pro zabránění extrakci nebo opětovnému použití informací z databáze), práv k průmyslovým vzorům, topografických práv, know-how, obchodních tajemství a všech práv nebo způsobů ochrany podobné povahy nebo takových, které mají stejný nebo obdobný účinek vůči kterémukoli z těch, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už jsou kterékoli z nich registrované, včetně žádostí o registraci, nebo nikoli; dále pak práva k použití, práva k zužitkování, práva k využití a licence, ať už bez licenčního poplatku, či jinak.
“Investigational Medicinal Product” refers to SPONSOR’s investigational medicinal product(s) including the Medicinal Study Drug and / or investigational medical device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.	„Hodnocený léčivý přípravek“ představuje hodnocený léčivý přípravek nebo hodnocené léčivé přípravky ZADAVATELE, včetně hodnoceného léčivého přípravku a/nebo hodnoceného zdravotnického prostředku a placeba, srovnávacího přípravku / prostředku nebo jakéhokoli jiného kontrolního materiálu definovaného v protokolu.
“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	„Zkoušející“ je osoba identifikovaná v části (3) v úvodu této smlouvy a je to osoba odpovědná za provádění studie poskytovatele. Pokud studii provádí tým osobu poskytovatele, je zkoušející lékař odpovědný vedoucí tohoto týmu a může se označovat jako hlavní zkoušející.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	„Osobní údaje“ představují jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; za identifikovatelnou osobu považujeme osobu, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů, které jsou specifické pro jeho/její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální identitu.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	„Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná regulační komise k ukončení studie.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	„Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení, které slouží k provádění studie.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	„Služby“ představují služby, které poskytuje poskytovatel, zkoušející lékař a/nebo personál studie podle podmínek této smlouvy.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	„Studie“ znamená vědecký výzkum definovaný v protokolu.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	„Pokyny ke studii“ představují jakýkoli písemný dokument, kromě protokolu, vydaný ZADAVATELEM nebo CRO, který se konkrétně týká studie nebo na ni odkazuje a který poskytuje další informace a/nebo pokyny k provádění studie ze strany poskytovatele a zkoušejícího. Pokyny ke studii lze přenášet od ZADAVATELE nebo CRO na poskytovatele a/nebo zkoušejícího osobně, faxem, elektronickou poštou, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents, representatives and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	„Personál studie“ znamená jakékoli zaměstnance poskytovatele nebo zkoušejícího a/nebo dodavatele najaté poskytovatelem nebo zkoušejícím, kteří se účastní provádění studie, včetně spoluzkoušejícího/spoluzkoušejících, koordinátora/koordinátorů studie a jakýchkoli dalších dodavatelů, zprostředkovatelů, zástupců a zaměstnanců poskytovatele nebo zkoušejícího, kteří pomáhají poskytovateli zkoušejícímu se studií.
“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	„Výsledky studie“ představují jakékoli a veškeré informace a jakýkoli další materiál a výsledky, které přímo či nepřímo vznikly ze studie nebo ve spojení s ní, bez ohledu na to, zda bylo cílem studie získat výsledky studie nebo zda mají v souvislosti se studií doplňkovou povahu.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	„Spoluzkoušející“ je jakýkoli člen studijního týmu určený zkoušejícím lékařem ve zdravotnickém zařízení poskytovatele, který na něj dohlíží. Jeho úkolem je provádět důležité postupy související s klinickým hodnocením a/nebo činit důležitá rozhodnutí související s klinickým rozhodnutím (např. společníci, interní zaměstnanci, kolegové z výzkumu).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	„Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní studie a která je identifikovaná v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.

Exhibit C	Příloha C
<u>Template #1</u>	<u>Šablona č. 1</u>

[INSERT NAME OF PAYEE] / [VLOŽTE JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB] [INSERT ADDRESS] / [VLOŽTE ADRESU] [[INSERT VAT NUMBER (if any)] / [VLOŽTE DIČ (pokud existuje)]	
Issued to: / Vydáno pro: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland / Irsko	
Irish VAT Number: / Irské DIČ: IE 3249971HH	
Invoice No: / Č. faktury:	
Date: / Datum:	
Protocol Number: / Číslo protokolu: Project Number: / Číslo projektu: Site Number: / Číslo pracoviště: Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. / Služby související s prováděním klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum]. “Reverse Charge” / „Přenesení daňové povinnosti“ [Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency] / [Vložte směnný kurz, pokud je faktura vystavena v jiné než smluvní měně] Total due / Celková dlužná částka	CZK

Exhibit D	Příloha D
Data Protection	Ochrana osobních údajů

Unless otherwise defined herein, all terms used in this Exhibit and not otherwise defined shall have the meanings assigned to them in the Agreement. For the purposes of this Exhibit, the following terms will have the meanings given below.	Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, všechny pojmy použité v této příloze a nedefinované jinak mají význam, který jim byl přidělen ve smlouvě. Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedený význam.
"Data Controller" as defined in the GDPR.	„Správce údajů“ , jak je definován v obecném nařízení o ochraně údajů.
"Data Subject" means any participant in or applicant wishing to participate in the Study together with any next of kin, if appropriate, and/or any other person about whom Personal Data may be collected in the performance of this Agreement;	„Subjekt údajů“ znamená jakéhokoli účastníka ve studii nebo žadatele, který se chce účastnit studie, případně společně s nejbližšími příbuznými a/nebo jakoukoli jinou osobou, o které mohou být při plnění této smlouvy shromažďovány osobní údaje;
"European Economic Area (EEA)" means all the member states of the European Union and Norway, Liechtenstein and Iceland;	„Evropský hospodářský prostor (EHP)“ představuje všechny členské státy Evropské unie a Norska, Lichtenštejnska a Islandu;
"GDPR" means the European General Data Protection Regulation;	„GDPR“ znamená evropské obecné nařízení o ochraně osobních údajů;
"Processing" means any operation or set of operations performed on Personal Data, including the collection, use, modification, retrieval, transfer, storage, deletion, processing (both by computer and manually), combination or other use of Personal Data as contemplated by applicable data protection laws; and	„Zpracováním“ se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně shromažďování, používání, úprav, vyhledávání, přenosu, uchovávání, vymazání, zpracování (jak počítačem, tak ručně), kombinace nebo jiného použití osobních údajů, jak je zamýšleno platnými zákony na ochranu údajů; a
"Trial Data" means all Personal Data relating to any Data Subject collected by Institution, Investigator or Study Personnel or all of these entities for the purposes of this Study.	„Údaje z klinického hodnocení“ představují veškeré osobní údaje týkající se jakéhokoli subjektu údajů shromážděné poskytovatelem, zkoušejícím nebo personálem studie nebo všemi těmito subjekty pro účely této studie.
Institution and Investigator are Data Controllers of, and therefore responsible for, the Personal Data of Data Subjects existing and stored in the medical file of the Data Subjects at the Institution. SPONSOR is Data Controller of, and therefore responsible for, the processing of Trial Data.	Poskytovatel a zkoušející jsou správci údajů, a proto odpovídají za osobní údaje subjektů údajů, které existují a jsou uloženy ve zdravotní dokumentaci subjektů údajů ve zdravotnickém zařízení. ZADAVATEL je správcem údajů, a proto je odpovědný za zpracování údajů z klinického hodnocení.
The respective roles of the SPONSOR and the parties is as described below:	Příslušné role ZADAVATELE a smluvních stran jsou popsány níže:

Personal Data contained in: / Osobní údaje obsažené v:	Amgen as Controller / Společnost Amgen jako správce	Institution and Investigator as Controllers / Poskytovatel a zkoušející jako správci	Institution and Investigator as Processor / Poskytovatel a zkoušející jako zpracovatel	CRO as Processor / CRO jako zpracovatel
CRF / CRF (záznam subjektu hodnocení)	X		X	X
Medical Records / Zdravotní záznamy		X		X
Patient Disposition Log / Dispoziční protokol pacienta	X		X	X

For the Study, Institution, Investigator and Study Personnel (collectively referred to as “Processor”) are Processing Trial Data on behalf of the Controller which is SPONSOR and will act as Processor for such data. Where Institution and Investigator are acting as Processor, Institution and Investigator will follow (and ensure Study Personnel follow) SPONSOR instructions and the following provisions shall apply.	Pro účely studie poskytovatel, zkoušející lékař a personál studie (společně dále jen „zpracovatel“) zpracovávají údaje z klinického hodnocení jménem správce, kterým je ZADAVATEL, a budou jednat jako zpracovatel těchto údajů. Pokud poskytovatel a zkoušející jednají jako zpracovatel, budou poskytovatel a zkoušející dodržovat (a zajistí, aby personál studie dodržoval) pokyny ZADAVATELE, přičemž budou platit následující ustanovení.
Processor will comply, at their expense, with GDPR and all Applicable Laws, as amended from time to time, with respect to the Processing of Trial Data, and with the following provisions.	Zpracovatel bude na své náklady dodržovat nařízení GDPR a všechny platné zákony, ve znění pozdějších předpisů, s ohledem na zpracování údajů z klinického hodnocení a následující ustanovení.
(i) Process only Trial Data collected by the Processor in accordance with this Agreement and solely for the purposes of the Study as specified in the applicable Protocol or as otherwise instructed in writing from time to time by SPONSOR and not further collect and process such Trial Data in any other manner;	(i) bude zpracovávat pouze údaje z klinického hodnocení shromážděné zpracovatelem v souladu s touto smlouvou a výhradně pro účely studie, jak je uvedeno v příslušném protokolu nebo jak je jinak písemně stanoveno ZADAVATELEM, a nebude dále shromažďovat a zpracovávat tyto údaje z klinického hodnocení žádným jiným způsobem;
(ii) Not to disclose or transfer Trial Data to any third party without the prior written permission of SPONSOR, except (a) where such disclosure or transfer is required by any Applicable Law or supervisory authority, in which case Processor will notify promptly in writing (and in any event within 5 calendar days of receipt) SPONSOR before complying with any such request for disclosure or transfer and comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer, or (b) where such disclosure or transfer is limited only to persons within the Processor's organization located in the EEA who have a need to know to perform the services contemplated in the Agreement or (c) where such disclosure or transfer is to Amgen Inc. and its affiliates' employees or representatives in the EEA or in countries outside the EEA, including the U.S;	(ii) nepřístupní ani nepřevéde údaje z klinického hodnocení žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, s výjimkou případů, (a) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno platnými zákony nebo dozоровým úřadem, v takovém případě bude zpracovatel neprodleně písemně informovat (a v každém případě do 5 kalendářních dnů od přijetí) ZADAVATELE předtím, než vyhoví jakékoli takové žádosti o zpřístupnění nebo převod, a bude dodržovat všechny přiměřené pokyny ZADAVATELE týkající se takového zpřístupnění nebo převodu, nebo (b) kdy je takové zpřístupnění nebo předání omezeno pouze na osoby v organizaci zpracovatele se sídlem v EHP, které potřebují vědět o poskytování služeb zamýšlených ve smlouvě, nebo (c) kdy je takové zpřístupnění nebo předání učiněno společností Amgen Inc. a zaměstnanci nebo zástupci jejích přidružených společností v EHP nebo v zemích mimo EHP, včetně USA;

(iii) Ensure that all the technical and organizational measures specified in the Protocol and in article 32 of GDPR or requested by SPONSOR from time to time are taken at all times to protect Trial Data against accidental or unlawful destruction, loss, damage or alteration as well as unauthorized or unlawful forms of Processing (each a “Security Incident”);	(iii) zajistí, aby byla vždy přijata všechna technická a organizační opatření specifikovaná v protokolu a v článku 32 nařízení GDPR nebo čas od času vyžadovaná ZADAVATELEM, aby byla chráněna data klinického hodnocení před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou, poškozením nebo pozměněním, jakož i před neoprávněnými nebo nezákonnými formami zpracování (jednotlivě „bezpečnostní incident“);
(iv) Notify SPONSOR promptly in writing (and in any event within 5 calendar days of receipt) of any communication received from a Data Subject relating to the Data Subject’s rights to access, modify, correct or get a copy of his/her Trial Data and to comply with all instructions of SPONSOR before responding to such communications;	(iv) neprodleně písemně informovat ZADAVATELE (a v každém případě do 5 kalendářních dnů od přijetí) o jakékoli komunikaci obdržené od subjektu údajů týkající se práv subjektu údajů na přístup, úpravu, opravu nebo získání kopie jeho údajů z klinického hodnocení a dodržovat všechny pokyny ZADAVATELE předtím, než na taková sdělení odpoví;
(v) Ensure that Processor’s Representatives authorized to process Trial Data are bound by the same obligations of confidentiality under this Agreement;	(v) zajistit, aby zástupci zpracovatele pověřeni zpracováním údajů z klinického hodnocení byli vázáni stejnými povinnostmi důvěrnosti podle této smlouvy;
(vi) Without limiting SPONSOR’s audit rights under the Agreement, SPONSOR or its designee may, upon reasonable notice, undertake an assessment and audit of Processor’s compliance with this Exhibit. Processor shall, and shall cause its Representatives to, cooperate with SPONSOR in the conduct of any such audits;	(vi) aniž by byla omezena práva ZADAVATELE na audit podle této smlouvy, může ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba po přiměřeném oznámení provést posouzení a audit dodržování této přílohy zpracovatelem. Zpracovatel bude při provádění takových auditů spolupracovat se ZADAVATELEM a zajistí, aby tak učinili i jeho zástupci;
(vii) Cooperate with SPONSOR’s requests for information reasonably necessary to (a) demonstrate Processor’s compliance with the requirements set forth in this Exhibit, (b) support SPONSOR’s consultations with, or responses to any inquiries of, governmental authorities including without limitation national data protection authorities, and (c) support SPONSOR in conducting a privacy impact assessment of the Processing activities subject to this Agreement; and	(vii) spolupracovat při žádostech ZADAVATELE o informace, které jsou přiměřeně nezbytné k tomu, aby (a) prokázal, že zpracovatel dodržuje požadavky stanovené v této příloze, (b) podpořil konzultace ZADAVATELE se státními orgány nebo odpovědi na jakékoli dotazy státních orgánů, mimo jiné včetně národních úřadů pro ochranu osobních údajů, a (c) podpořil ZADAVATELE při provádění hodnocení dopadu činností zpracování, na které se vztahuje tato smlouva na soukromí; a
(viii) Without limiting Processor’s notification obligations under the Agreement, provide notice to SPONSOR promptly by electronic mail at privacy@amgen.com, but in no event later than 24 hours, after Institution, Investigator or Study Personnel discovered or became aware of a Privacy Incident.	(viii) aniž by tím byly omezeny oznamovací povinnosti zpracovatele podle této smlouvy, neprodleně informovat ZADAVATELE elektronickou poštou na adrese privacy@amgen.com, ale v žádném případě ne později než 24 hodin poté, co poskytovatel, zkoušející nebo personál studie zjistí nebo se dozví o incidentu v oblasti ochrany osobních údajů.