

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is made by and among Curis, Inc., a Delaware Corporation having its principal place of business at 128 Spring Street, Building C, Suite 500, Lexington, MA 02421 (the "SPONSOR");</p> <p>and</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a business office at U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Registration number: 000 64165 ("Institution");</p> <p>and</p> <p>XXXXX an employee of the Institution (the "Principal Investigator" or "Investigator"); and</p> <p>This Agreement shall commence after signatures of all Contracting Parties (the "Execution Date") and it shall become effective on the date of publication in the Register of Contracts (the "Effective Date").</p> <p>The SPONSOR, the Institution and the Principal Investigator may hereafter be referred to individually as a "Party" or collectively as the "Parties".</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) uzavřena mezi společnostmi Curis, Inc., společnosti ze státu Delaware se sídlem na adrese 128 Spring Street, Building C, Suite 500, Lexington, MA 02421 (dále jen „ZADAVATEL“);</p> <p>a</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem na adrese U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 64165, (dále jen „Zdravotnické zařízení“);</p> <p>a</p> <p>XXXXX zaměstnancem Zdravotnického zařízení (dále jen „Hlavní zkoušející“ nebo „Zkoušející“); a</p> <p>tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami („Datum platnosti“) a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“).</p> <p>ZADAVATEL, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou být dále označováni jednotlivě jako „Smluvní Strana“ nebo společně jako „Smluvní strany“.</p>
<p>WHEREAS Institution's mission among others includes research into new or improved methods of treating cancer including the design and execution of human clinical trials to evaluate new agents for the treatment of cancer and related diseases and conditions.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE posláním Zdravotnického zařízení je mimo jiné výzkum nových nebo vylepšených metod léčby rakoviny včetně navrhování a provádění klinických hodnocení u lidí s cílem vyhodnotit nové látky pro léčbu rakoviny a souvisejících onemocnění a stavů.</p>

WHEREAS SPONSOR hereby retains Institution to conduct the Study as further described herein.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL tímto pověřuje Zdravotnické zařízení prováděním Studie, jak je dále popsáno v tomto dokumentu.
WHEREAS by separate agreement, Sponsor has engaged Catalyst Clinical Research, LLC, having a place of business at 2528 Independence Boulevard, Suite 100, Wilmington, NC 28412 (hereinafter "CRO") to act as SPONSOR's contract research organization to perform certain duties and functions in relation to this Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě samostatné smlouvy zadavatel pověřil společnost Catalyst Clinical Research, LLC se sídlem na adrese 2528 Independence Boulevard, Suite 100, Wilmington, NC 28412 (dále jen „CRO“), aby působila jako smluvní výzkumná organizace ZADAVATELE a plnila určité povinnosti a funkce v souvislosti s touto Studii.
Now, therefore, in consideration of the mutual covenants and representations hereinafter set forth, SPONSOR, Institution and the Principal Investigator each hereby agree as follows:	Nyní se tedy s ohledem na vzájemné závazky a prohlášení uvedené níže, ZADAVATEL, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dohodli následovně:
<b>1. <u>Scope of Clinical Trial</u></b>	<b>1. <u>Rozsah klinického hodnocení</u></b>
(a) Institution agrees to conduct a human clinical study (the "Study") of XXXXX (the "Study Drug") in accordance with the study protocol entitled " XXXXX " (Study Number: CA-4948-101) (the "Protocol"), and as approved by the Ethics Committee having jurisdiction and standing (the "EC") and Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL), including any amendments thereto, is hereby incorporated herein by reference and attached hereto as <u>Exhibit A</u> .  The Study will be carried out under the supervision of the Principal Investigator at I. Interní klinika - hematologie of the Všeobecná fakultní nemocnice in Prague.	(a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že provede klinickou Studii na lidech (dále jen „Studii“) XXXXX (dále jen „Hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem Studie nazvaným „XXXXX“ (číslo studie: CA-4948-101) (dále jen „Protokol“) a schváleným etickou komisí s pravomocí a postavením (dále jen „EK“) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL), včetně všech jeho dodatků, který je tímto začleněn do tohoto dokumentu formou odkazu a přiložen jako <u>příloha A</u> .  Klinické hodnocení se bude provádět pod dohledem hlavního zkoušejícího na I. Interní klinice – hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
(b) The Principal Investigator shall	(b) Hlavní zkoušející bude dohlížet na

supervise the Study on behalf of Institution with the prior approval and ongoing review of Institution and in accordance with all applicable laws, and regulations and guidelines, the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practices, and other good clinical and medical practice requirements, all relevant confidentiality, privacy, and security of patient information laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), EC Clinical Trials Directive 2001/20/EC; EC GCP Directive 2005/28/EC; Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 and all relevant anti-corruption, anti-bribery, and anti-fraud/abuse laws and regulations, as well as any other mandatory laws applicable in the Czech Republic where the Study will take place and to which the Institution and Principal Investigator are subject to, and as such may be amended from time to time (collectively, “Applicable Law”). Institution shall provide appropriate facilities and administrative support sufficient to allow the Principal Investigator to conduct the Study and shall be responsible for compliance of the Principal Investigator and its employees and agents with the terms hereof. Sponsor shall have the Study approved by the competent authority. Institution shall not replace the Principal Investigator without SPONSOR’s prior written consent, and any such replacement shall be bound by the terms and conditions of this Agreement. In the event the Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and/or the Principal Investigator shall immediately notify SPONSOR and cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator reasonably acceptable to SPONSOR; provided, however, Principal Investigator shall continue to be bound by all the applicable obligations and conditions under this Agreement including, without limitation, the obligations under Sections 8, and 9. In the event an acceptable replacement investigator is not found, this Agreement may be terminated by SPONSOR

Studii jménem Zdravotnického zařízení s předchozím souhlasem a průběžnou kontrolou Zdravotnického zařízení a v souladu se všemi platnými zákony, předpisy a pokyny, , pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci pro správnou klinickou praxi, a dalšími požadavky na správnou klinickou a lékařskou praxi, všemi příslušnými zákony o důvěrnosti, soukromí, a bezpečnosti informací o pacientech, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“), směrnice ES o klinických hodnoceních 2001/20/ES; směrnice ES o správné klinické praxi 2005/28/ES; nařízení o klinickém hodnocení (EU) 536/2014 a všech příslušných zákonů a předpisů v oblasti boje proti korupci, úplatkářství a podvodům / zneužívání, jakož i veškerých dalších závazných zákonů platných v České republice, kde Studie bude probíhat a kterým Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející podléhají, a mohou být čas od času změněny (dále souhrnně jen „Rozhodné právo“). Zdravotnické zařízení poskytne Hlavnímu zkoušejícímu odpovídající zařízení a administrativní podporu dostatečnou k tomu, aby mohl Studii provádět a odpovídá za to, že Hlavní zkoušející a jeho zaměstnanci a zástupci dodržují podmínky této Smlouvy. Zadavatel nechá Studii schválit kompetentním orgánem. Zdravotnické zařízení nesmí nahradit Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a jakákoli taková náhrada je vázána podmínkami této Smlouvy. V případě, že Hlavní zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti požadované na základě této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející o tom neprodleně uvědomí ZADAVATELE a v dobré víře a urychleně spolupracují ve snaze najít náhradního zkoušejícího, který bude pro ZADAVATELE přiměřeně přijatelný; Hlavní zkoušející je však i nadále vázán všemi platnými závazky a podmínkami podle této Smlouvy, mimo jiné včetně povinností podle článků 8 a 9. V případě, že nebude nalezen přijatelný náhradní zkoušející, může ZADAVATEL tuto Smlouvu ukončit v souladu s článkem 6 této

<p>in accordance with Section 6 hereof. Institution's, and Principal Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement investigator does not negate their obligation to perform this Agreement up to the effective date of expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje zkoušejícího povinnosti plnit tuto Smlouvu až do data uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p>
<p>(c) Institution and Principal Investigator shall conduct the Study in strict accordance with the terms of the Protocol as approved by the EC and in accordance with Applicable Law. Any modifications to the Study or the Protocol shall be documented in writing, and Institution and the Principal Investigator shall not modify the Study and/or the Protocol without EC approval and SPONSOR's prior written consent, except as provided for in Section 1(e) below. In the event of any conflict between the terms of the Protocol and this Agreement, the provisions of this Agreement shall govern. Institution and Principal Investigator shall ensure that each patient that enrolls in the Study is provided with an informed consent form and shall require each patient to review and sign an informed consent form. SPONSOR undertakes to provide the Institution for the purposes of the Study with a sample form of informed consent, which contains all the requirements of the Sponsor, the Protocol and relevant legal regulations and has been approved by the regulatory authority and the relevant ethics commissions ("Informed Consent Form"). SPONSOR undertakes to provide the Informed Consent Form both for participation in the Study and for the processing of personal data of the Study subject. Institution shall not administer, and shall not permit the Principal Investigator to administer, the Study Drug (or if applicable, an alternate therapy or a placebo) to a patient, unless and until the patient has received, reviewed and executed the Informed Consent Form, and the patient has acknowledged in writing his/her receipt and understanding thereof and agreement thereto.</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí provádět Studii v přísném souladu s podmínkami protokolu schválenými EK a platnými právními předpisy. Jakékoliv úpravy Studie nebo protokolu musí být písemně zdokumentovány a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí Studii a/nebo protokolu změnit bez schválení EK a předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, s výjimkou případů uvedených v článku 1(e) níže. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami protokolu a touto Smlouvou budou rozhodující ustanovení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby každý pacient, který je zařazen do Studie, obdržel formulář informovaného souhlasu a vyžádají, aby si každý pacient přečetl a podepsal formulář informovaného souhlasu. ZADAVATEL se zavazuje předat Zdravotnickému zařízení pro účely Studie vzorový formulář informovaného souhlasu, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen regulačním orgánem a příslušnými etickými komisemi (dále jen „Formulář informovaného souhlasu“). ZADAVATEL se zavazuje předat Formulář informovaného souhlasu jak pro účast ve Studii, tak i se zpracováním osobních údajů subjektu Studie. Zdravotnické zařízení nepodá a nedovolí Hlavnímu zkoušejícímu podat pacientovi Hodnocený přípravek (nebo případně alternativní léčbu nebo placebo), dokud pacient neobdrží, nepřežkoumá a nepotvrdí formulář informovaného souhlasu a písemně nepotvrdí jeho převzetí, pochopení a souhlas.</p>

<p>(d) Institution shall ensure that (i) Principal Investigator and all additional personnel engaged in the conduct of the Study are under no contractual or other obligations or restrictions which are inconsistent with Institution's obligations under this Agreement and do not have a financial or other interest in SPONSOR or the outcome of the Study which might interfere with their independent judgment, and (ii) none of Principal Investigator or any additional personnel performing duties directly related to the Study have been debarred, or providing services to, any pharmaceutical or biotechnology company. Institution has obtained and shall maintain all authorizations and permits required by Applicable Law for Institution and Principal Investigator to conduct the Study under this Agreement. Institution shall cause Principal Investigator and all sub-investigators participating in the Study to complete such financial disclosure forms as may be required by SPONSOR in order for SPONSOR to comply with Applicable Law pertaining to financial disclosures of clinical investigators. In addition, Institution, Principal Investigator and all additional personnel engaged in the conduct of the Study acknowledge that SPONSOR, and its respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist SPONSOR to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení zajistí, aby (i) Hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci zapojeni do provádění Studie neměli žádné smluvní závazky ani jiná omezení, které by byly v rozporu se závazky Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy a neměli finanční ani jiný zájem na ZADAVATELI nebo výsledku Studie, který by mohl narušit jejich nezávislý úsudek, a (ii) žádný z Hlavních zkoušejících ani žádný další zaměstnanec vykonávající povinnosti přímo související se Studií, nebyl vyloučen z práce nebo z poskytování služeb jakékoli farmaceutické nebo biotechnologické společnosti, . Zdravotnické zařízení získá a udržuje všechna oprávnění a povolení vyžadovaná platnými právními předpisy, aby spolu s Hlavním zkoušejícím mohli provádět Studii podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející, kteří se účastní Studie, vyplnili finanční výkazy, které může ZADAVATEL vyžadovat k dodržení platných právních předpisů týkající se zveřejnění finančních výkazů klinických zkoušejících. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci podílející se na provádění Studie dále berou na vědomí, že ZADAVATEL a jeho příslušné přidružené společnosti musí dodržovat následující ustanovení (i) zákon Spojeného království o úplatkářství z roku 2010 (Zákon o úplatkářství); (ii) Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (FCPA) a (iii) všechny další platné protikorupční právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zaručují, že ani oni sami, ani žádný z jejich vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů, ani žádný příjemce platby podle této Smlouvy, nebude za účelem pomoci ZADAVATELI získávat nepatřičnou výhodu nebo získávat či udržovat si obchodní činnost, přímo nebo nepřímo platit, nabízet nebo slibovat platbu nebo dávat jakékoli hodnotné předměty jakékoli osobě nebo subjektu za účelem (i) ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí; (ii) přimět takovou</p>
--	---

<p>advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>osobu nebo subjekt, aby učinily nebo opomenuly učinit jakýkoli úkon v rozporu se svou zákonnou povinností; (iii) zajistit jakoukoli nepatřičnou výhodu; nebo (iv) přimět takovou osobu nebo subjekt, aby využily vlivu na vládu nebo její orgán k ovlivnění nebo ovlivnění jakéhokoli úkonu nebo rozhodnutí vlády nebo orgánu.</p>
<p>(e) If the Principal Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Principal Investigator shall (and the Institution shall ensure that the Principal Investigator shall) (i) at all times act in accordance with generally accepted standards of clinical study and medical practice and any and all applicable laws and regulations, and (ii) promptly notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, for the avoidance of doubt, neither the Principal Investigator nor the Institution shall amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor and any applicable foreign regulatory agency in accordance with applicable laws and regulations.</p>	<p>(e) Pokud Hlavní zkoušející podle svého nejlepšího lékařského úsudku zjistí, že odchylka je nezbytná odchylka od protokolu, aby bylo odstraněno zjevné bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti jakéhokoli subjektu účastnícího se Studie, může se od protokolu odchýlit za předpokladu, že (i) bude vždy jednat v souladu s obecně uznávanými standardy klinických studií a lékařské praxe a všemi platnými zákony a předpisy, a (ii) neprodleně písemně oznámí Zadavateli skutečnosti, které vedly k nutnosti odchylky a k následným alternativním postupům. (Zdravotnické zařízení zajistí, aby tak Hlavní zkoušející učinil). S výjimkou případů uvedených v předchozí větě nesmí Hlavní zkoušející ani Zdravotnické zařízení změnit Protokol nebo se od něj odchýlit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a případně EK a FDA v souladu s i příslušných regulačních orgánů v souladu s platnými zákony a předpisy.</p>
<p>(f) SPONSOR has retained the CRO to assist SPONSOR in managing and monitoring the Study. The Institution and Principal Investigator acknowledge SPONSOR's right to assign, delegate, or transfer, in whole or in part, without the consent of the Institution or any Principal Investigator, any of its rights or obligations under this Agreement to the CRO. The Institution shall permit such CRO to perform any or all of SPONSOR's rights under this Agreement. The CRO retained by SPONSOR is acting as an independent</p>	<p>(f) ZADAVATEL pověřil CRO, aby mu pomáhala při řízení a monitorování Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí právo ZADAVATELE zcela nebo částečně postoupit, delegovat nebo převést svá práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy na CRO, a to bez souhlasu Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení povolí takové CRO vykonávat jakákoli nebo všechna práva ZADAVATELE podle této Smlouvy. CRO, kterou ZADAVATEL pověřil, jedná při výkonu práv a povinností</p>

contractor for and on behalf of SPONSOR in exercising SPONSOR's rights and obligations under the terms of this Agreement. All SPONSOR rights and obligations under this Agreement including, but not limited to, the obligation to compensate Institution and/or Principal Investigator shall remain with SPONSOR as contracting party. SPONSOR is fully responsible for fulfilling the Sponsor's obligations through the CRO.

The Sponsor or its designee is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to SÚKL, ethical and other regulatory authorities in connection with the Study, including the notification of the start and end of the Study, regular reporting and reporting of adverse effects, notification of new facts and measures taken and other information obligations, approval informed consent and its changes, approval of amendments of the Protocol, and also for dealing with SÚKL, possibly other regulatory authorities, and ethics committees in connection with this study.

The Sponsor declares that all information submitted for the purposes of conducting the study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of the study and further that the system for entering data processing from the study (eCRF) meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, safe backup of entered data, is suitable for the given purpose, its disclosure and use will not violate any third party right and the medical facility will not be responsible for the loss, damage, destruction or misuse of the transferred data.

The Sponsor undertakes to immediately inform the Institution about the termination of the Study (early or on the due date). Furthermore, the SPONSOR is obliged to inform the Institution immediately in the event that SÚKL suspends or prohibits conduction of the Study and further if the approval of the ethics commissions is (temporarily or permanently) revoked. SPONSOR is also obliged to immediately inform the Institution of all facts that may adversely affect the

ZADAVATELE podle této Smlouvy jako nezávislý dodavatel pro ZADAVATELE a jeho jménem. Veškerá práva a povinnosti ZADAVATELE podle této Smlouvy, mimo jiné včetně povinnosti poskytnout Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu náhrady, zůstávají ZADAVATELI jako smluvní straně. Za plnění povinností zadavatele prostřednictvím CRO odpovídá v plném rozsahu ZADAVATEL.

ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL, etickým a jiným regulačním úřadům v souvislosti se Studii, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL, případně jiným regulačním úřadům, a etickým komisím v souvislosti s touto studií.

ZADAVATEL prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely studie a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (eCRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel, jejím zpřístupněním a používáním nebude porušení jakékoliv právo třetí strany a zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.

ZADAVATEL se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. ZADAVATEL je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které

<p>safety or health of the study subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from the Study conducted at other study sites, and to inform the Institution of all suspicions of adverse events notified to it effects of the investigational medicinal product.</p>	<p>mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p><b>2. <u>Study Drug/Biological Samples</u></b></p>	<p><b>2. <u>Hodnocený přípravek / biologické vzorky</u></b></p>
<p>(a) SPONSOR agrees to provide Institution with the required quantities of the Study Drug, at no charge, for the sole purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. Institution and the Principal Investigator shall not use the Study Drug for any other purpose except as provided herein, and in accordance with the Protocol, and shall not conduct any other studies with the Study Drug beyond the scope of the Protocol.</p>	<p>(a) ZADAVATEL souhlasí s tím, že poskytne Zdravotnickému zařízení bezplatně požadované množství Hodnoceného přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí použít Hodnocený přípravek k žádnému jinému účelu, než tomu, jaký stanoví tento dokument a v souladu s protokolem a nesmí provádět s hodnoceným přípravkem žádné jiné Studie mimo rozsah protokolu.</p>
<p>(b) SPONSOR warrants that the Study Drug has been produced in accordance with all safety practices and standards required by Applicable Law. SPONSOR further warrants that necessary federal government authorization has been obtained for the use of the Study Drug provided to Institution by SPONSOR in the Protocol.</p> <p>SPONSOR undertakes to provide the Investigational Product in the quantity and time intervals required for the proper execution of the Study.</p> <p>SPONSOR declares that all the conditions established by the relevant legal regulations for the production (import) of the supplied Investigational Product and its distribution to the Institution are met.</p>	<p>(b) ZADAVATEL zaručuje, že Hodnocený přípravek byl vyroben v souladu se všemi bezpečnostními postupy a standardy, jak vyžadují platné právní předpisy. ZADAVATEL dále zaručuje, že pro použití Hodnoceného přípravku, který poskytl Zdravotnickému zařízení získal v protokolu nezbytné schválení federální vládou.</p> <p>ZADAVATEL se zavazuje zajistit Hodnocený přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.</p> <p>ZADAVATEL prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnoceného přípravku a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.</p> <p>ZADAVATEL poskytne Zdravotnickému zařízení léčivo XXXXX potřebné pro provádění</p>



<p>SPONSOR shall provide the Institution with the drug XXXXX required for conducting the study.</p>	<p>studie.</p>
<p>(c) Institution and Principal Investigator shall be responsible for and shall take reasonable steps to maintain appropriate records and ensure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of the Study Drug in accordance with the Protocol and any Applicable Law relating thereto. Upon termination or completion of the Study, Institution and Principal Investigator shall complete an accounting of the Study Drug as provided for in Section 7(c) below.</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají za vedení příslušných záznamů k zajištění vhodných dodávek, manipulace, skladování, distribuce a užívání Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem a veškerými platnými zákony, které se k němu vztahují a přijmou veškerá přiměřená opatření. Po ukončení nebo dovršení Studie provede Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vyúčtování Hodnoceného přípravku, jak je uvedeno v článku 7(c) níže.</p>
<p>(d) In the course of conducting the Study in accordance with the Protocol, the Informed Consent Form, and Applicable Law, SPONSOR may request that Institution and Principal Investigator collect certain biological samples from each patient enrolled in the Study. Biological samples include, without limitation, blood, fluid, tissue biopsy samples, any tangible material directly or indirectly derived from such blood, fluid or tissue samples, such as genes, gene fragments, gene sequences, proteins, protein fragments, protein sequences, probes, DNA, RNA, cDNA libraries, plasmids, vectors, expression systems, cells, cell lines, organisms, antibodies or other biological substances and any constituents, progeny, mutants, variants, derivatives, replications, reagents or chemical compounds thereof or therefrom in performance of the Study ("Biological Samples").</p>	<p>(d) V průběhu provádění Studie v souladu s Protokolem, formulářem informovaného souhlasu a platnými zákony může ZADAVATEL požadovat, aby Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odebrali určité biologické vzorky od každého pacienta zařazeného do Studie. Biologické vzorky zahrnují mimo jiné krev, tekutinu, vzorky tkáňové biopsie, jakýkoli hmotný materiál přímo nebo nepřímo získaný z takových vzorků krve, tekutiny nebo tkáně, jako jsou geny, fragmenty genů, genové sekvence, proteiny, fragmenty proteinů, proteinové sekvence, sondy, DNA, RNA, knihovny cDNA, plazmidy, vektory, expresní systémy, buňky, buněčné linie, organismy, protilátky nebo jiné biologické látky a jakékoli jejich složky, potomky, mutanty, varianty, deriváty, replikace, činidla nebo chemické sloučeniny nebo z nich získané při provádění Studie (souhrnně dále jen "biologické vzorky").</p>
<p>The Sponsor shall ensure the distribution of the consignment of investigational product to the pharmacy of the Institution, where the assigned pharmacist will take them over and check them, then the Investigator will pick up the investigational product with the request</p>	<p>Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje, následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně</p>

<p>form at the center, whereafter he/she is fully responsible for them. The Sponsor is obliged to notify in advance when the shipment will be delivered to the pharmacy of the Institution.</p> <p>The Sponsor undertakes to ensure, at its own expense, that the unused investigational product is handed over to the authorized person for disposal in accordance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., on waste and its implementing regulations as amended.</p>	<p>plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit předem kdy bude zásilka do lékárny zdravotnického zařízení doručena.</p> <p>Zadavatel se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady předání nepoužitého hodnoceného přípravku k likvidaci oprávněné osobě v souladu s ustanovením zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p>
<p><b>3. <u>Data/Audit/Adverse Event Reporting</u></b></p>	<p><b>3. <u>Hlášení událostí týkajících se údajů / auditu / nežádoucích příhod</u></b></p>
<p>(a) <u>Data Protection and Information Security</u> The parties recognize a common goal of protecting and securing personal data in accordance with Applicable Law. The Parties represent and warrant that they will comply with all applicable data protection laws, including the GDPR, the implementing laws and regulations of Czech Republic, and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data. Institution represents and warrants that it has and will maintain an appropriate information privacy and security program (including provisions regarding retention of records and an incident response plan) that includes appropriate administrative, organizational, technical and physical safeguards and other security measures appropriate to the size and complexity of Institution's operations, the harm that might result from a security event and the nature and scope of Institution's activities.</p> <p>SPONSOR is fully responsible for obtaining consent to the processing of personal data in accordance with the relevant legal regulations. The Parties agree to act and SPONSOR declares that it or its CRO are the sole administrators of personal data processed in connection with the Study and</p>	<p>(a) <u>Ochrana údajů a zabezpečení informací</u> Smluvní strany uznávají společný cíl chránit a zabezpečit osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů, včetně GDPR, prováděcích zákonů a nařízení České republiky a dalších předpisů, zákonů a pokynů vztahujících se na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat odpovídající program ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací (včetně ustanovení týkajících se uchování záznamů a plánu reakce na incidenty), který zahrnuje příslušná administrativní, organizační, technická, fyzická a další bezpečnostní opatření odpovídající velikosti a složitosti činností Zdravotnického zařízení, škodám, které by mohly nastat v důsledku bezpečnostní události, povaze a rozsahu činností Zdravotnického zařízení.</p> <p>Za získání souhlasu se zpracováním osobních údajů dle příslušných právních předpisů odpovídá v plném rozsahu ZADAVATEL.</p> <p>Smluvní strany souhlasí, že budou jednat a ZADAVATEL prohlašuje, že on anebo CRO</p>

<p>they fulfill all obligations set by the administrator by the relevant legal regulations, including information obligations and the processing of personal data of evaluation subjects in strict accordance with the consent of the data subject.</p> <p>In the transfer of personal data from the Study to the USA or other countries outside the European Economic Area (EEA), the SPONSOR is obliged to ensure that this data will be processed at a level corresponding to data protection according to Czech legislation.</p>	<p>jsou jedinými správci osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studii a plní veškeré povinnosti stanovené správci příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů.</p> <p>V předání osobních údajů ze Studie do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) je ZADAVATEL povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů.</p>
<p>(b) Institution and Principal investigator shall prepare and maintain complete, accurate written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this Agreement. At all times during Institution's normal business hours, upon reasonable advance notice to Institution, and at mutually agreeable times, Institution shall make available to the site monitor designated by SPONSOR ("Monitor") all Case Report Forms ("CRFs"), including electronic and/or paper versions thereof, and underlying source documentation, and Monitor will be provided with all completed CRFs at each visit. Data will be entered into the eCRFs directly by the Institution from the source documents following each subject's screening, treatment, and final safety evaluation visits. Data must be entered into the eCRFs within ten (10) business days of each visit. In addition, data for the screening visit must be entered at least twenty-four (24) hours prior to the Cycle 1 Day 1 visit to allow for SPONSOR review and approval of each subject to enroll and dose in this Study. The CRFs will be reviewed for accuracy and</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející připraví a povedou úplné a přesné písemné záznamy, účty, poznámky, zprávy a údaje o Studii podle této Smlouvy. Po celou dobu běžné pracovní doby Zdravotnického zařízení, po jeho předchozím upozornění a ve vzájemně přijatelných termínech zpřístupní Zdravotnické zařízení monitorujícímu pracovišti určenému ZADAVATELEM (dále jen "Monitor") všechny formuláře pro hlášení případu (dále jen "CRF"), včetně jejich elektronických a/nebo papírových verzí a podkladovou dokumentaci, přičemž při každé návštěvě Monitoru budou k dispozici všechny formuláře CRF. Údaje budou do eCRF zadávány Zdravotnickým zařízením přímo ze zdrojové dokumentace po každé návštěvě subjektu za účelem screeningu, léčby a závěrečného hodnocení bezpečnosti. Údaje musí být do eCRF zadány nejpozději do deseti (10) pracovních dnů od každé návštěvy. Kromě toho musí být údaje pro screeningovou návštěvu zadány nejméně dvacet čtyři (24) hodin před 1. dnem 1. cyklem návštěvy, aby ZADAVATEL mohl provést kontrolu a schválit</p>

<p>completeness by the Sponsor or Sponsor representative (or designee) during on-site monitoring visits. Any discrepancies found in the CRFs will be resolved with the Investigator or designees, as appropriate. All CFR corrections must be made by the Investigator or by authorized site personnel, at no additional cost to SPONSOR.</p>	<p>zařazení každého subjektu do této Studie a dávkování. Přesnost a úplnost formulářů CRF bude přezkoumávat Zadavatel nebo jeho zástupce (nebo jeho pověřenec) během monitorovacích návštěv na pracovišti. Jakékoli nesrovnalosti ve formulářích CRF budou vyřešeny se Zkoušejícím lékařem, případně s pověřenci. Veškeré opravy CFR musí být provedeny Zkoušejícím nebo oprávněným personálem pracoviště bez dalších nákladů pro ZADAVATELE.</p>
<p>(c) SPONSOR shall own, and Institution shall fully disclose and hereby assigns to SPONSOR, the CRFs, any and all information, data, documents, processes, and any other information generated from the Study, including results and conclusions therefrom (collectively "Study Data"); provided, however, that a Study subject's individual medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images, and all other primary patient records and Principal Investigator notes (collectively "Source Records") shall remain the property of Institution. Institution and the Principal Investigator shall not provide the CRFs to any party other than SPONSOR and Monitor, unless required to do so by Applicable Law and Institution shall advise SPONSOR of any such legal requirement prior to so providing the CRFs. SPONSOR shall have the unrestricted right to freely utilize all Study Data in whatever manner it desires in accordance with the Informed consent form of study subject. Institution shall provide SPONSOR with reasonable access, as reasonably requested to all Source Records and any and all supporting source data and documentation generated pursuant to the Protocol.</p>	<p>(c) ZADAVATEL vlastní a Zdravotnické zařízení plně zpřístupňuje ZADAVATELI formulář CRF, veškeré informace, údaje, dokumenty, postupy a veškeré další informace získané ze Studie, včetně výsledků a závěrů z nich vyplývajících (souhrnně dále jen „Údaje ze Studie“); avšak za předpokladu, že jednotlivé zdravotní záznamy subjektu Studie, zdrojové pracovní listy, rentgenové záření, CT snímky, MR vyšetření, jiné diagnostické snímky, a všechny další záznamy o pacientech a poznámky Hlavního zkoušejícího (souhrnně dále jen „zdrojové záznamy“) zůstanou ve vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neposkytnou formuláře CRF žádné jiné straně než Zadavateli a Monitorovi, pokud to nevyžadují platné zákony, a Zdravotnické zařízení před poskytnutím CRF informuje ZADAVATELE o jakémkoli takovém zákonném požadavku. ZADAVATEL má neomezené právo svobodně využívat všechny údaje ze Studie jakýmkoli způsobem v souladu s informovaným souhlasem subjektu Studie. Zdravotnické zařízení poskytne ZADAVATELI, pokud o to požádá, přiměřený přístup k veškerým zdrojovým záznamům a veškerým podpůrným zdrojovým údajům a dokumentaci vytvořených podle protokolu.</p>
<p>(d) Records relating to the Study, including either the original or a copy of all Informed Consent Forms of Study participants, shall be retained by Institution in</p>	<p>(d) Záznamy týkající se Studie, včetně originálu nebo kopie všech formulářů informovaného souhlasu účastníků Studie, uchovává Zdravotnické zařízení v souladu</p>

<p>conformance with Applicable Law and for 25 years from the date of termination of the clinical evaluation. SPONSOR will reimburse Institution for any subsequent storage costs plus management fee, such fees shall be included in the CTA as an invoiceable item to be billed at end of Study based on requirements for retention, upon receipt of invoice and supporting documentation from Institution. If Institution destroys Study records, it will do so in a manner that ensures that confidentiality is protected. Institution and Principal Investigator will notify SPONSOR of any accidental loss or destruction of Study records. In case the SPONSOR is interested in further archiving of study records, it is obliged to apply its request in writing to the Institution at least two months before the end of the agreed archiving period, and the Institution will ensure further archiving at the expense of SPONSOR.</p>	<p>s platnými zákony a po dobu 25 let ode dne ukončení klinického hodnocení. ZADAVATEL uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré následné náklady na uchování, plus správní poplatky, přičemž tyto poplatky budou zahrnuty v CTA jako fakturovatelná položka, která bude vyúčtována na konci Studie na základě požadavků na uchování, po obdržení faktury a podpůrné dokumentace od Zdravotnického zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení záznamy ze Studie zničí, učiní tak způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou ZADAVATELE informovat o jakékoli náhodné ztrátě nebo zničení záznamů ze Studie. V případě, že má ZADAVATEL zájem na další archivaci záznamů ze Studie, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí.</p>
<p>(e) Upon reasonable advance written notice to Institution, during Institution's normal business hours, at mutually agreeable times, Institution will permit SPONSOR, including its agents, representatives, collaborators or sublicensees to examine or audit the services performed related to the Study and the facilities at which the Study is conducted solely to determine that the services performed related to the Study are being performed in accordance with the Protocol and terms of this Agreement. In the course of conducting such audit, SPONSOR, including its agents, representatives, collaborators or sublicensees may request records of the Study including, without limitation, CRFs. Upon such requests, Institution and/or the Principal Investigator shall provide a copy of any such records that they or it is allowed to provide. In addition to any other remedies SPONSOR may have, in the event that there are any deficiencies discovered during the audit, Institution and the Principal Investigator shall work in good faith with SPONSOR to</p>	<p>(e) Na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení s přiměřeným předstihem, umožní Zdravotnické zařízení Zadavateli, včetně jeho zástupců, reprezentantů, spolupracovníků nebo držitelů dílčích licencí v běžné pracovní době a ve vzájemně přijatelných termínech prověřit nebo zkontrolovat služby provedené v souvislosti se Studií a zařízení, v nichž je Studie prováděna, a to výhradně za účelem zjištění, zda jsou služby poskytované v souvislosti se Studií prováděny v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy. V průběhu takového auditu si může ZADAVATEL, včetně svých zástupců, reprezentantů, spolupracovníků nebo držitelů dílčích licencí vyžádat záznamy o Studií, mimo jiné včetně formulářů CRF. Na základě těchto žádostí poskytne Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející kopie takových záznamů, které je oprávněna poskytnout. Kromě jakýchkoli jiných nápravných opatření, která může mít ZADAVATEL k dispozici v případě, že budou</p>

correct any such deficiencies.

As part of the audit, the legal obligations of the Institution will be respected, especially the duty of confidentiality and protection of personal data, as well as the protection of the Institution's trade secrets. Without the prior written consent of the Study subject (and unless this consent is withdrawn) and only within the terms determined by the informed consent, no personal data relating to the Study subject or other information on the basis of which it would be possible to be identified study subject will be made available to the SPONSOR or other authorized persons. The SPONSOR is fully responsible for obeying the mandatory confidentiality of the persons performing the inspection. SPONSOR is obliged to ensure all persons participating in the inspection observe the obligation of confidentiality.

When performing monitoring, control and audit directly in the Institution, SPONSOR and its authorized persons are obliged to respect the operating conditions of the Institution, with the place and time of the inspection determined by the Institution.

When performing monitoring/auditing, authorized persons have the right to inspect source documentation, including patients' medical records, and compare them with each other, they are not authorized to make any records / copies, extracts from these documents. It is also not permissible to apply for the loan of source documentation. The Investigator will always be present during monitoring, control or audit.

Access for control (audit) purposes will be allowed only to the rooms in which the Study is conducted. Upon completion of the Study, authorized persons will only enter the rooms designated by the Institution to review documentation relating to the Study, not the rooms designated for archiving the Study documentation.

během auditu zjištěny jakékoli nedostatky, musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v dobré víře spolupracovat se ZADAVATELEM na nápravě takových nedostatků.

V rámci kontroly budou respektovány zákonné povinnosti Zdravotnického zařízení, především povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále ochrana obchodního tajemství Instituce. Bez předchozího písemného souhlasu subjektu Studie (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem, nebudou ZADAVATELI, ani jiným pověřeným osobám zpřístupněny žádné osobní údaje týkající se subjektu Studie nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt Studie. Za dodržování povinné mlčenlivosti osob provádějících kontrolu odpovídá v plném rozsahu ZADAVATEL. ZADAVATEL je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole k zachování povinnosti mlčenlivosti.

Při provádění monitorování, kontroly a auditu přímo ve Zdravotnickém zařízení je ZADAVATEL, a jím pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zdravotnické zařízení.

Při provádění monitoringu/auditů mají pověřené osoby právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou oprávněné pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné žádat o zapůjčení zdrojové dokumentace. Zkoušející bude vždy přítomen při provádění monitoringu, kontroly či auditu.

Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení Studie budou oprávněné osoby oprávněné vstupovat pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace dotýkající se Studie, nikoli do místností

	určených k archivaci dokumentace Studie.
(f) Institution and Principal Investigator shall notify SPONSOR promptly of any adverse event in the course of the Study of which they become aware in accordance with Protocol requirements and Applicable Law.	(f) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí ZADAVATELI jakékoli nežádoucí příhody v průběhu Studie, o kterých se dozví v souladu s požadavky protokolu a platnými zákony.
<b>4. <u>Payment</u></b>	<b>4. <u>Úhrada</u></b>
Sponsor will, through CRO, pay the Institution according to the Payment Terms and Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget & Payment Terms”), and incorporated herein. CRO shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor. Institution shall submit invoices, along with any inquiries relating to payments for this Study to the following with reference to the Protocol Number and Investigator and/or Institution name on the Invoice:	Zadavatel bude platit Zdravotnickému zařízení prostřednictvím CRO v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha B (dále jen „rozpočet a platební podmínky“) a jsou součástí tohoto dokumentu. Zdravotnické zařízení předloží faktury spolu s případnými dotazy ohledně plateb za tuto Studii s uvedením čísla protokolu a jména Zkoušejícího a/nebo názvu Zdravotnického zařízení
Electronically:                   Email: XXXXX	elektronicky:                   e-mailem na adresu: XXXXX
Documents for invoicing, including a list of done visits and assessments, shall be sent to the institution electronically by e-mail:  XXXXX	Podklady pro fakturaci včetně seznamu uskutečněných návštěv a výkonů budou zaslána zdravotnickému zařízení elektronicky na e-mail:  XXXXX
(a) <u>Payee</u> . The clinical study payments will be made to the following payee and address:	(a) <u>Příjemce platby</u> . Platby klinického hodnocení budou vyplaceny následujícímu příjemci platby na adresu:

Payee Name: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Jméno příjemce platby: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Payee Address: U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Česká republika	Adresa příjemce platby: U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Česká republika
Payee Tax Identification Number: CZ00064165	Daňové identifikační číslo příjemce platby: CZ00064165
Bank Name: Česká národní banka	Název banky: Česká národní banka
IBAN: CZ33 0710 0000 0000 2403 5021	IBAN: CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
SWIFT: CNBACZPP	SWIFT: CNBACZPP
Bank Account Number:24035021/0710	Číslo bankovního účtu:24035021/0710
Reference number: 5207923201	Specifický symbol: 5207923201
Email address for remittance information: XXXXX	E-mailová adresa pro zasílání informací o platbách: XXXXX
Updates to payee address and banking information can be submitted in writing to CRO via submission of applicable Payee Update Forms but no amendment to this Agreement shall be required. In order to document a change in payee information, the Institution or authorized Payee representatives must submit a signed Payee Update Form by reaching out directly to: XXXXX	Aktualizace adresy příjemce platby a bankovních informací lze CRO předložit písemně prostřednictvím příslušných formulářů pro aktualizaci údajů o příjemci plateb, není však vyžadován žádný dodatek k této smlouvě. Za účelem doložení změny údajů o příjemci plateb, musí Zdravotnické zařízení nebo oprávněný zástupci příjemce plateb odeslat podepsaný formulář pro aktualizaci údajů o příjemci plateb přímo na adresu: XXXXX
(b) Institution is an independent contractor, and neither CRO nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.	(b) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a CRO ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
(c) Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by CRO or Sponsor. These forms shall be	(c) Zkoušející a všichni případní spoluzkoušející vyplní a podepíší formulář finančních výdajů, pokud o to CRO nebo zadavatel přiměřeně požádají. Tyto formuláře



<p>promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion.</p>	<p>musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné.</p>
<p>(d) Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. Institution hereby agrees that neither the Study Subjects (as defined below) nor any third party will be charged for the Study Drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že subjektům Studie (které jsou definovány níže) ani žádné třetí straně nebude účtován hodnocený lék nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.</p>
<p>(e) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable, eligible patients only (“Study Subjects”). An eligible patient is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable patient is one for whom CRFs have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.</p>	<p>(e) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné a za způsobilé pacienty (dále jen „Subjekty Studie“). Způsobilý pacient je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených v Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Pacient, kterého lze vyhodnotit je ten pacient, u nějž byly uspokojivě vyplněny formuláře CRF v souladu s Protokolem a který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem, a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.</p>
<p>(f) The Parties acknowledge and agree that the compensation provided to Institution under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. Institution acknowledges that Sponsor and/or CRO may be obligated to disclose payments</p>	<p>(f) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Zdravotnickým zařízením a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel a/nebo CRO</p>

and any provision of non-monetary items of value. Institution acknowledges that, other than stated herein, there will be no other payments or inducements to conduct the Study, and that any unused amounts must be refunded to CRO.	mohou být povinni zveřejnit platby a jakékoli poskytnutí hodnotných nepeněžních hodnot. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že kromě případů uvedených v této Smlouvě nedojde k žádným dalším platbám nebo pobídkám za provádění Studie a že veškeré nevyužité částky musí být vráceny CRO.
(g) Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.	(g) Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
(h) The Sponsor will enter into a separate agreement with the Principal Investigator, based on which the Investigator and the study team will be remunerated for conducting this clinical study.	(h) Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu, na základě, které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.
<b>5. <u>Ancillary Charges</u></b>	<b>5. <u>Doplňkové poplatky</u></b>
SPONSOR agrees to reimburse Institution for the reasonable, necessary and undisputed charges for supplies and services provided to Study Subjects on the Study for the diagnosis or treatment of any injury or illness and not covered in the Budget or by other payments due under this Agreement ("Ancillary Charges") which (i) are medically necessary in the reasonable judgment of Institution or Principal Investigator in each instance as determined in consultation with SPONSOR, only because the patient is receiving the Study Drug in accordance with the Protocol	ZADAVATEL souhlasí s tím, že Zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené, nezbytné a nesporné poplatky za dodávky a služby poskytnuté Subjektům Studie za účelem stanovení diagnózy nebo léčby jakékoli újmy na zdraví nebo onemocnění, které nejsou zahrnuty v rozpočtu nebo jiných platbách splatných podle této Smlouvy (dále jen „dodatečné poplatky“), které (i) jsou z lékařského hlediska nezbytné podle rozumného úsudku Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího v každém případě tak, jak je určeno po konzultaci se

<p>or (ii) are provided by Institution or Principal Investigator to comply with the Protocol or instructions from the SPONSOR only because the patient is receiving the Study Drug; provided, however, that SPONSOR's obligation under this Section 5 shall not apply to any cost of care or treatment of such illness or injury to the extent that it is attributable to the (1) misconduct or intentional misconduct of the Institution, the Principal Investigator and/or their respective employees, directors, officers, medical and professional staff, employees, agents, successors, heirs and assigns; (2) failure of the Institution, the Principal Investigator and/or any of their respective employees, directors, officers, medical and professional staff, employees, agents, successors, heirs and assigns to adhere to the terms of the Protocol, any written instructions of SPONSOR, or all Applicable Law during the course of the Study; (3) progression of the patient's underlying disease; and/or (4) Protocol procedures that are also standard of care (i.e., where the Study Subject would have undergone such procedures for the treatment of the underlying disease even if not participating in the Study).</p>	<p>ZADAVATELEM, pouze proto, že pacient dostává Hodnocený přípravek v souladu s protokolem nebo že (ii) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející dostali pokyn k dodržení protokolu nebo pokynů zadavatele pouze proto, že pacient dostává Hodnocený přípravek; pokud se ovšem povinnost ZADAVATELE podle tohoto bodu 5 nevztahuje na náklady na péči nebo léčbu takového onemocnění nebo újmy na zdraví v rozsahu, v jakém je lze přičíst (1) protiprávního jednání z nedbalosti nebo úmyslně Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo jejich příslušných zaměstnanců, ředitelů, úředníků, zdravotnického a profesionálního personálu, zaměstnanců, agentů, nástupců, dědiců a pověřených osob; (2) selhání Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo kteréhokoli z jejich příslušných zaměstnanců, ředitelů, úředníků, zdravotnického a profesionálního personálu, zaměstnanců, agentů, nástupců, dědiců a pověřených osob dodržovat podmínky protokolu, jakékoli písemné pokyny ZADAVATELE, nebo všechny platné zákony v průběhu Studie; (3) progresi základního onemocnění pacienta; a/nebo (4) postupům podle protokolu, které jsou také standardem péče (tj. pokud by Subjekt Studie podstoupil takové postupy pro léčbu základního onemocnění, i když by se neúčastnil Studie).</p>
<p>Institution represents and warrants that it will not bill SPONSOR for those Ancillary Charges which Institution has submitted as claims to the patient's health insurance carrier or to other third-party payment source without creating potential liability for Institution.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator are entitled to refuse to comply with the instructions of the SPONSOR and shall not be bound by the obligation to comply with these instructions if they are contrary to legal regulations, the Protocol, the permission of the regulatory authority or the concurring opinion of the relevant ethics committees,</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nebude účtovat ZADAVATELI ty dodatečné poplatky, které předložilo jako nároky poskytovateli zdravotního pojištění pacienta nebo jinému zdroji platby třetí strany, aniž by tím Zdravotnickému zařízení vznikla potenciální odpovědnost.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů ZADAVATELE a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením regulačního úřadu nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí,</p>

<p>good clinical practice, or if it can reasonably be assumed that their fulfillment would represent a disproportionate increase in the health risk for the study subjects or a risk of damage to the property of the Institution, or if it can be reasonably assumed that their performance would entail the incurrence of costs on the part of the Institution not foreseen by this Agreement or if the fulfilment of these conditions for the Institution is feasible only with disproportionate difficulty. Should such a condition occur, SPONSOR, Institution and Principal Investigator will work in good faith to negotiate and remedy the situation to the satisfaction of all Parties.</p>	<p>správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty Studie nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi. Pokud taková podmínka nastane, ZADAVATEL, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou v dobré víře pracovat na vyjednávání a nápravě situace ke spokojenosti všech stran.</p>
<p><b>6. <u>Term; Termination</u></b></p>	<p><b>6. <u>Platnost smlouvy; Ukončení smlouvy</u></b></p>
<p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and terminate upon the completion of the Study when all final Study Data have been provided to SPONSOR, unless as earlier terminated as provided below. SPONSOR may terminate this Agreement, in whole or in part, effective immediately, upon written notice to Institution: (i) prior to shipment of Study Drug to Institution; or (ii) anytime during the Study to protect the safety of the patients enrolled into the Study.</p> <p>The expected end date of the clinical trial is September 2026.</p>	<p>a) Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a platí až do dokončení Studie, jakmile budou všechny konečné údaje ze Studie poskytnuty ZADAVATELI, pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže. ZADAVATEL může tuto Smlouvu s okamžitou platností vypovědět, a to zcela nebo zčásti na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení: (i) před odesláním Hodnoceného přípravku Zdravotnickému zařízení; nebo (ii) kdykoli v průběhu Studie, aby byla chráněna bezpečnost pacientů zařazených do Studie.</p> <p>Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení je září 2026.</p>
<p>(b) SPONSOR may terminate this Agreement in whole or in part upon thirty (30) days written notice to Institution. Upon receipt of a notice of termination, no further patients may be enrolled into the Study, and Institution agrees to cooperate with SPONSOR in closing out the Study in an orderly, medically acceptable manner.</p>	<p>(b) ZADAVATEL může tuto Smlouvu zcela nebo zčásti vypovědět na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení ve lhůtě třiceti (30) dnů. Po obdržení oznámení o výpovědi nesmí být do Studie zařazeni žádní další pacienti a Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude se ZADAVATELEM spolupracovat při řádném</p>

<p>SPONSOR shall promptly pay to Institution all amounts on the Study to which the Institution has been entitled until then, pursuant to Sections 4 and 5 above for actual services performed up to the effective date of termination (to the extent payment therefore has not been included in prior payments) including all commitments incurred up to and including the date of termination which cannot be canceled.</p>	<p>a lékařsky přijatelném uzavření Studie. ZADAVATEL bezodkladně uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré částky v rámci Studie, na které vznikl Zdravotnickému zařízení do té doby nárok, podle výše uvedených odstavců 4 a 5 výše za skutečně provedené služby do data účinnosti výpovědi (v rozsahu, v němž platba nebyla zahrnuta do předchozích plateb), včetně všech závazků, které vznikly do data výpovědi, které nelze zrušit.</p>
<p>(c) Any Party may immediately terminate this Agreement by written notice of breach by another Party. For purposes of this Agreement, "Breach" shall be defined as a failure to materially comply with any provision of this Agreement that is not cured within ten (10) days following written notice of the alleged breach from the other Party or if the nature of the breach is such that it cannot reasonably be cured within the ten (10) day period, then the cure period may be extended, in writing, by the non-breaching Party/Parties.</p>	<p>(c) Kterákoli ze smluvních stran může tuto Smlouvu okamžitě vypovědět na základě písemného oznámení o jejím porušení druhou stranou. Pro účely této Smlouvy se „porušením“ rozumí podstatné nedodržení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, které není odstraněno do deseti (10) dnů od písemného oznámení druhé strany o údajném porušení nebo pokud je povaha porušení taková, že jej nelze přiměřeně odstranit v deseti (10) denní lhůtě, pak může být lhůta pro nápravu písemně prodloužena stranou, která se porušení nedopustila.</p>
<p>(d) The obligations of the Parties under Sections 3, 4, 5, 7(b), 7(c) and 8 through 24 shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>(d) Povinnosti smluvních stran podle odstavců 3, 4, 5, 7b), 7c) a 8 až 24 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p><b><u>7. Representation; Regulatory Audit; Accounting</u></b></p>	<p><b><u>7. Zastupování; regulační audit; výkazy</u></b></p>
<p>(a) The Principal Investigator represents and warrants to SPONSOR that he/she has not undergone an investigation of a clinical study by the FDA or any other regulatory agency having jurisdiction over clinical studies which resulted in any restrictions on the Principal Investigator in conducting clinical studies, and that he/she is in good standing as a clinical investigator with the</p>	<p>(a) Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje ZADAVATELI, že u něj neproběhlo šetření klinické Studie ze strany FDA nebo jiného regulačního orgánu s pravomocí nad klinickými Studiemi, které by vedlo k jakýmkoli omezením Hlavního zkoušejícího při provádění klinických studií, a že je v dobrém postavení jako klinický zkoušející u příslušných regulačních úřadů,</p>

<p>applicable regulatory agencies having jurisdiction over clinical studies. Institution and Principal Investigator shall promptly notify SPONSOR in the event the Principal Investigator becomes debarred or convicted of a crime for which a person can be banned from the activities of a doctor and/or investigator in clinical trials. Upon receipt of such notice, or if SPONSOR becomes aware of such actual or written notice of a threatened debarment of the Principal Investigator, suspension, exclusion or sanction, then, at SPONSOR's request, the Principal Investigator shall immediately cease all activities relating to this Agreement, and SPONSOR and Institution shall agree on and appoint a new principal investigator. If a new principal investigator cannot be agreed upon, SPONSOR shall have the right to immediately terminate this Agreement as provided herein. The Principal Investigator further represents and warrants that he/she shall perform all services contemplated herein and conduct the Study with the highest professional conduct in a diligent and competent manner in accordance with the Protocol, generally accepted standards of good medical practice and good clinical practice, and all Applicable Law.</p>	<p>kteře mají jurisdikci nad klinickými studiemi. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně informují ZADAVATELE v případě, že Hlavnímu zkoušejícímu bude zakázána činnost nebo bude odsouzen za trestný čin, za který může být osobě zakázána činnost lékaře a/nebo zkoušejícího v klinických studiích. Poté, co ZADAVATEL takové oznámení obdrží nebo se dozví o takovém skutečném nebo písemném oznámení o hrozícím zákazu činnosti Hlavního zkoušejícího, pozastavení, vyloučení nebo sankci, pak Hlavní zkoušející na žádost ZADAVATELE okamžitě zastaví veškeré činnosti související s touto Smlouvou a ZADAVATEL a Zdravotnické zařízení se dohodnou na novém Hlavním zkoušejícím a jmenují ho. Pokud se na novém Hlavním zkoušejícím nelze dohodnout, má ZADAVATEL právo tuto Smlouvu okamžitě podle jejího ustanovení vypovědět. Hlavní zkoušející dále prohlašuje a zaručuje, že poskytne všechny služby, které jsou ve smlouvě uvedeny, a že bude Studii provádět maximálně možným profesionálním způsobem v souladu s Protokolem, obecně uznávanými standardy správné lékařské praxe a správné klinické praxe a všemi platnými zákony.</p>
<p>(b) Institution shall notify SPONSOR immediately of any inquiries, correspondence or communications with or from the FDA or any other governmental or regulatory authority related to the Study, unless legally prohibited from doing so. If the FDA or any other governmental or regulatory authority requests permission to or does inspect Institution's facilities or research records relating to the Study, Institution shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR to review the records before the inspection and be present and available during such inspections. Institution shall provide, in writing, to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution receives,</p>	<p>b) Zdravotnické zařízení neprodleně informuje ZADAVATELE v případě jakýchkoli dotazů, korespondence nebo komunikace s FDA nebo jiným vládním nebo regulačním orgánem v souvislosti se Studií, pokud to zákon nezakazuje. Pokud FDA nebo jiný vládní nebo regulační orgán požádá o povolení nebo provede inspekci zařízení či záznamů o výzkumu Zdravotnického zařízení týkajících se Studie, vynaloží Zdravotnické zařízení veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci plánování takových inspekci, umožní ZADAVATELI před takovou inspekci zkontrolovat záznamy a bude přítomen a k dispozici během takových inspekci. Zdravotnické zařízení poskytne ZADAVATELI písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů</p>

<p>obtains or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from the FDA or any other governmental or regulatory authorities related to the Study. Institution shall make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection of the Study.</p>	<p>a záznamů, které obdrží, získá nebo vytvoří na základě jakékoli takové inspekce nebo v souvislosti s jakýmkoli dotazy, sděleními nebo korespondencí od FDA nebo jakýchkoli jiných vládních či regulačních orgánů v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nemusí být během takové inspekce Studie zveřejněny.</p>
<p>(c) At the completion or earlier termination of the Study, an accounting shall be made of the Study Drug provided by SPONSOR for the Study and any such supplies remaining shall be returned to SPONSOR in accordance with the written instructions of SPONSOR and at Sponsor's reasonable expense. In addition, upon the conclusion or termination of the Study, Institution and Principal Investigator shall deliver to SPONSOR or dispose of all unused Biological Samples collected in performance of the Study in accordance with SPONSOR's instructions.</p>	<p>c) Po dokončení nebo předčasném ukončení Studie bude Hodnocený přípravek poskytnutý ZADAVATELEM pro Studii vyúčtován a veškeré zbývající zásoby budou vráceny ZADAVATELI v souladu s písemnými pokyny ZADAVATELE a na jeho přiměřené náklady. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející doručí ZADAVATELI nebo zlikvidují všechny nepoužité biologické vzorky odebrané při provádění Studie v souladu s pokyny ZADAVATELE.</p>
<p>(d) Institution represents and warrants that (i) it shall perform the services contemplated herein and conduct the Study with professional conduct in a diligent and competent manner in accordance with the Protocol, generally accepted standards of good medical practice and good clinical practice, and all Applicable Law; and (ii) it has the experience, capability and resources, including, but not limited to, personnel, facilities and patient population, adequate to perform the Study.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že (i) poskytne služby, které jsou zde uvedeny a provede Studii profesionálním způsobem, svědomitě a kompetentně v souladu s Protokolem, všeobecně akceptovanými standardy správné lékařské praxe a správné klinické praxe a všemi platnými zákony; ii) má zkušenosti, schopnosti a zdroje, mimo jiné včetně personálu, zařízení a populace pacientů, které jsou pro provádění Studie dostatečné.</p>
<p><b>8. <u>Confidentiality</u></b></p>	<p><b>8. <u>Důvěrnost informací</u></b></p>

<p>(a) Performance of the Study by Institution and Principal Investigator in the manner contemplated by this Agreement will require that Institution and the Principal Investigator have access to information, which is proprietary and confidential to SPONSOR including, but not limited to, the Study, Study Drug, Biological Samples, Protocols, Investigator's Brochures, CRFs and any other information or material pertaining to SPONSOR or the Study. Institution and the Principal Investigator each agree that all information communicated or provided by SPONSOR and/or its agents, including any information related to the Study provided under confidentiality prior to this Agreement, or developed by Institution, or any Study Data or Principal Investigator in the course of performing the services hereunder, is the exclusive property of SPONSOR and SPONSOR's confidential information ("Sponsor Confidential Information"). Institution and the Principal Investigator shall ensure that SPONSOR's Confidential Information (i) shall be kept strictly confidential by the Principal Investigator and any person connected with the services within the Study, (ii) shall not be disclosed to any third party without prior written consent of SPONSOR, and (iii) shall only be used for the sole purpose of performing the services hereunder. The Principal Investigator shall communicate the results of the services promptly to SPONSOR. The Principal Investigator agrees that performance of the Study on behalf of Institution hereunder shall be within the scope of, and governed by the terms of, this Agreement.</p>	<p>a) Způsob, jakým bude Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Studii podle této Smlouvy provádět vyžaduje, aby Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející měli přístup k informacím, které jsou vlastnictvím a důvěrným majetkem ZADAVATELE, mimo jiné včetně samotné Studie, Hodnoceného přípravku, biologických vzorků, protokolů, souborů informací pro zkoušejícího, CRF a jakýchkoli jiných informací nebo materiálů týkajících se ZADAVATELE nebo Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškeré informace, které sdělí nebo poskytne ZADAVATEL a/nebo jeho zástupci, včetně jakýchkoli důvěrných informací před uzavřením této Smlouvy nebo informací vyvinutých Zdravotnickým zařízením v souvislosti se Studií nebo jakékoli údaje ze Studie nebo o Hlavním zkoušejícím v průběhu poskytování služeb podle této Smlouvy, jsou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a důvěrnými informacemi ZADAVATELE (dále jen „důvěrné informace zadavatele“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Důvěrné informace ZADAVATELE (i) byly Hlavním zkoušejícím a jakoukoli osobou spojenou se službami v rámci Studie uchovávané jako přísně důvěrné, (ii) nebudou sděleny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a (iii) budou použity výhradně pro účely poskytování služeb podle této Smlouvy. Hlavní zkoušející neprodleně sdělí ZADAVATELI výsledky služeb. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Studie jménem Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy je prováděna v rozsahu této Smlouvy a řídí se jejími podmínkami.</p>
<p>(b) Notwithstanding the provisions of Section 8(a), Institution may include the name of the drug being studied and a brief description of the Study in a listing of all investigational agents being studied by Institution that is mailed by Institution to referring oncologists from time to time and posted on Institution's web site. The name of</p>	<p>(b) Bez ohledu na ustanovení článku 8(a) může Zdravotnické zařízení zahrnout název Hodnoceného přípravku a stručný popis Studie do seznamu všech svých hodnocených léčivých přípravků, který čas od času zasílá doporučujícím onkologům a zveřejňuje na svých internetových stránkách. Název léku, který má být použit, je</p>



<p>the drug to be used is as referenced at Section 1(a), Study Drug, and the brief description of the Study shall be agreed to by the parties.</p>	<p>uveden v odstavci 1a), na hodnoceném přípravku a na popisu Studie se strany dohodnou.</p>
<p>(c) CRO Confidential Information. Institution and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator shall protect such confidential information of Sponsor and/or CRO with the same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information. Institution and Investigator shall require all Study personnel working on this Study to comply with the terms of this provision.</p> <p>The SPONSOR undertakes to maintain confidentiality about all facts that it has learned or learns about the Institution in connection with this Agreement or the conduct of the Study that are not publicly accessible. SPONSOR undertakes to maintain confidentiality even about facts that the Institution designates as classified and confidential. SPONSOR is also obliged to maintain confidentiality about facts of such a nature that they may cause harm to the Institution if published, regardless of whether they are of the nature of personal, business or other information.</p>	<p>(c) <b>Důvěrné informace CRO.</b> Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni zachovávat přísnou důvěrnost veškerých informací, které jim sdělí Zadavatel nebo CRO ohledně svých procesů, cen, systémů a postupů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející chrání tyto důvěrné informace Zadavatele a/nebo CRO se stejnou mírou opatrnosti, jakou by chránili své vlastní důvěrné informace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyžadovat, aby veškerý personál pracující na této Studii dodržoval podmínky tohoto ustanovení.</p> <p>ZADAVATEL se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděl či dozví o Zdravotnickém zařízení v souvislosti s touto smlouvou či prováděním Studie a které nejsou veřejně přístupné. ZADAVATEL se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které Zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. ZADAVATEL je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit Zdravotnickému zařízení újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.</p>
<p><b>9. <u>Publications and Inventions</u></b></p>	<p><b>9. <u>Publikace a vynálezy</u></b></p>
<p>(a) Subject at all times to the provisions of Section 8, SPONSOR agrees that the Principal Investigator shall have the right to publish or permit the publication of any information or material relating to or arising out of the services performed under this Agreement and related to the Study after prior submittal to SPONSOR provided that if</p>	<p>a) Za všech okolností s výhradou ustanovení článku 8, ZADAVATEL souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející má právo zveřejnit nebo povolit zveřejnění jakýchkoli informací nebo materiálů, které se týkají nebo vyplývají ze služeb prováděných podle této Smlouvy a souvisejí se Studií po jejich předchozím předložení ZADAVATELI za</p>

<p>SPONSOR shall so request, the Investigator will delay publication for a maximum of ninety (90) days after submittal to SPONSOR to enable SPONSOR to protect its rights, including patent rights, in such information or material. Any proposed publication or presentation (e.g., manuscript, abstract or poster) for submittal to a journal or scientific meeting will be sent to SPONSOR no less than sixty (60) days prior to submittal, together with confirmation that any other author(s) has seen and agreed to the proposed publication or presentation. SPONSOR will undertake to comment on such documents within thirty (30) days of receipt and may propose reasonable modifications to the publication, which shall not be unreasonably rejected by Principal Investigator.</p>	<p>předpokladu, že o to ZADAVATEL požádá, Zkoušející pozdrží publikaci maximálně o devadesát (90) dní po předložení ZADAVATELI, aby mu umožnil chránit svá práva, včetně patentových práv k těmto informacím nebo materiálům. Jakákoli navrhovaná publikace nebo prezentace (např. rukopis, abstrakt nebo poster) určená k předložení do časopisu nebo k vědeckému setkání bude odeslána ZADAVATELI nejpozději šedesát (60) dní předem společně s potvrzením, že jakýkoli další autor(autoři) navrhovanou publikaci nebo prezentaci viděl(i) a souhlasil(i) s ní. ZADAVATEL se zavazuje, že se k těmto dokumentům vyjádří ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich obdržení a může navrhnout přiměřené úpravy publikace, které Hlavní zkoušející bezdůvodně neodmítne.</p>
<p>(b) For multicenter studies, it is agreed that, consistent with scientific standards, publication of the results obtained by Institution shall be made only as part of a publication of the results from all sites performing the Study; provided however that if no such publication has been made within twelve (12) months following the conclusion of the Study at all participating sites, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish a summary of its results obtained, subject to the provisions of this Section 9.</p>	<p>(b) V případě multicentrických studií je dohodnuto, že bude zveřejnění výsledků získaných Zdravotnickým zařízením pouze součástí publikace výsledků ze všech pracovišť provádějících Studii; pokud však k takovému zveřejnění nedojde do dvanácti (12) měsíců od ukončení Studie na všech zúčastněných pracovištích, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející právo zveřejnit souhrn svých získaných výsledků, s výhradou ustanovení tohoto odstavce 9.</p>
<p>(c) If the Study is conducted at multiple sites, the order of authorship credit shall be based on the number of Study subjects enrolled at each center and other significant contributions to the conduct of the Study. In accordance with scientific standards, SPONSOR's scientific and medical staff who contributed significantly to the research shall be included as authors on all publications.</p>	<p>(c) Pokud je Studie prováděna na více pracovištích, pořadí zápočtu autorství vychází z počtu subjektů Studie zařazených do jednotlivých center a dalších významných příspěvků k provádění Studie. V souladu s vědeckými standardy musí být vědecký a zdravotnický personál ZADAVATELE, který významně přispěl k výzkumu, uveden jako autor všech publikací.</p>
<p>(d) All rights and interests worldwide in</p>	<p>(d) Veškerá práva a celosvětové zájmy na</p>

<p>any discoveries, invention, know-how or other intellectual or industrial property rights, whether patentable or not, which arise during the course of and/or as a result of the performance of the services according to this Agreement, including the Study which is the subject of the Protocol or which otherwise arise from or pertain to the Study Drug, Study Data or any information or materials supplied by SPONSOR under this Agreement, are hereby assigned to, and shall vest in and remain the property of SPONSOR. Whenever requested to do so by SPONSOR, Institution shall, at SPONSOR's expense, execute any and all documents or other instruments and give testimony which SPONSOR shall deem necessary to apply for and obtain patent(s) in any country or to otherwise protect SPONSOR's interests therein. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement and shall be binding upon Institution, the Principal Investigator, and Institution's assigns.</p>	<p>jakýchkoli objevech, vynálezech, know-how nebo jiných právech duševního či průmyslového vlastnictví, ať už patentovatelných či nikoli, které vzniknou v průběhu a/nebo v důsledku poskytování služeb dle této smlouvy, včetně Studie jako předmětu Protokolu, nebo které jinak vzniknou z důvodu Hodnoceného přípravku, údajů ze Studie nebo jakýchkoli informací či materiálů dodaných ZADAVATELEM podle této Smlouvy nebo se jich týkají, se tímto převádějí na ZADAVATELE a zůstávají jeho vlastnictvím. Kdykoli o to ZADAVATEL požádá, Zdravotnické zařízení na náklady ZADAVATELE vyhotoví veškeré dokumenty nebo jiné nástroje a poskytne svědectví, které ZADAVATEL považuje za nezbytné pro žádost o patent (patenty) v jakékoli zemi nebo pro jinou ochranu zájmů ZADAVATELE. Tyto povinnosti přetrvávají i po ukončení platnosti této Smlouvy a jsou závazné pro Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a právní nástupce Zdravotnického zařízení.</p>
<p>(e) <b>CRO Technology.</b> All existing inventions and technologies related to CRO's eClinical processes and systems belong exclusively to CRO ("CRO Technology"). All rights and interests worldwide in any discoveries, invention, know-how or other intellectual or industrial property rights, whether patentable or not, which arise during the course of this Agreement pertaining solely to CRO Technology shall vest in and remain the property of CRO. Institution shall, at CRO's expense, execute any and all documents or other instruments and give testimony which CRO shall deem necessary to apply for and obtain patent(s) in any country or to otherwise protect CRO's interests therein. This <u>Section 9(e)</u> survives termination of this Agreement.</p>	<p>e) <b>Technologie CRO.</b> Všechny stávající vynálezy a technologie související s eClinical procesy a systémy CRO patří výhradně CRO (dále jen „technologie CRO“). Veškerá práva a podíly na jakýchkoli objevech, vynálezech, know-how nebo jiných právech duševního vlastnictví či vlastnictví v rámci odvětví, ať již patentovatelných či nikoli, které vzniknou v průběhu této Smlouvy a týkají se výhradně technologie CRO, náleží a zůstávají majetkem CRO. Zdravotnické zařízení na náklady CRO vyhotoví veškeré dokumenty nebo jiné nástroje a poskytne svědectví, které CRO považuje za nezbytné pro žádost o patent (patenty) v jakékoli zemi nebo pro jinou ochranu zájmů CRO. Tento <u>odstavec 9e)</u> je platný i po ukončení této Smlouvy.</p>
<p><b>10. <u>Indemnification</u></b></p>	<p><b>10. <u>Odškodnění</u></b></p>
<p>a) Indemnification by SPONSOR</p>	<p>a) Odškodnění ze strany ZADAVATELE</p>

<p>i. SPONSOR shall indemnify, defend and hold harmless Institution and the Principal Investigator and their respective employees, directors, officers, medical and professional staff, employees, agents, successors, heirs and assigns (collectively the "Institution Indemnitees") from and against any liability, damage, loss, or expense (including reasonable attorney's fees and expenses of litigation) ("Losses") incurred by or imposed upon the Institution Indemnitees or any one of them in connection with any third party claims, suits, actions, demands or judgments ("Claims") to the extent that such Claims: (A) arise out of any of product liability the cause of which is the Study Drug or any modification of such Study Drug in accordance with the Protocol during the course of the Study; (B) arise out of any personal injury (including death) caused by proper performance of the Study by the Institution Indemnitees in accordance with the Protocol (but excluding progression of the patient's underlying disease); or (C) arise out of damage to any property resulting from and occurring during performance of the Study by the Institution Indemnitees in accordance with the Protocol. SPONSOR's indemnification obligations is subject to the following conditions: (1) Institution and the Principal Investigator agree to notify SPONSOR promptly of any such Claim; (2) SPONSOR shall have sole control and authority with respect to the defense and settlement of any such Claim within the limits set by the relevant legal regulations; and (3)</p>	<p>i. Povinností ZADAVATELE je odškodnit, chránit a zbavit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jejich příslušné zaměstnance, ředitele, vedoucí pracovníky, zdravotnický a odborný personál, zaměstnance, zástupce, nástupce, dědice a právní nástupce (souhrnně dále jen „Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení“) jakékoli odpovědnosti za jakoukoli škodu, ztráty, nebo výdaje (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a výdajů na soudní řízení) (souhrnně dále jen „ztráty“), které vznikly nebo byly uloženy Odškodňovaným osobám Zdravotnického zařízení nebo kterémukoli z nich v souvislosti s jakýmkoli nároky, žalobami, nároky nebo posudky (souhrnně dále jen „nároky“) v rozsahu, v jakém tyto nároky: (A) vyplývají z jakékoli odpovědnosti za výrobek, jejíž příčinou je Hodnocený přípravek nebo jakákoli úprava tohoto Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem v průběhu Studie; (B) vzniknou v důsledku jakéhokoli újmy na zdraví (včetně smrti) způsobené řádným prováděním Studie ze strany odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem (s výjimkou progresu základního onemocnění pacienta); nebo (C) vzniknou v důsledku poškození jakéhokoli majetku v důsledku provádění Studie ze strany Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem. Povinnosti ZADAVATELE k odškodnění podléhají následujícím podmínkám: (1) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou neprodleně informovat ZADAVATELE o jakémkoli takovém nároku; (2) ZADAVATEL má výhradní kontrolu</p>
---	---

<p>Institution Indemnites agree to cooperate fully with SPONSOR in the handling thereof. SPONSOR shall not, without the prior written consent of the Institution Indemnites, agree to any settlement of any such Claim that does not include a complete release of the Institution Indemnites from all liability with respect thereto or that imposes any liability, obligation or restriction on the Institution Indemnites. The Institution Indemnites may participate in the defense of any Claim through its own counsel, and at its own expense.</p> <p>SPONSOR undertakes to provide Institution with all documentation and cooperation necessary for the defense of the Institution against such a Claim, including legal and other professional support.</p>	<p>a pravomoc, pokud jde o obhajobu a vypořádání jakéhokoliv takového nároku, a to v mezích stanovených příslušnými právními předpisy; a (3) Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení souhlasí, že budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při jejich řešení. ZADAVATEL nesmí bez předchozího písemného souhlasu Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení souhlasit s žádným urovnáním takového nároku, které nezahrnuje úplné zproštění veškeré odpovědnosti v souvislosti s ním nebo které ukládá Odškodňovacím osobám Zdravotnického zařízení jakoukoli odpovědnost, závazek nebo omezení. Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení se mohou podílet na obhajobě proti jakémukoli nároku prostřednictvím svého vlastního právního zástupce a na své vlastní náklady.</p> <p>ZADAVATEL se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu Zdravotnického zařízení vůči takovému nároku, a to včetně právní a jiné odborné podpory.</p>
<p>ii. SPONSOR's indemnification under Section (a)(i) above shall not apply to any Claim to the extent that the same is attributable to the: (1) tort of negligence, or intentional misconduct of the Institution Indemnitee seeking indemnification hereunder; or (2) failure of any Institution Indemnitee seeking indemnification hereunder to adhere to the terms of the Protocol (except for reasonable and necessary deviations from the Protocol for the health and safety of Study Subject), any written instructions of SPONSOR, to comply with all Applicable Law, generally accepted standards of good</p>	<p>ii. Odškodnění ZADAVATELE podle výše uvedeného odstavce a)(i) se nevztahuje na žádný nárok v rozsahu, v jakém jej lze přičíst následujícím skutečnostem: (1) protiprávní jednání z nedbalosti nebo úmyslně Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení, která žádá o odškodnění podle tohoto dokumentu; nebo (2) nedodržení podmínek Protokolu (s výjimkou přiměřených a nezbytných odchylek od protokolu z důvodu zdraví a bezpečnost subjektu Studie), všech písemných pokynů ZADAVATELE, nedodržení všech platných právních předpisů, obecně uznávaných</p>

<p>medical practice or good clinical practice during the course of the Study.</p>	<p>standardů správné lékařské praxe nebo správné klinické praxe v průběhu Studie Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení.</p>
<p>(b) Indemnification by Institution</p>	<p>(b) Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení</p>
<p>i. Institution shall indemnify and hold harmless SPONSOR, its stockholders, licensees, affiliates, directors, officers, employees and agents and their respective successors, heirs and assigns (the "SPONSOR Indemnitees") against any Losses incurred by or imposed upon SPONSOR Indemnitees or any one of them in connection with any Claims to the extent that such Claims arise out of or are attributable to the: (A) negligent activities conducted contrary to the Agreement or applicable legal regulations due to negligence or misconduct of any Institution Indemnitee; or (B) failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of the Protocol (except for reasonable and necessary deviations from the Protocol for the health and safety of Study patient), any written instructions of SPONSOR binding to the Institution, all Applicable Law, generally accepted standards of good medical practice or good clinical practice during the course of the Study. Institution's indemnification obligations is subject to the following conditions: (1) SPONSOR agrees to notify Institution promptly of any Claim; (2) Institution having sole control and authority with respect to the defense and settlement of any such Claim; and (3) SPONSOR agrees to cooperate fully with Institution in the handling thereof. Institution shall not, without the prior written consent of the SPONSOR</p>	<p>i. Zdravotnické zařízení odškodní a zbaví odpovědnosti ZADAVATELE, jeho akcionáře, nabyvatele licence, přidružené společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce a jejich příslušné nástupce, dědice a nabyvatele práv (dále jen „Odškodňované osoby ZADAVATELE“) za veškeré ztráty vzniklé nebo uložené Odškodňovaným osobám ZADAVATELE nebo kterémukoli z nich v souvislosti s jakýmkoli nároky v rozsahu, v jakém tyto nároky vznikají nebo se přičítají k následujícím skutečnostem: (A) jednání v rozporu se Smlouvou nebo příslušnými právními předpisy z nedbalosti nebo úmyslné kterékoli odškodňované osoby Zdravotnického zařízení; nebo (B) nedodržení podmínek Protokolu (s výjimkou přiměřených a nezbytných odchylek od protokolu z důvodu zdraví a bezpečnost subjektu Studie), všech písemných pokynů ZADAVATELE závazných pro Zdravotnické zařízení, nedodržení všech platných právních předpisů, obecně uznávaných standardů správné lékařské praxe nebo správné klinické praxe v průběhu Studie ze strany Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení. Povinnosti Zdravotnického zařízení k náhradě škody podléhají následujícím podmínkám: (1) ZADAVATEL souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o jakémkoli takovém nároku;</p>

<p>Indemnitees, agree to any settlement of any such Claim that does not include a complete release of the SPONSOR Indemnitees from all liability with respect thereto or that imposes any liability, obligation or restriction on the SPONSOR Indemnitees. The SPONSOR Indemnitees may participate in the defense of any Claim through their own counsel, and at their own expense.</p>	<p>(2) Zdravotnické zařízení má výhradní kontrolu a pravomoc, pokud jde o obhajobu a vypořádání jakéhokoliv takového nároku; a (3) ZADAVATEL souhlasí, že bude plně spolupracovat se Zdravotnickým zařízením při jeho řešení. ZADAVATEL nesmí bez předchozího písemného souhlasu Odškodňovaných osob ZADAVATELE souhlasit s žádným urovnáním takového nároku, které nezahrnuje úplné zproštění veškeré odpovědnosti v souvislosti s takovým nárokem nebo které ukládá Odškodňovacím osobám ZADAVATELE jakoukoli odpovědnost, závazek nebo omezení. Odškodňované osoby ZADAVATELE se mohou podílet na obhajobě proti jakémukoli nároku prostřednictvím svého vlastního právního zástupce a na své vlastní náklady.</p>
<p>ii. Institution's indemnification under Section (b)(i) above shall not apply to any Claim to the extent that the same is attributable to the negligence, reckless misconduct or intentional misconduct of the SPONSOR or the illegal conduct of the indemnified person of SPONSOR, who seeks indemnification hereunder.</p>	<p>ii. Odškodnění Zdravotnického zařízení podle výše uvedeného odstavce b)(i) se nevztahuje na jakýkoli nárok v rozsahu, v jakém jej lze přičíst nedbalosti, nedbalostnímu nebo úmyslnému pochybení odškodňované osoby ZADAVATELE, nebo protiprávnímu jednání odškodňované osoby ZADAVATELE která usiluje o odškodnění podle tohoto dokumentu.</p>
<p><b>11. <u>Insurance</u></b></p>	<p><b>11. <u>Pojištění</u></b></p>
<p>The Institution declares that it has arranged insurance pursuant to Act No. 372/2011 Coll., On Health Services, as amended.</p> <p>SPONSOR hereby declares and assures that it has concluded liability insurance for damage caused by the Study in accordance with the provisions of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals. SPONSOR is obliged to</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>ZADAVATEL tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Studií v souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.</p>

maintain a valid and effective insurance contract throughout the duration of the Study.	ZADAVATEL je povinen udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Studie.
Each Party shall provide to the other Party or Parties with written evidence of such insurance upon request. Additionally, each Party shall provide to the other Party or Parties with written notice at least thirty (30) days prior to the cancellation, non-renewal or material change in such insurance.	Každá ze smluvních stran poskytne druhé smluvní straně nebo stranám na požádání písemný důkaz o takovém pojištění. Kromě toho každá ze smluvních stran druhé smluvní straně nebo stranám písemně oznámí nejméně třicet (30) dnů předem zrušení, neprodloužení platnosti nebo podstatnou změnu takového pojištění.
EXCEPT FOR A BREACH OF SECTIONS 7, 8, OR 9 OF THIS AGREEMENT AND WITH RESPECT TO EACH PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS HEREUNDER, IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE TO THE OTHER PARTY OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY REASON WHATSOEVER, WHETHER IN CONTRACT OR TORT, FOR ANY SPECIAL, EXEMPLARY, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES OF ANY KIND OR NATURE WHATSOEVER (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOST REVENUES, PROFITS, SAVINGS OR BUSINESS) IN CONNECTION WITH OR ARISING OUT OF THIS AGREEMENT, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF.	S VÝJIMKOU PORUŠENÍ USTANOVENÍ V Odstavcích 7, 8, NEBO 9 TÉTO SMLOUVY A S OHLEDEM NA POVINNOSTI KAŽDÉ SMLUVNÍ STRANY K NÁHRADĚ ŠKODY PODLE TÉTO SMLOUVY, ŽÁDNÁ ZE STRAN V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ DRUHÉ STRANĚ ANI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ NEBO SUBJEKTU Z JAKÉHOKOLI DŮVODU, AŤ UŽ SMLUVNÍHO NEBO DELIKTNÍHO, ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ, EXEMPLÁRNÍ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO SANKČNĚ NAHRAZOVANÉ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU NEBO POVAHY (MIMO JINÉ VČETNĚ UŠLÝCH PŘÍJMŮ, ZISKŮ, ÚSPOR NEBO OBCHODNÍCH PŘÍLEŽITOSTÍ) V SOUVISLOSTI S TOUTO SMLOUVOU NEBO VYPLÝVAJÍCÍ Z TÉTO SMLOUVY, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BYLA UPOZORNĚNA NA JEJICH MOŽNOST.
<b>12. <u>Restriction on Advertising</u></b>	<b>12. <u>Omezení reklamy</u></b>
Except as provided in Section 8(b), no party to this Agreement shall use the name of any other party or of any staff member, officer, director, stockholder, employee or agent of any other party in any advertising, promotional or sales literature or in any publicity without the prior written approval of	S výjimkou případů uvedených v odstavci 8 písm. b) nesmí žádná smluvní strana použít jméno druhé strany nebo jakéhokoli člena personálu, vedoucího pracovníka, ředitele, akcionáře, zaměstnance nebo zástupce druhé strany v jakékoli reklamní, propagační nebo prodejní literatuře nebo v jakékoli



<p>the other. SPONSOR shall review and approve all advertisement of the Study and the Study Drug by Institution and/or the Principal Investigator prior to the release of any such advertisement.</p>	<p>propagaci bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. ZADAVATEL přezkoumá a schválí veškerou reklamu na Studii a Hodnocený přípravek ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího před zveřejněním jakékoli takové reklamy.</p>
<p><b>13. <u>Governing Law</u></b></p>	<p><b>13. <u>Rozhodné právo</u></b></p>
<p>This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without giving effect to such state's conflict of laws principles and the obligations, rights and remedies of the parties under this Agreement shall be governed by such laws.</p> <p>The Parties agree that any disputes arising from or in connection with this Agreement shall be decided by a competent court in the Czech Republic. The territorial jurisdiction of the court will be determined by the seat of the Institution. In the event of a discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>Tato smlouva je vykládána v souladu se zákony České republiky a bez ohledu na kolizní normy tohoto státu a povinnosti, práva a opravné prostředky smluvních stran podle této Smlouvy se řídí tímto právním řádem. Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzešlé z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány příslušným soudem v České republice. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zdravotnického zařízení. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p><b>14. <u>Further Documents</u></b></p>	<p><b>14. <u>Další dokumenty</u></b></p>
<p>Each party hereto will execute all such documents and take all such actions as the other parties may reasonably request in order to accomplish the purposes of this Agreement and to consummate the transactions contemplated hereby.</p>	<p>Každá smluvní strana vyhotoví všechny dokumenty a podnikne veškeré kroky, které si druhá strana může vyžádat, aby bylo dosaženo účelu této Smlouvy a aby byly uskutečněny transakce, které jsou touto Smlouvou zamýšleny.</p>
<p><b>15. <u>Entire Agreement; Amendment</u></b></p>	<p><b>15. <u>Úplná smlouva; dodatek</u></b></p>
<p>This Agreement and all of the exhibits annexed hereto, and documents and</p>	<p>Tato smlouva a všechny přílohy k ní připojené a dokumenty a dohody v ní</p>

<p>agreements referred to herein (each of which is hereby incorporated by reference and made a part hereof) set forth the entire understanding of the Parties hereto with respect to the subject matter hereof, and any previous agreements or understandings between or among the Parties with respect to such subject matter are superseded by this Agreement. This Agreement may be modified or amended only by an amendment signed by each of the Parties hereto.</p>	<p>uvedené (které jsou tímto začleněny odkazem a tvoří její součást) stanoví úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a tato smlouva nahrazuje veškeré předchozí dohody nebo ujednání mezi smluvními stranami s ohledem na předmět smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze prostřednictvím dodatku podepsaného každou ze smluvních stran.</p>
<p><b>16. <u>Participation</u></b></p>	<p><b>16. <u>Účast</u></b></p>
<p>Each of the Parties to this Agreement has jointly participated in the negotiation and drafting of this Agreement. In the event an ambiguity or a question of intent or interpretation arises, this Agreement shall be construed as if drafted jointly by the Parties hereto and no presumption or burden of proof shall arise favoring any Party by virtue of the authorship of any of its provisions.</p>	<p>Každá ze stran této Smlouvy se společně podílela na vyjednávání a vypracování této Smlouvy. V případě nejasností nebo otázek týkajících se záměru nebo výkladu se tato smlouva vykládá, jako by byla sepsána společně smluvními stranami a nevzniká žádná domněnka ani důkazní břemeno ve prospěch některé ze stran z důvodu autorství některého z jejích ustanovení.</p>
<p><b>17. <u>Severability of Provisions</u></b></p>	<p><b>17. <u>Oddělitelnost ustanovení</u></b></p>
<p>If any one or more of the covenants, agreements, provisions or terms of this Agreement shall be for any reason whatsoever held invalid then the same shall be deemed severable from the remaining covenants, agreements, provisions or terms of this Agreement and shall in no way affect the validity or enforceability of the other provisions of this Agreement.</p>	<p>Pokud bude některá nebo více smluv, dohod, ustanovení nebo podmínek této Smlouvy z jakéhokoli důvodu shledána neplatnou, bude považována za oddělitelnou od ostatních smluv, dohod, ustanovení nebo podmínek této Smlouvy a nebude mít žádný vliv na platnost nebo vymahatelnost ostatních ustanovení této Smlouvy.</p>
<p><b>18. <u>Assignment</u></b></p>	<p><b>18. <u>Postoupení</u></b></p>
<p>No party to this Agreement may assign its rights and obligations hereunder without the</p>	<p>Žádná ze stran této Smlouvy nesmí postoupit svá práva a povinnosti z ní vyplývající bez</p>

prior written consent of the other parties hereto, and any assignment in violation of this Section 18 shall be void; provided that SPONSOR may assign this Agreement to a third party without consent in connection with any merger, reorganization, license or sale of all or substantially all of its assets to which this Agreement relates.	předchozího písemného souhlasu ostatních stran této Smlouvy a jakékoli postoupení v rozporu s tímto odstavcem 18 je neplatné; za předpokladu, že ZADAVATEL může tuto Smlouvu postoupit třetí straně bez souhlasu v souvislosti s fúzí, reorganizací, licencí nebo prodejem veškerého nebo podstatného množství svého majetku, kterého se tato smlouva týká.
<b>19. <u>Relationship Between the Parties</u></b>	<b>19. <u>Vztah mezi smluvními stranami</u></b>
The relationship between SPONSOR and each of Principal Investigator and Institution in the performance of this Agreement is that of independent contractors.	Vztah mezi ZADAVATELEM a každým z Hlavních zkoušejících a Zdravotnickým zařízením při plnění této Smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů.
<b>20. <u>Notices</u></b>	<b>20. <u>Oznámení</u></b>
Any notice or other communication required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been delivered: when delivered personally or by courier; when sent by facsimile transmission with issuance by the transmitting machine of a confirmation of a successful transmission (with a copy also sent by another means herein provided for); when sent by certified, registered or express mail, postage pre-paid; or five (5) days after the date of deposit in the regular mail Postal Service addressed as follows:	Jakékoliv oznámení nebo jiná komunikace vyžadovaná nebo povolená na základě této Smlouvy musí mít písemnou formu a je považována za doručenou: při osobním doručení nebo doručení kurýrem; při zaslání faxem s vydáním potvrzení o úspěšném přenosu vysílacím zařízením (s kopií zaslanou také jiným způsobem stanoveným v této smlouvě); při odeslání doporučenou nebo expresní poštou s předplaceným poštovním; nebo pět (5) dní po datu uložení na běžné poště poštovních služeb s následující adresou:
<b>If to SPONSOR:</b>	<b>Pokud je určeno ZADAVATELI:</b>
Curis, Inc.	Curis, Inc.
128 Spring Street	128 Spring Street
Building C, Suite 500	Building C, Suite 500
Lexington, MA 02421	Lexington, MA 02421

Attn: Legal Dept.	K rukám: Právní oddělení
With a copy to:	S kopií pro:
Catalyst Clinical Research, LLC	Catalyst Clinical Research, LLC
Attn: XXXXX	K rukám: XXXXX
2528 Independence Boulevard	2528 Independence Boulevard
Suite 100	Suite 100
Wilmington, NC 28412	Wilmington, NC 28412
<b>If to Institution:</b>	<b>Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:</b>
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U nemocnice 2	U nemocnice 2
128 08 Praha 2, Česká republika	128 08 Praha 2, Česká republika
Attn: XXX	K rukám: XXX
<b>If to the Principal Investigator:</b>	<b>Pokud je určeno pro Hlavního zkoušejícího:</b>
XXXXX	XXXXX
I. Interní klinika – hematologie Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	I. Interní klinika – hematologie Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U nemocnice 2 128 08 Praha 2, Česká republika	U nemocnice 2 128 08 Praha 2, Česká republika
<b>21. <u>Binding Effect</u></b>	<b>21. <u>Vazbový účinek</u></b>

<p>This Agreement shall inure to the benefit of and be binding upon the parties hereto and their respective legal successors and permitted assigns.</p>	<p>Tato smlouva je závazná pro všechny smluvní strany, jejich příslušné právní nástupce a je jim ku prospěchu.</p>
<p><b>22. <u>Headings</u></b></p>	<p><b>22. <u>Nadpisy</u></b></p>
<p>All headings are inserted for convenience only and shall not affect any construction or interpretation of this Agreement.</p>	<p>Všechny nadpisy jsou vloženy pouze pro usnadnění a nemají vliv na konstrukci nebo výklad této Smlouvy.</p>
<p><b>23. <u>No Waiver</u></b></p>	<p><b>23. <u>Žádné zřeknutí se práv</u></b></p>
<p>No delay or omission to exercise any right, power or remedy accruing to any party upon any breach by any other party under this Agreement shall impair any such right, power or remedy of such non-breaching party, nor shall it be construed to be a waiver of any such right, power or remedy for any present or future breach or default. Any waiver, permit, consent or approval of any kind under this Agreement or any waiver on the part of any party of any provision or condition of this Agreement, must be in writing and shall be effective only to the extent specifically set forth in such writing. All remedies under this Agreement or by law or otherwise afforded to any Party shall be cumulative and not in the alternative.</p>	<p>Žádné zpoždění nebo opomenutí uplatnit jakékoli právo, pravomoc nebo opravný prostředek, který vznikne kterékoli straně při jakémkoli porušení ze strany druhé strany podle této Smlouvy, neomezí žádné takové právo, pravomoc nebo opravný prostředek této strany, která se nedopustila porušení, ani nebude vykládáno jako vzdání se jakéhokoli takového práva, pravomoci nebo opravného prostředku pro jakékoli současné nebo budoucí porušení nebo neplnění. Jakékoli vzdání se práva, povolení, souhlas nebo schválení jakéhokoli druhu podle této Smlouvy nebo jakékoli vzdání se práva ze strany kterékoli strany jakéhokoli ustanovení nebo podmínky této Smlouvy musí mít písemnou formu a je účinné pouze v rozsahu výslovně uvedeném v takové písemné formě. Veškeré opravné prostředky podle této Smlouvy nebo podle zákona či jinak poskytnuté kterékoli straně jsou kumulativní a nikoli alternativní.</p>
<p><b>24. <u>Counterparts</u></b></p>	<p><b>24. <u>Stejnopisy</u></b></p>
<p>This Agreement may be executed in multiple counterparts, all of which together shall</p>	<p>Tuto smlouvu lze vyhotovit v několika stejnopisech, z nichž všechny dohromady</p>

constitute one original document.	tvoří jeden originální dokument.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Clinical Trial Agreement to be duly executed by their authorized representatives as of the date of last execution ("Execution Date").	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany nechaly tuto Smlouvu o klinickém hodnocení řádně uzavřít svými oprávněnými zástupci k datu posledního podpisu („Datum platnosti“).
<b>Curis, Inc.</b> Sponsor	<b>Společnost Curis, Inc.</b> Zadavatel
By:	Podpis:
Name: XXXXX	Jméno: XXXXX
Title: XXXXX	Funkce: XXXXX
Date:	Datum:
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> Institution	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> Zdravotnické zařízení
By:	Podpis:
Name: XXX	Jméno: XXX
Title: XXX	Funkce: XXX
Date:	Datum:
XXXXX Principal Investigator	XXXXX Hlavní zkoušející
By:	Podpis:
Date:	Datum:

<b>Exhibit A</b>	<b>Příloha A</b>
Protocol	Protokol
" XXXXX (Study Number: CA-4948-101)" ("The Protocol") as approved by the EC, including any amendments thereto, is hereby incorporated herein by reference.	„XXXXX (Číslo Studie: CA-4948-101)" („Protokol“), tak jak jej schválila EK, včetně jeho případných změn je tímto začleněn do tohoto dokumentu formou odkazu.
<b>Exhibit B</b>	<b>Příloha B</b>
Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky

<b>Sponsor: Zadavatel:</b>	Curis, Inc.
<b>Protocol No: Číslo protokolu:</b>	CA-4948-101
<b>Protocol Version: Verze protokolu:</b>	XXXXX

XXXXX

XXXXX

XXXXX

<p>1. <b>Subject Recruitment.</b> Enrollment for this study is competitive. CRO will advise on recruitment progress and notify sites in writing when recruitment is complete. Neither CRO nor Sponsor shall be responsible for payment for patients enrolled after notification is provided to site that recruitment is complete.</p>	<p>1. <b>Nábor subjektů.</b> Zařazení do této Studie je kompetitivní. CRO bude písemně informovat pracoviště o průběhu náboru a upozorní jej na dokončení náboru. CRO ani zadavatel nenesou odpovědnost za platby pacientům zařazeným po písemném oznámení pracovišti, že je nábor dokončen.</p>
---	--

<p>The Principle Investigator plans to include approximately 6 subjects in the Study.</p>	<p>Hlavní zkoušející plánuje přibližně zařadit 6 subjektů do klinického hodnocení.</p>
<p>2. <b>Payment Method.</b> SPONSOR through CRO will make payments in Czech Koruna by domestic ACH in accordance with Exhibit B Budget as attached, provided that the Site has rendered the services in accordance with the Protocol. CRO will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor, nor will CRO pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor.</p> <p>Payment will be made on the basis of invoicing by the Institution. The invoice will be issued by the Institution on the basis of the calculation of the visits made by SPONSOR and approved by the Principal Investigator. Any failure to provide a calculation of the visits made does not deprive the medical facility of the right to issue the relevant invoice according to the payment terms agreed in the Agreement. Documents for invoicing, including the calculation of visits made, will be sent to the Department of Clinical Evaluation and Research, U Nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08, finance officer - XXXXX. All incoming payments must be uniquely identified by an invoice number or a specific symbol.</p>	<p>2. <b>Způsob platby.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO provede platby v českých korunách prostřednictvím tuzemského ACH v souladu s přílohou B Rozpočet za předpokladu, že pracoviště poskytlo služby v souladu s Protokolem. CRO neuhradí žádné dodatečné platby příjemci plateb podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, ani nebude platit za žádné postupy nebo léčby provedené v rozporu s Protokolem, pokud to Zadavatel písemně neschválí. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv, nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, referent financí - XXXXX. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.</p>
<p>3. <b>Payment Timing.</b> SPONSOR through CRO will make payments on a semi-annually basis in accordance with Exhibit B Budget. These payments will be made within 60 days of receipt of the invoice.</p>	<p>3. <b>Časový rozvrh plateb.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO bude provádět platby pololetně v souladu s Přílohou B Rozpočet. Tyto platby budou provedeny do 60 dnů od doručení faktury. V případě nedodržení splatnosti faktury je</p>



<p>In the case of failure to meet the due date of the invoice, the Institution is entitled to charge default interest at the statutory rate.</p>	<p>zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.</p>
<p>4. <b>Institution Payments.</b> These fees will be paid based on acceptance criteria at the agreed upon cycle frequency as defined in section 3 above; for all other countries the receipt of a valid invoice is also required.</p>	<p>4. <b>Platby Zdravotnickému zařízení.</b> Tyto platby budou hrazeny na základě akceptačních kritérií v dohodnuté frekvenci cyklu, jak je definováno výše v odstavci 3; pro všechny ostatní země je rovněž vyžadováno obdržení platné faktury.</p>
<p>a. <b>Start-Up Payments.</b> Upon site activation and the receipt of a completed Payment Information Form, Start-Up fees will be paid in accordance with Exhibit B Budget.</p>	<p>a. <b>Počáteční platby.</b> Po aktivaci pracoviště a přijetí vyplněného formuláře s informacemi o platbě budou uhrazeny poplatky za zahájení provozu v souladu s Přílohou B Rozpočet.</p>
<p>b. <b>Subject Visit Payments.</b> SPONSOR through CRO will make subject visit payments once all of the patient's assessments are entered and completed in electronic data capture system ('EDC') by Institution in accordance with Exhibit B Budget and once all queries/data corrections for the particular visit have been resolved in the EDC system in relevant semester. CRO will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below.</p>	<p>b. <b>Platby za návštěvy subjektů.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO provede platby za návštěvy subjektů, jakmile Zdravotnické zařízení zadá a dokončí všechna hodnocení pacienta v systému elektronického sběru dat (dále jen "EDC") v souladu s přílohou B Rozpočet a jakmile jsou v systému EDC vyřešeny všechny dotazy/opravy dat pro danou návštěvu pro dané pololetí. CRO zadrží 10 % z každé platby za návštěvu subjektu až do závěrečné platby, jak je definováno níže.</p>
<p>5. <b>Other Payments.</b> All other payments (other than Subject Visit Payments) will be made within the relevant half a year, as defined in section 3 above, upon receipt by CRO of a valid invoice, and confirmation of by CRO, in the amounts</p>	<p>5. <b>Ostatní platby.</b> Všechny ostatní platby (jiné než platby za návštěvy subjektů) budou provedeny za dané pololetí, jak je definováno výše v odstavci 3 poté, co CRO obdrží a potvrdí platnou fakturu,</p>

<p>specified in Exhibit B Budget, and according to the following criteria.</p>	<p>a to ve výši uvedené v příloze B Rozpočet podle následujících kritérií.</p>
<p>a. <b>IRB Fees or Ethics Committee Fees.</b> If Site will be using the central IRB or Ethics Committee designated for this Study, SPONSOR/CRO will be responsible for the Task Order and fees associated with this service provider. SPONSOR/CRO will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee for fees in accordance with an invoice issued to CRO by the IRB or Ethics Committee. CRO will not reimburse Site for IRB or EC fees incurred in connection with the Study.</p>	<p>a. <b>Poplatky IRB nebo etické komisi.</b> Pokud bude pracoviště využívat centrální IRB nebo etickou komisi určenou pro tuto Studii, odpovídá ZADAVATEL/CRO za pořadí úloh a poplatky spojené s tímto poskytovatelem služeb. ZADAVATEL/CRO uhradí příslušné IRB nebo etické komisi poplatky v souladu s fakturou vystavenou CRO IRB nebo etickou komisí. CRO neproplatí pracovišti poplatky IRB nebo EK vzniklé v souvislosti se Studií.</p>
<p>b. <b>Screen Failures.</b> SPONSOR through CRO will pay for up to three (3) subjects who fail screening based on a pre-determined flat fee. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. CRO will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p>	<p>b. <b>Neúspěšný screening.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO uhradí až tři (3) subjekty, které neuspěly při screeningu na základě předem stanoveného paušálního poplatku. Pracoviště musí zdokumentovat všechny screeningové postupy provedené před neúspěšným screeningem a musí zajistit, aby subjekt podepsal formulář informovaného souhlasu. CRO neuhradí žádné postupy provedené poté, co subjekt neúspěšně absolvoval screening.</p>
<p>c. <b>Subject Travel Reimbursement.</b> SPONSOR through CRO will reimburse the Institution for subject travel expenses per subject visit in accordance with Exhibit B Budget and the study subject Informed Consent Form.</p>	<p>c. <b>Náhrada cestovních výloh subjektům.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO proplatí Zdravotnickému zařízení cestovní výdaje subjektu za každou jeho návštěvu v souladu s Přílohou B Rozpočet a formulářem informovaného souhlasu subjektu hodnocení.</p>

<p>The Institution undertakes to pay the subject's costs to the subject. The Institution will invoice the costs of the subject to SPONSOR. At the request of the sponsor, the Institution is obliged to prove that the costs of the subject have been paid. The Institution is entitled to require a financial reserve from SPONSOR to cover the costs of the subjects in the amount of CZK 50 000. The financial reserve will be paid by SPONSOR on the basis of an invoice sent, which will be issued after signing the contract. If three quarters of the financial reserve for the reimbursement of the costs of the trial subject is used up, the Institution is entitled to issue another invoice in the same amount and SPONSOR undertakes to pay the invoice within 30 days from the date of issue. The Institution further undertakes to charge the SPONSOR for the costs paid to the subject immediately after the last trial subject at the site terminates participation in the clinical trial. Any unused part of the financial reserve will be returned to the account of SPONSOR without undue delay. Records of travel costs are provided by the principal investigator or study coordinator and then handed over to the study monitor. Reimbursements will be paid to Study Subjects after payment of the invoice issued. Reimbursement of travel expenses to Study Subjects takes place at the cash desk of the Institution or by transfer to the patient's account. Any questions regarding subjects' travel expenses will be sent to XXXXX.</p>	<p>Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náklady subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení bude fakturovat náklady subjektu hodnocení Zadavateli. Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady subjektu hodnocení byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po zadavateli finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů hodnocení, a to ve výši 50 000,00 Kč. Finanční rezerva bude zadavatelem uhrazena na základě zaslané faktury, která bude vystavena po podpisu smlouvy. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů subjektu hodnocení, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve stejné výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 45 dnů ode dne doručení faktury uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené náklady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet zadavatele. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů</p>
---	---

	hodnocení budou zaslány na XXXXX.
<p>d. <b>Invoiceables.</b> Sponsor through CRO will reimburse the Institution for invoiced items as outlined and in accordance with Exhibit B. The invoice is issued by the Institution on the basis of a calculation of separately invoiceable items created by SPONSOR and approved by the Principal Investigator. Any failure to provide a calculation of the invoiceables does not deprive the medical facility of the right to issue the relevant invoice according to the payment terms agreed in the Agreement. Documents for invoicing, including the calculation of invoiceables, will be sent to the Department of Clinical Evaluation and Research, U Nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08, finance officer - XXXXX</p>	<p>d. <b>Fakturovatelné položky.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO uhradí Zdravotnickému zařízení vyfakturované položky v souladu s Přílohou B. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace samostatně fakturovaných položek vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace samostatně fakturovaných položek, nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, referent financí - XXXXX</p>
<p>6. <b>Invoicing.</b> All invoices must contain the Protocol Number, Investigator and/or Institution name, CRO's project number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:</p>	<p>6. <b>Fakturace.</b> Všechny faktury musí obsahovat číslo protokolu, jméno Zkoušejícího a/nebo název Zdravotnického zařízení, číslo projektu CRO, podrobný přehled platby, která má být provedena, podpůrné dokumenty (pokud existují), a musí být zaslány následujícím způsobem na následující adresu:</p>

Electronically: XXXXX  
elektronicky: XXXXX

<p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.</p>	<p>* Faktury, na kterých chybí některý z výše uvedených údajů, mohou mít za následek zpoždění platby.</p>
<p>All invoices must be received by CRO within sixty (60) days following the end of the last semester or end of study, whichever is earlier. Institution understands once CRO has reconciled and closed Study internally that SPONSOR/CRO reserve the right to no longer accept invoices.</p>	<p>Všechny faktury musí CRO obdržet do šedesáti (60) dní od ukončení daného pololetí nebo ukončení Studie, podle toho, co nastane dříve. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že jakmile SPONSOR/CRO interně odsouhlasí a uzavře Studii, vyhrazuje si právo faktury již nepřijímat.</p>
<p>7. <b>Final Payment.</b> SPONSOR through CRO will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments and remaining payments due. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to CRO ("Reimbursement").</p>	<p>7. <b>Závěrečná platba.</b> ZADAVATEL prostřednictvím CRO provede odsouhlasení plateb pracoviště před vydáním závěrečné platby příjemci, aby zohlednila všechny předchozí platby za Studii, zbývající splatné platby. Výsledkem odsouhlasení bude buď závěrečná platba splatná Příjemci platby (dále jen „Závěrečná platba“), nebo žádost o úhradu splatnou CRO (dále jen „Úhrada“).</p>
<p>8. <b>Payment Dispute.</b> Institution will have sixty (60) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies. All invoices received greater than sixty (60) days following the close-out visit may be directed to Sponsor for consideration.</p>	<p>8. <b>Spor ohledně plateb.</b> Zdravotnické zařízení bude mít šedesát (60) dní od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí v platbě. Všechny faktury obdržené více než šedesát (60) dní po závěrečné návštěvě mohou být předány Zadavateli k posouzení.</p>
<p><b>Exhibit C</b></p>	<p><b>Příloha C</b></p>
<p>This Agreement incorporates standard contractual clauses for the transfer of personal data from the EEA to third countries (processor to controller transfers).</p>	<p>Tato dohoda obsahuje standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů z EHP do třetích zemí (přenosy ze strany zpracovatele na správce).</p>

<b>Data Processing Agreement</b>	<b>Dohoda o zpracování dat</b>
between	mezi
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic	Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Česká republika
hereinafter “Data exporter” or “Institution”	Dále jen „Vývozce dat“ nebo „Instituce“
and	a
<b>Curis, Inc., 128 Spring Street, Building C – Suite 500, Lexington, MA, USA 02421</b>	<b>Curis, Inc., 128 Spring Street, Building C – Suite 500, Lexington, MA, USA 02421</b>
hereinafter “Data importer” or “Sponsor”	Dále jen „Dovozce dat“ nebo „Sponzor“
each a “Party”; together “Parties”.	Každý jako „Strana“; společně "Strany".
Sponsor and Institution have entered into the clinical trial agreement concerning execution of a clinical trial, protocol title: “XXXXX: XXXXX” (hereinafter referred to as “Study”). As part of the execution of the Study, Parties shall process personal data of the Study subjects.	Sponzor a Instituce uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení týkající se provedení klinického hodnocení, název Protokolu: „XXXXX: XXXXX“ (dále jen „Klinické hodnocení“). V rámci provádění Klinického hodnocení budou Strany zpracovávat osobní údaje subjektů Klinického hodnocení.
Parties intend to secure personal data and protect it from unauthorized disclosure. Parties agree that they will comply with all applicable laws relating to privacy and security of personal data. Each Party agree that its collection, processing and disclosure of personal data, in connection with this Agreement, is and will remain in compliance with all applicable laws concerning personal data and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose personal data by itself or in cooperation with the other Party.	Strany mají v úmyslu zabezpečit osobní údaje a chránit je před neoprávněným zveřejněním. Strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny platné zákony týkající se soukromí a bezpečnosti osobních údajů. Každá Strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a zpřístupňování osobních údajů v souvislosti s touto smlouvou je a zůstane v souladu se všemi platnými zákony týkajícími se osobních údajů a že získala všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a zveřejňování osobních údajů, samostatně nebo ve spolupráci s druhou smluvní Stranou.
Institution and Investigator will use personal data obtained from Study subjects only in connection with Study and to provide	Instituce a zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů Klinického hodnocení pouze v souvislosti se s klinickým

healthcare services and for no purposes other than those outlined in Protocol.	hodnocením a v rámci poskytování zdravotnických služeb a k žádným jiným účelům než těm, které jsou uvedeny v Protokolu.
Institution shall not disclose personal data to CRO or Sponsor except as is required to satisfy the requirements of Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study subject in connection with Study. In all such cases of disclosure, Institution shall respect the “data minimization” principle.	Instituce nezveřejní osobní údaje CRO ani Sponzorovi s výjimkou případů, kdy je to nutné pro splnění požadavků Protokolu, pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích událostí nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vzneseným subjektem Klinického hodnocení v souvislosti se Klinickým hodnocením. Ve všech takových případech zveřejnění bude Instituce respektovat zásadu „minimalizace údajů“.
Institution and Investigator confirm that personal data, when supplied to Sponsor or CRO, will be pseudonymized with a code to replace any information that directly identifies a Study subject in a manner as such is required by Sponsor/CRO and applicable law.	Instituce a zkoušející potvrzují, že osobní údaje, když jsou poskytnuty Sponzorovi nebo CRO, budou pseudonymizovány kódem, který nahradí jakékoli informace, které přímo identifikují subjekt Klinického hodnocení způsobem, který Sponzor/CRO a příslušné zákony vyžadují.
The CRO is a data processor for Sponsor with respect to its processing of personal data within this Study and the CRO’s processing obligations are governed under a separate agreement with Sponsor. CRO agrees to comply with the requirements of applicable data protection laws and applicable provisions of this Agreement.	CRO je zpracovatelem údajů pro Sponzora s ohledem na jeho zpracování osobních údajů v rámci tohoto Klinického hodnocení a povinnosti CRO týkající se zpracování se řídí samostatnou smlouvou se Sponzorem. CRO souhlasí s tím, že bude dodržovat požadavky příslušných zákonů na ochranu údajů a příslušných ustanovení této smlouvy.
Any data processing undertaken by a subcontractor of a Party must be attributed to that Party.	Jakékoli zpracování údajů provedené subdodavatelem Strany musí být připsáno této Straně.
If contract processors are used to fulfil the purpose of this Agreement, Parties shall only use such sub-contractors who undertake to fulfil the requirements of applicable data protection laws and this Agreement.	Pokud jsou k plnění účelu této smlouvy využíváni smluvní zpracovatelé, Strany využijí pouze takové subdodavatele, kteří se zaváží plnit požadavky příslušných zákonů na ochranu údajů a této smlouvy.
This DPA shall enter into force on the day of its signature and shall continue to apply beyond the end of the Agreement concerning the execution of Study until the processing of	Tato DPA vstoupí v platnost dnem jejího podpisu a bude platit i po skončení Smlouvy o provádění Klinického hodnocení, dokud již

personal data under the Agreement is no longer required.	nebude zpracování osobních údajů podle Smlouvy vyžadováno.
<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>STANDARDNÍ SMLUVNÍ USTANOVENÍ</b>
<b><u>SECTION I</u></b>	<b><u>ODDÍL I</u></b>
<i>Clause 1</i>	<i>Článek 1</i>
<b>Purpose and scope</b>	<b>Účel a rozsah</b>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of 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 (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit soulad s požadavky 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) za účelem předání osobních údajů do třetí země.
(b)The Parties:	(b) Strany:
(i)the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and	(i) fyzické nebo právnické osoby, orgán/y veřejné správy, agentura/y nebo jiný subjekt/y (dále jen „subjekty“) přenášející osobní údaje, jak je uvedeno v příloze I.A. (dále jen „Vývozce údajů“) a
(ii)the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”)	(ii) entita/entity ve třetích zemích, které obdrží osobní údaje od Vývozce údajů, přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, který je rovněž Stranou těchto Článků, jak je uvedeno v příloze I.A. (dále jen „Dovozce údajů“)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	Souhlasím s těmito standardními smluvními doložkami (dále jen: „Články“).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Tyto Články se vztahují na přenos osobních údajů, jak je uvedeno v příloze I.B.



(d)The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto Člámkům obsahující přílohy v něm uvedené tvoří nedílnou součást těchto Člámků.
<i>Clause 2</i>	<i>Článek 2</i>
<b>Effect and invariability of the Clauses</b>	<b>Platnost a neměnnost Člámků</b>
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Tato Články stanoví vhodná ochranná opatření, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinných právních opravných prostředků, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a pokud jde o předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou k výběru příslušných Modul(ů) nebo k přidání či aktualizaci informací v příloze. To Stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto Článcích do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky za předpokladu, že nejsou v rozporu, přímo či nepřímo, s těmito Články nebo nepoškozují základní práva. nebo svobody data subjektů.
(b)These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Těmito Články nejsou dotčeny povinnosti, kterým Vývozce údajů podléhá na základě nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Článek 3</i>
<b>Third-party beneficiaries</b>	<b>Oprávněné třetí Strany</b>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data	(a) Subjekty údajů se mohou dovolávat a vymáhat tyto Články jako oprávněné třetí Strany vůči

exporter and/or data importer, with the following exceptions:	Vývozci a/nebo dovozci údajů, s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Článek 1, Článek 2, Článek 3, Článek 6, Článek 7;
(ii) Clause 8.1(b) and Clause 8.3(b);	(ii) Článek 8.1(b) a Článek 8.3(b);
(iii) N/A	(iii) N/A
(iv) N/A	(iv) N/A
(v) Clause 13;	(v) Článek 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) Článek 15.1(c), (d) a (e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) Článek 16(e);
(viii) Clause 18.	(viii) Článek 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Odstavcem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Článek 4</i>
<b>Interpretation</b>	<b>Výklad</b>
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Používají-li tyto články termíny, které jsou definovány v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto termíny stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tato ustanovení je třeba číst a vykládat ve světle ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Tato ustanovení nelze vykládat způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Článek 5</i>
<b>Hierarchy</b>	<b>Hierarchie</b>

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito ustanoveními a ustanoveními souvisejících dohod mezi Stranami existujícími v době, kdy jsou tyto články sjednány nebo uzavřeny poté, mají přednost tyto Články.
<i>Clause 6</i>	<i>Článek 6</i>
<b>Description of the transfer(s)</b>	<b>Popis předávání</b>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti o předávání, a zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I.B.
<i>Clause 7</i>	<i>Článek 7</i>
<b>Docking clause</b>	<b>Článek o dokování</b>
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Subjekt, který není Stranou těchto doložek, může se souhlasem Stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, a to buď jako Vývozce údajů, nebo jako Dovozece údajů, vyplněním přílohy a podpisem přílohy I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Jakmile vyplní přílohu a podepíše přílohu I.A, stane se přistupující entita Stranou těchto Článků a bude mít práva a povinnosti Vývozce nebo Dovozece údajů v souladu s jeho určením v příloze I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Přistupující subjekt nebude mít žádná práva ani povinnosti vyplývající z těchto článků z období před tím, než se stal smluvní Stranou.

<b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b>	<b><u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u></b>
<i>Clause 8</i>	<i>Článek 8</i>
<b><i>Data protection safeguards</i></b>	<b><i>Záruka ochrany údajů</i></b>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí k tomu, aby zjistil, že je Dovozece údajů schopen, a to provedením vhodných technických a organizačních opatření, splnit své povinnosti podle těchto článků.
<b>8.1 Instructions</b>	<b>8.1 Pokyny</b>
(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.	(a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů od Dovozece údajů, který jedná jako jeho správce.
(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.	b) Vývozce údajů neprodleně informuje Dovozece údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případu, kdy takové pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu o ochraně údajů.
(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.	(c) Dovozece údajů se zdrží jakéhokoli jednání, které by Vývozci údajů bránilo v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, a to i v souvislosti s dílčím zpracováním nebo ve věci spolupráce s příslušnými orgány dozoru.
(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer	(d) Po ukončení poskytování služeb zpracování vymaže Vývozce údajů podle volby Dovozece údajů všechny osobní údaje zpracovávané jménem Dovozece údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil anebo vrátit dovozci údajů všechny osobní údaje

all personal data processed on its behalf and delete existing copies.	zpracovávané jeho jménem a stávající kopie vymazat.
<b>8.2 Security of processing</b>	<b>8.2 Bezpečnost zpracování</b>
(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření, aby zajistily bezpečnost údajů, a to i během přenosu, a ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu (dále jen „porušení ochrany osobních údajů“). Při posuzování přiměřené úrovně zabezpečení náležitě zohlední současný stav techniky, náklady na provedení, druh osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účely zpracování a rizika spojená se zpracováním pro subjekty údajů, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během přenosu, pokud lze účel zpracování tímto způsobem splnit.
(b)The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.	(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování vhodného zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných Vývozcem údajů podle těchto článků, Vývozce údajů o tom bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozví, informuje Dovozece údajů a pomůže dovozci údajů při řešení tohoto porušení.
(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo měly odpovídající zákonnou povinnost mlčenlivosti.
<b>8.3 Documentation and compliance</b>	<b>8.3 Dokumentace a soulad s dodržováním</b>

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	(a) Strany musí být schopny prokázat shodu s těmito články.
(b)The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	(b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s jeho povinnostmi podle těchto Článků a umožní provádění auditů a zapojuje do nich.
<i>Clause 9</i>	<i>Článek 9</i>
<b>Use of sub-processors</b>	<b>Použití dílčích-zpracovatelů</b>
N/A	Neaplikovatelné
<i>Clause 10</i>	<i>Článek 10</i>
<b>Data subject rights</b>	<b>Práva dat subjektů</b>
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	Strany si budou vzájemně pomáhat při odpovídání na dotazy a žádosti podané subjekty podle platných místních zákonů Dovozce údajů nebo pro zpracování údajů Vývozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 11</i>	<i>Článek 11</i>
<b>Redress</b>	<b>Náprava</b>
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) Dovozce údajů informuje subjekty údajů v transparentním a snadno přístupném formátu prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých webových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Bezodkladně vyřídí veškeré stížnosti, které obdrží od subjektu údajů.

<i>Clause 12</i>	<i>Článek 12</i>
<b><i>Liability</i></b>	<b><i>Odpovědnost</i></b>
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá Strana odpovídá druhé Straně/Stranám za jakékoli škody, které druhé Straně/Stranám způsobí porušením těchto Článků.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá Strana odpovídá subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na odškodnění za jakoukoli hmotnou nebo nemateriální škodu, kterou Strana způsobí subjektu údajů porušením práv oprávněné třetí Strany podle tyto klauzule. Tím není dotčena odpovědnost Vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Pokud je více než jedna Strana odpovědná za jakoukoli škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto Článků, budou všechny odpovědné Strany odpovědné společně a nerozdílně a subjekt údajů je oprávněn podat žalobu soudu proti kterékoli z těchto Stran.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	(d) Smluvní Strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních Stran činitelkou odpovědnou podle odstavce (c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní Strany zpět tu část náhrady odpovídající její/jejich odpovědnosti za škodu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozce údajů se nesmí dovolávat chování zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
<i>Clause 13</i>	<i>Článek 13</i>
<b><i>Supervision</i></b>	<b><i>Dohled</i></b>

N/A	Neaplikovatelné
<b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b>	<b><u>ODDÍL III – MÍSTNÍ ZÁKONY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU VEŘEJNÝCH ORGÁNŮ</u></b>
<i>Clause 14</i>	<i>Článek 14</i>
<b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b>	<b><i>Místní zákony a postupy ovlivňující dodržování Článků</i></b>
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že zákony a praxe ve třetí zemi určené použitelné na zpracování osobních údajů Dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zveřejnění osobních údajů nebo opatření opravňujících k přístupu orgány veřejné moci bránit dovozci údajů v plnění jeho povinností podle těchto článků. To je založeno na pochopení, že zákony a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují rámec toho, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito Články.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Strany prohlašují, že při poskytování záruky podle odstavce (a) vzaly náležitě v úvahu zejména následující prvky:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the	(i) konkrétní okolnosti převodu, včetně délky zpracovatelského řetězce, počet zúčastněných subjektů a použité přenosové kanály; zamýšlené další převody; typ příjemce; účel zpracování; kategorie a formát předávaných osobních údajů; hospodářské odvětví, ve



transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	kterém k převodu dochází; místo uložení a přenesená data;
(ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;	(ii) Zákony a praxe třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů veřejným orgánům nebo povolující přístup takovým orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání a platná omezení včetně záruk;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) jakákoli relevantní smluvní, technická nebo organizační ochranná opatření zavedená za účelem doplnění záruk podle těchto Článků, včetně opatření uplatňovaných během přenosu a zpracování osobních údajů v zemi určení.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí k tomu, aby Vývozci údajů poskytl relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude nadále spolupracovat s Vývozcem údajů při zajišťování dodržování těchto Článků.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Strany souhlasí, že zdokumentují hodnocení podle odstavce (b) a na požádání jej zpřístupní příslušnému dozorovému orgánu.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat Vývozce údajů, pokud po odsouhlasení těchto Článků a po dobu trvání smlouvy bude mít důvod se domnívat, že podléhá nebo se stal předmětem zákonů nebo postupů, které nejsou v souladu s požadavky podle odstavce (a), včetně po změně zákonů třetí země nebo opatření (jako je žádost o zveřejnění), které naznačuje použití takových zákonů v praxi, které není v souladu s požadavky uvedenými v odstavci (a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter	(f) Po oznámení podle odstavce (e) nebo pokud má Vývozce údajů z jiného důvodu

<p>otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p> <p>Clause 15</p>	<p>důvod se domnívat, že Dovozece údajů již nemůže plnit své povinnosti podle těchto Článků, Vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má být přijata Vývozcem a/nebo Dovozece údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví přenos údajů, pokud se domnívá, že pro takový přenos nelze zajistit žádné vhodné záruky, nebo pokud k tomu dostane pokyn od příslušného dozorového úřadu. V takovém případě je Vývozce údajů oprávněn ukončit smlouvu, pokud se týká zpracování osobních údajů podle těchto článků. Pokud se smlouva týká více než dvou smluvních Stran, může Vývozce údajů uplatnit toto právo na ukončení pouze ve vztahu k příslušné smluvní Straně, pokud se smluvní Strany nedohodly jinak. Pokud je smlouva ukončena podle tohoto článku, použije se článek 16(d) a (e).</p> <p>Článek 15</p>
<p><b><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></b></p>	<p><b><i>Povinnosti Dovozece údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</i></b></p>
<p><b>15.1 Notification</b></p>	<p><b>15.1 Oznámení</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) Dovozece údajů se zavazuje neprodleně informovat Vývozce údajů a, je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí Vývozce údajů), pokud:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal</p>	<p>(i) obdrží právně závaznou žádost od veřejného orgánu, včetně soudních orgánů, podle zákonů země určení pro zpřístupnění osobních údajů předávaných podle těchto článků; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích,</p>

data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi; nebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu veřejných orgánů k osobním údajům předávaným podle těchto článků v souladu se zákony země určení; toto oznámení obsahuje veškeré informace, které má Dovozece k dispozici.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Pokud má Dovozece údajů zakázáno informovat Vývozce údajů a/nebo subjekt údajů podle zákonů země určení, Dovozece údajů souhlasí s tím, že vynaloží veškeré úsilí, aby dosáhl zproštění zákazu, s cílem sdělit co nejvíce informací co nejdříve. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své nejlepší úsilí, aby je mohl na žádost Vývozce údajů prokázat.
(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c) Pokud to zákony země určení umožňují, Dovozece údajů souhlasí s tím, že bude Vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy poskytovat co nejvíce relevantních informací o obdržených žádostech (zejména, počet žádostí, typ požadovaných údajů, dožadující orgán/y, zda byly žádosti napadeny a výsledek takových námitek atd.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že bude uchovávat informace podle odstavců a) až c) po dobu trvání smlouvy a na požádání je zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Odstavce (a) až (c) nemají vliv na povinnost Dovozece údajů podle článku 14 písm. e) a článku 16 neprodleně informovat Vývozce údajů, pokud není schopen dodržet tato Články.

<p><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p>	<p><b>15.2 Přezkoumání zákonnosti a minimalizace údajů</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o zpřístupnění, zejména zda zůstává v rámci pravomocí udělených dožadujícímu veřejnému orgánu, a napadne žádost, pokud po pečlivé posouzení dospívá k závěru, že existují rozumné důvody se domnívat, že žádost je nezákonná podle zákonů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti. Dovožce údajů za stejných podmínek využije možnosti odvolání. Při zpochybnění žádosti Dovožce údajů usiluje o předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezveřejní požadované osobní údaje, dokud to nebude vyžadováno podle platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti Dovožce údajů podle ustanovení 14 písm. e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení a jakékoli napadení žádosti o zpřístupnění, a v rozsahu povoleném zákony země určení zpřístupní dokumentaci Vývozcům údajů. Na požádání jej rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému orgánu.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>(c) Dovožce údajů souhlasí s tím, že při odpovědi na žádost o zveřejnění poskytne minimální přípustné množství informací na základě přiměřené interpretace žádosti.</p>
<p><b><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></b></p>	<p><b><u>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</u></b></p>

<i>Clause 16</i>	<i>Článek 16</i>
<b>Non-compliance with the Clauses and termination</b>	<b>Nesoulad s Články a vypovězení</b>
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) Dovozece údajů neprodleně informuje Vývozce údajů, pokud z jakéhokoli důvodu nebude schopen dodržet tyto Články.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) V případě, že Dovozece údajů poruší tato ustanovení nebo nebude schopen tyto Články splnit, Vývozce údajů pozastaví přenos osobních údajů dovozci údajů, dokud nebude znovu zajištěno dodržování nebo nebude ukončena smlouva. Tím není dotčen Článek 14(f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) Vývozce údajů je oprávněn ukončit smlouvu, pokud se týká zpracování osobních údajů podle těchto Článků, pokud:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) Vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle odstavce (b) a soulad s těmito Články nebude obnoven v přiměřené době a v žádném případě do jednoho měsíce od pozastavení;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) Dovozece údajů podstatně nebo trvale porušuje tato Články; nebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) Dovozece údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu ohledně jeho povinností podle těchto Článků.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority and the controller of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	V těchto případech o takovém porušení informuje příslušný dozorový úřad a správce. Pokud se smlouva týká více než dvou Stran, může Vývozce údajů uplatnit toto právo na ukončení pouze s ohledem na příslušnou Stranu, pokud se Strany nedohodly jinak.

<p>(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>(d) Osobní údaje shromážděné Vývozcem údajů v EU, které byly předány před ukončením smlouvy podle odstavce (c), budou okamžitě vymazány v celém rozsahu, včetně jakékoli jejich kopie. Dovozece údajů potvrdí Vývozci údajů vymazání údajů. Dokud nebudou údaje vymazány nebo vráceny, Dovozece údajů bude nadále zajišťovat soulad s těmito ustanoveními. V případě místních zákonů platných pro Dovozece údajů, které zakazují vrácení nebo vymazání přenesených osobních údajů, Dovozece údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto ustanovení a bude údaje zpracovávat pouze v rozsahu a po dobu, po kterou vyžaduje místní zákon.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(e) Kterákoli Strana může odvolat svůj souhlas být vázána těmito Čláky, pokud (i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679, které se týká předávání osobních údajů na které se tyto články vztahují; nebo (ii) nařízení (EU) 2016/679 se stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na předmětné zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.</p>
<i>Clause 17</i>	<i>Článek 17</i>
<b>Governing law</b>	<b>Rozhodné právo</b>
<p>These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.</p>	<p>Tyto doložky se budou řídit právem země, která povoluje práva oprávněných třetích Stran. Smluvní Strany se dohodly, že se bude řídit právním řádem České republiky.</p>
<i>Clause 18</i>	<i>Článek 18</i>
<b>Choice of forum and jurisdiction</b>	<b>Soudní příslušnost a jurisdikce</b>

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.	Veškeré spory vyplývající z těchto článků budou řešeny soudy České republiky.
<b><u>APPENDIXES</u></b>	<b><u>PŘÍLOHY</u></b>
<b><u>ANNEX I</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA I</u></b>
<b><u>A. LIST OF PARTIES</u></b>	<b><u>A. SEZNAM STRAN</u></b>
Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]	Vývozci údajů: [Identita a kontaktní údaje Vývozců údajů a případně jejich/jejich pověřence pro ochranu údajů a/nebo zástupce v Evropská unie]
1. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a business office at U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, represented by XXX	1. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, zastoupená XXX
Role: Processor	Role: Zpracovatel
Principal Investigator: XXXXX	Hlavní zkoušející: XXXXX
Contact person's (DPO) name, position and contact details:	Jméno kontaktní osoby (DPO), funkce a kontaktní údaje:
XXX	XXX
XXX	XXX
e-mail :XXX	e-mail: XXX
Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]	Importéři dat: [Identita a kontaktní údaje společnosti importéři údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby odpovědné za ochranu údajů]
1. Name: Curis, Inc.	1. Jméno: Curis, Inc.
Role: Controller	Role: Správce

Address: 128 Spring Street, Building C – Suite 500, Lexington, MA 02421	Adresa: 128 Spring Street, Building C – Suite 500, Lexington, MA 02421
Contact person's name, position and contact details: XXXXX	Kontaktní osoba jméno, pozice a kontaktní údaje: XXXXX
Curis DPO:	Curis DPO:
XXXXXX Phone: XXXXX Curis's Data Protection Officer may be contacted at: XXXXX	XXXXXX Kontaktní telefon: XXXXX Data Protection Officer můžete kontaktovat na: XXXXX
Curis DPR:	Curis DPR:
Pursuant to Article 27 of the General Data Protection Regulation (GDPR), Curis, Inc. has appointed European Data Protection Office (EDPO) as its GDPR Representative in the EU. You can contact EDPO regarding matters pertaining to the GDPR:	Podle článku 27 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) jmenovala společnost Curis, Inc. Evropský úřad pro ochranu údajů (EDPO) svým zástupcem pro GDPR v EU. V záležitostech týkajících se GDPR můžete kontaktovat EDPO:
- by using EDPO's online request form: XXXXX	- pomocí online formuláře žádosti EDPO: XXXXX
- by writing to EDPO XXXXX	- písemně na adresu EDPO: XXXXX
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. POPIS PŘEVODU</b>
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>	<b>MODUL ČTVRTÝ: Předání zpracovatele správci</b>
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred:</i>	<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány:</i>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff of any clinical study sponsored by the Sponsor and conducted by the data exporter in accordance with a Clinical Trial Agreement between the Sponsor and the data exporter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Členové zkoušejícího týmu, včetně hlavního zkoušejícího, zkoušejících, výzkumného personálu jakékoli klinického hodnocení placené Sponzorem a prováděné Vývozcem údajů v souladu s dohodou o klinickém hodnocení mezi Sponzorem a Vývozcem údajů.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial Subjects (to the extent codified data could be deemed personal data)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjekty hodnocení (v rozsahu, v jakém mohou být kodifikované údaje považovány za osobní údaje)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data subjects may include the children of women who become pregnant while they are receiving the Sponsor drug or while their male partner is receiving the Sponsor drug.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjekty údajů mohou zahrnovat děti žen, které otěhotní v době, kdy užívají hodnocený přípravek nebo když jejich mužský partner užívá hodnocený přípravek.</li> </ul>
<b><i>Categories of personal data transferred</i></b>	<b><i>Kategorie předávaných osobních údajů</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Členové zkoušejícího týmu: Jméno, pracovní kontaktní údaje, údaje o životopisu, role vykonávána v Klinickém hodnocení.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial Subjects: only key coded data is transferred by the data exporter to the data importer which may include age, race, ethnic background, sex, height, weight, health (including status and treatment of) pregnancy details, medical, surgical and allergy history, medical diagnoses, use of other medications (including contraception), Trial results, results of laboratory tests performed before and during the Trial, biological specimen samples, and other medical findings and information about the birth and health of these children such as sex, birth weight and size.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjekty Klinického hodnocení: exportér dat přenáší importérovi dat pouze klíčová kódovaná data, která mohou zahrnovat věk, rasu, etnický původ, pohlaví, výšku, váhu, zdravotní stav (včetně stavu a léčby) podrobnosti o těhotenství, lékařské, chirurgické a alergické anamnézy, lékařské diagnózy, užívání jiných léků (včetně antikoncepce), výsledků Klinického hodnocení, výsledků laboratorních testů provedených před a v průběhu Klinického hodnocení, biologických vzorků a další lékařské nálezy a informace o narození a zdraví těchto dětí, jako je např. pohlaví, porodní hmotnost a velikost.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data subjects may include the children of women who become pregnant while they are receiving the Sponsor drug or while their male partner is receiving the Sponsor drug. Certain key coded data on these children may include age (in years), height, weight, health</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezi subjekty údajů mohou patřit děti žen, které otěhotní v době, kdy užívají hodnocený přípravek nebo zatímco jejich mužský partner užívá hodnocený přípravek. Některé klíčové kódované údaje o těchto dětech mohou zahrnovat věk (v letech), výšku, váhu,</li> </ul>

<p>(including status and treatment of), pregnancy details, medical, surgical and allergy history, contact information, as well as information about the birth and health of these children such as sex, birth weight and size.</p>	<p>zdravotní stav (včetně stavu a léčby), podrobnosti o těhotenství, lékařskou, chirurgickou a alergologickou anamnézu, kontaktní informace a také informace o narození a zdravotním stavu. těchto dětí, jako je pohlaví, porodní hmotnost a velikost.</p>
<p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p>	<p><i>Přenášené citlivé údaje (pokud jsou použitelné) a aplikovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří prošli specializovaným školením), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další přenosy nebo další bezpečnostní opatření.</i></p>
<p>The personal data transferred concern the following categories of sensitive data:</p>	<p>Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií citlivých údajů:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial Subjects' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific Trial Subject without the use of the code, such code being kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable Trial Subject. This information may include for:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdravotní informace subjektů Klinického hodnocení jsou předem kodifikovány Vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto lékařské informace nelze přiřadit konkrétnímu subjektu hodnocení bez použití kód, přičemž tento kód uchovává samostatně pouze Vývozce údajů a Vývozce údajů podléhá technickým a organizačním opatřením, aby se zajistilo nepřirazení identifikovanému nebo identifikovatelnému Subjektu hodnocení. Tyto informace mohou zahrnovat pro:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial Subjects: only key coded data is transferred by the data exporter to the data importer which may include age, race, ethnic background, sex, height, weight, health (including status and treatment of), pregnancy details, medical, surgical and allergy history, medical diagnoses, use of other medications (including contraception), Trial results, results of laboratory tests performed before and during the Trial, biological specimen samples, and other medical findings and information</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjekty Klinického hodnocení: exportér dat přenáší importérovi dat pouze klíčová kódovaná data, která mohou zahrnovat věk, rasu, etnický původ, pohlaví, výšku, váhu, zdraví (včetně stavu a léčby), údaje o těhotenství, lékařská, chirurgická a alergologická anamnéza, lékařské diagnózy, užívání jiných léků (včetně antikoncepce), výsledky zkoušek, výsledky laboratorních testů provedených před a během Klinického hodnocení, vzorky biologických vzorků a další lékařské nálezy a informace o porodu a</li> </ul>

about the birth and health of these children such as sex, birth weight and size.	zdraví těchto dětí, jako je pohlaví, porodní hmotnost a velikost.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Data subjects may include the children of women who become pregnant while they are receiving the Sponsor drug or while their male partner is receiving the Sponsor drug. Certain key coded data on these children may include age (in years), height, weight, health (including status and treatment of), pregnancy details, medical, surgical and allergy history, contact information, as well as information about the birth and health of these children such as sex, birth weight and size.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Subjekty údajů mohou zahrnovat děti žen, které otěhotní v době, kdy užívají hodnocený přípravek nebo když jejich mužský partner užívá hodnocený přípravek. Některé klíčové kódované údaje o těchto dětech mohou zahrnovat věk (v letech), výšku, váhu, zdravotní stav (včetně stavu a léčby), podrobnosti o těhotenství, lékařskou, chirurgickou a alergickou anamnézu, kontaktní informace a také informace o narození a zdravotním stavu. těchto dětí, jako je pohlaví, porodní hmotnost a velikost.</li> </ul>
<b><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></b>	<b><i>Frekvence přenosu (např. zda jsou data přenášena jednorázově nebo průběžně).</i></b>
Data shall be transferred on a continuous basis during the Trial.	Data budou během zkušebního období předávána průběžně.
<b><i>Nature / Purpose(s) of the data transfer and further processing</i></b>	<b><i>Povaha / Účely přenosu dat a další zpracování</i></b>
The transfer is made for the following purposes:	Přenos se provádí pro následující účely:
<ul style="list-style-type: none"> <li>To provide assistance and/or to supervise the performance of the Clinical Trial Agreement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poskytovat pomoc a/nebo dohlížet na plnění Smlouvy o klinickém hodnocení.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provádět zkoušku, včetně veškerých činností po studiu (jako je sladění dat).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To carry out professional performance evaluation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provádět hodnocení profesionálního výkonu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To determine the involvement of the data subjects in future research/studies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zjistit zapojení subjektů údajů do budoucího výzkumu/studií.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To comply with any regulatory requirements.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Splnění všech regulačních požadavků.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• To verify clinical Trial procedures and/or collected Trial data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro ověření postupů klinických zkoušek a/nebo shromážděných údajů ze zkoušek.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• To see if the Sponsor drug affects the Trial Subject's baby.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chcete-li zjistit, zda lék Sponzor ovlivňuje dítě účastníka hodnocení.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• To make sure the research was done right.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistit se, že výzkum byl proveden správně.</li> </ul>
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo, není-li to možné, kritéria použitá pro stanovení této doby</i>
Personal data shall be kept as long as they are necessary for the purposes for which the data were transferred as described hereunder.	Osobní údaje budou uchovávány tak dlouho, dokud jsou nezbytné pro účely, pro které byly údaje předány, jak je popsáno níže.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>U převodů na (sub-) zpracovatele uveďte také předmět, povahu a dobu zpracování</i>
N/A	Neaplikovatelné
<b><u>ANNEX II</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA II</u></b>
TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL MEASURES TO ENSURE DATA SECURITY	TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ
The parties shall implement measures to protect the processing of personal data in accordance with the legal requirements of the national legislation on the protection of personal data applicable to them.	Strany zavedou opatření na ochranu zpracování osobních údajů v souladu s právními požadavky platných vnitrostátních právních předpisů o ochraně osobních údajů jim.
<b>The parties agree that the imported personal data shall be subject to at least the following security measures:</b>	<b>Strany se dohodly, že importované osobní údaje budou podléhat minimálně následujícím bezpečnostním opatřením:</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Access to personal data is limited to employees and contractual partners on a need-to-know basis, and access is revoked if necessary, including to those employees who have terminated their employment relationship.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přístup k osobním údajům je omezen na zaměstnance a smluvní partnery na základě „potřeby vědět“ a přístup se v případě potřeby ruší, a to i těm zaměstnancům, kteří ukončili pracovní poměr.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifiable patient/personal data is pseudonymized before it is provided to Curis by assigning a patient ID; consent forms (which include identifiable data) will be stored in a secure facility at the local hospital / study site under control of the study site. Only pseudonymized data is transmitted. Data is transferred in such a way that personal data cannot be assigned to a specific data subject. Only the hospital/study site has a key (List of Subject IDs) that links the subject ID to the actual patient record. This data is kept with the hospital/study site and is not transferred outside these centers.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikovatelné údaje subjektu/osobní údaje jsou před poskytnutím společnosti Curis pseudonymizovány přidělením ID subjektu; formuláře souhlasu (které obsahují identifikovatelné údaje) budou uloženy v zabezpečeném zařízení v nemocnici / pracovišti klinické hodnocení pod kontrolou centra klinické hodnocení. Přenášejí se pouze pseudonymizovaná data. Údaje jsou předávány tak, že osobní údaje nelze přiřadit konkrétnímu subjektu údajů. Pouze nemocnice/pracovištěm klinické hodnocení má klíč (seznam ID subjektů), který spojuje ID subjektu se skutečným záznamem pacienta. Tato data jsou uchovávána v nemocnici/pracovišti klinické hodnocení a nejsou přenášena mimo tato centra.</li> </ul>
<p><b>Curis protects the pseudonymized data through the following technical controls (both internally and through its third-party service providers):</b></p>	<p><b>Curis chrání pseudonymizovaná data prostřednictvím následujících technických kontrol (jak interně, tak prostřednictvím poskytovatelů služeb třetích Stran):</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encryption technologies and other equivalent measures are used when transmitting personal data electronically over public networks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Při elektronickém přenosu osobních údajů přes veřejné sítě se používají šifrovací technologie a další ekvivalentní opatření.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Policies and procedures will be kept up-to-date to ensure the integrity and accuracy of personal data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zásady a postupy budou aktualizovány, aby byla zajištěna integrita a přesnost osobních údajů.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Security measures are in place to protect personal data from loss and unauthorized</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jsou zavedena bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů před ztrátou a neoprávněným přístupem, zneužitím, zásahy,</li> </ul>

access, misuse, interference, disclosure, alteration or other unauthorized processing.	vyzrazením, změnou nebo jiným neoprávněným zpracováním.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis has taken measures to identify, assess, and mitigate all foreseeable internal and external risks to security, confidentiality, and /or the integrity of all electronic, paper, or other records containing personal data and to evaluate and improve the effectiveness of these security measures.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis přijal opatření k identifikaci, posouzení a zmírnění všech předvídatelných interních a externích rizik pro bezpečnost, důvěrnost a/nebo integritu všech elektronických, papírových nebo jiných záznamů obsahujících osobní údaje a k vyhodnocení a zlepšení účinnosti těchto bezpečnostních opatření.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis aligns its security program with National Institute of Standards and Technology (NIST) Cybersecurity Framework controls and best practices.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis uvádí svůj bezpečnostní program do souladu s kontrolami a osvědčenými postupy rámce kybernetické bezpečnosti National Institute of Standards and Technology (NIST).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A firewall, anti-virus software, audit log collection, Multi-factor authentication (MFA), and other NIST-recommended systems are installed and updated in all IT systems used to process personal data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ve všech IT systémech používaných ke zpracování osobních údajů je nainstalována a aktualizována brána firewall, antivirový software, shromažďování protokolů auditu, vícefaktorové ověřování (MFA) a další systémy doporučené NIST.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis utilizes alerting policies to detect risky sign-ins, suspicious activity, and malware. In addition, Curis devices are kept up to date with current Windows security patches.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis využívá zásady upozornění k detekci rizikových přihlášení, podezřelé aktivity a malware. Zařízení Curis jsou navíc udržována v aktuálním stavu pomocí aktuálních bezpečnostních záplat Windows.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• User based access controls, security training, confidentiality agreements, physical security, (24/7 locked facility, all access entries/exits are monitored by video cameras), data handling and acceptable use policies (i.e. Data Privacy Policy, Code of Conduct) have been implemented.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uživatelské kontroly přístupu, bezpečnostní školení, dohody o důvěrnosti, fyzické zabezpečení (24/7 uzamčené zařízení, všechny přístupové vstupy/výstupy jsou monitorovány videokamerami), nakládání s daty a zásady přijatelného použití (tj. Zásady ochrany osobních údajů, Kodex chování) byly implementovány.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis has backup plans for all Curis managed systems. On premise servers are backed up locally and those backups are replicated to a cloud service. OneDrive and SharePoint data are backed up by Microsoft, and an offline backup of Curis' Office 365</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis má plány zálohování pro všechny spravované systémy Curis. Místní servery jsou zálohovány lokálně a tyto zálohy jsou replikovány do cloudové služby. Data OneDrive a SharePoint jsou zálohována společností Microsoft a offline zálohu</li> </ul>

environment is created by a third-party service provider.	prostředí Curis' Office 365 vytváří poskytovatel služeb třetí Strany.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appropriate data processing agreements will be used for third-party vendors which will contain similar and adequate technical and organizational measures. This will be assessed and reviewed by Curis as part of its supplier management and procurement processes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro dodavatele třetích Stran budou použity příslušné smlouvy o zpracování údajů, které budou obsahovat podobná a adekvátní technická a organizační opatření. To bude posouzeno a přezkoumáno společností Curis jako součást procesu řízení dodavatelů a nákupu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Records of personal data are kept and their processing status is recorded by Curis, including records of persons with access to systems or files containing personal data, records of access by persons who have accessed these systems or files, and any other similar records required to be kept by law.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidenci osobních údajů vede a stav jejich zpracování zaznamenává společnost Curis, včetně záznamů o osobách s přístupem k systémům nebo souborům obsahujícím osobní údaje, záznamů o přístupu osob, které k těmto systémům nebo souborům přistupovaly, a dalších obdobnou evidenci, kterou zákon ukládá.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis places restrictions on physical access to all records it maintains that contain personal data, and those records are stored in locked facilities, storage areas or containers.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis omezuje fyzický přístup ke všem záznamům, které uchovává a které obsahují osobní údaje, a tyto záznamy jsou uloženy v uzamčených zařízeních, skladovacích prostorech nebo kontejnerech.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis has implemented internal rules for maintenance of personal data, secure password management/control, restriction of access to personal data and access rights to it, and an access control system.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis zavedl interní pravidla pro údržbu osobních údajů, bezpečnou správu/kontrolu hesel, omezení přístupu k osobním údajům a přístupových práv k nim a systém kontroly přístupu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis has security policies in place for employees regarding the storage, access, and transfer of records containing personal data outside its business premises.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis má zavedeny bezpečnostní zásady pro zaměstnance týkající se ukládání, přístupu a přenosu záznamů obsahujících osobní údaje mimo své obchodní prostory.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis will check the status of personal data processing and provide training to its employees on the measures that must be properly considered when processing personal data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curis bude kontrolovat stav zpracování osobních údajů a proškolí své zaměstnance o opatřeních, která je třeba při zpracování osobních údajů řádně zvážit.</li> </ul>