

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (including its Exhibits and Attachments, this “ <b>Agreement</b> ”) has been concluded on the date of last signature and becomes effective on the date of publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Registry (“ <b>Effective Date</b> ”) by and among:	Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení (včetně všech příloh a dodatků souhrnně dále jako „ <b>Smlouva</b> “) se uzavírá dnem posledního podpisu a je účinná dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „ <b>Datum účinnosti</b> “) mezi těmito Smluvními stranami:
<b>Fortrea Inc.</b> (formerly known as Labcorp Drug Development Inc), 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA, VAT 22-3265977, represented by XXX, and its affiliates	<b>Fortrea Inc.</b> (dříve známá jako Labcorp Drug Development Inc), 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA, VAT 22-3265977, zastoupená XXX
(hereinafter referred to as “ <b>Fortrea</b> ”); and	(dále jako „ <b>Společnost Fortrea</b> “); a
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Czech Republic Company ID: 00064165 VAT: CZ 00064165 banking coordinates: 24035021/0710 represented by XXX, authorized by Power of Attorney dated XXX (hereinafter referred to as “ <b>Institution</b> ”) and	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Česká republika IČ: 00064165 DIČ: CZ 00064165 bankovní spojení: 24035021/0710 zastoupena XXX, na základě plné moci ze dne XXX (dále jako <b>Zdravotnické zařízení</b> ) a
<b>XXX</b> , Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, XXX, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (hereinafter referred to as “ <b>Investigator</b> ”)	<b>XXX</b> , Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, XXX, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále jen „ <b>Zkoušející</b> “)
<b>Whereas</b> , Fortrea, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “ <b>Party</b> ” and collectively as “ <b>Parties</b> ”;	<b>Příčemž</b> jsou společnost Fortrea, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „ <b>Strana</b> “ a společně jako „ <b>Strany</b> “;
<b>Whereas</b> , Fortrea is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Anthos Therapeutics, Inc. (“ <b>Sponsor</b> ”) to assist Sponsor in conducting the clinical research study detailed below:	<b>Příčemž</b> společnost Fortrea jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnicích ICH-GCP 1.20, jako nezávislý dodavatel společnosti Anthos Therapeutics, Inc. (dále jen „ <b>Zadavatel</b> “), aby Zadavateli poskytla pomoc při provedení níže uvedené výzkumné klinické studie:

Study Drug: Hodnocený přípravek:	Abelacimab 150 mg (hereinafter referred to as “ <b>Study Drug</b> ”) Abelacimab 150 mg (dále jako „ <b>Hodnocený lék</b> “)
Protocol Title: Název protokolu:	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral anticoagulation (as it may be amended from time

	to time by Sponsor, hereinafter referred to as the “ <b>Protocol</b> ”). The Protocol is deemed incorporated by reference into this Agreement.  Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost abelacimabu u vysoce rizikových pacientů s fibrilací síní, kteří byli shledáni nevhodnými pro perorální antikoagulační léčbu (který může zadavatel čas od času změnit, dále jen „ <b>Protokol</b> “). Protokol se považuje za začleněný odkazem do této dohody.
Protocol Number: Číslo protokolu:	ANT-010
The performance of the Protocol at all sites is hereinafter referred to in this Agreement as the “ <b>Multicenter Trial</b> ” Plnění protokolu na všech pracovištích je dále v této smlouvě označováno jako „ <b>Multicentrické klinické hodnocení</b> “.	

<b>Whereas</b> , Investigator is an employee of Institution and is experienced in clinical research involving human subjects. Study will be performed at XXX, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic under the supervision of XXX.	<b>Příčemž</b> , Zkoušející lékař je zaměstnancem zdravotnického zařízení a má zkušenosti s klinickými hodnoceními zahrnujícími lidské subjekty. Studie se bude vykonávat na XXX, Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika pod vedením XXX.
<b>Whereas</b> , Fortrea wishes to engage Institution and Investigator to- and Institution and Investigator desire to participate in the conduct of the Multicenter Trial (such conduct at Institution’s facilities, hereinafter referred to as the “ <b>Study</b> ”),	<b>Příčemž</b> Společnost Fortrea si přeje zapojit Zdravotnické zařízení a zkoušejícího do - Zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí - účastnit se - realizace multicentrického klinického hodnocení (v prostorách Zdravotnického zařízení, dále jen „ <b>Studie</b> “),
<b>Now, therefore</b> , the Parties hereto agree as follows:	<b>Proto se nyní</b> Strany shodují na následujícím:
<b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b>	<b>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</b>
(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons and entities who have any involvement in the performance of the Study, including employees, independent contractors, permitted subcontractors and agents of Institution and/or Investigator, and sub-investigators and pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and/or nursing staff (hereinafter collectively, “ <b>Research Staff</b> ”) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution and Investigator shall ensure and warrant compliance with this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.	(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby a subjekty účastníci se Studie, včetně zaměstnanců, nezávislých dodavatelů nebo zástupců Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, a dílčích zkoušejících spolu s pracovníky lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „ <b>Výzkumní pracovníci</b> “) měly znalosti a zkušenosti k provádění Studie a prováděly Studii přesně, efektivně a bez průtahů, a to profesionálním a kompetentním způsobem. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může zajistit Výzkumný personál, takový odkaz zahrnuje i Výzkumný personál.
(b) By signing this Agreement, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is	(b) Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že neporušují žádné

<p>not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity and that it/he/she has not and will not enter into any agreement that would limit or prevent its/his/her ability to fully perform its/his/her obligations under this Agreement.</p>	<p>podmínky jakékoli smlouvy o službách nebo zaměstnání s jakoukoli jinou fyzickou nebo právnickou osobou a že nemá uzavřenou ani neuzavře žádnou smlouvu, která by omezovala nebo bránila jeho schopnosti plně vykonávat jeho povinnosti podle této Smlouvy.</p>
<p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific and medical matters and the provisions of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p>	<p>(c) Do míry, do které budou podmínky této smlouvy a protokolu v rozporu, budou mít ve vědeckých a lékařských záležitostech přednost podmínky protokolu a ve vztahu ke všem ostatním otázkám ustanovení této smlouvy.</p>
<p>(d) Institution and Investigator each agrees to perform patient screening and randomisation for the Study only after Fortrea has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all Essential Documents (as that term is defined by ICH/GCP) required for Study initiation are in place and that required ethics committee/institution review board (“<b>EC/IRB</b>”), regulatory authority and/or other competent authority approval(s) has been received.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou provádět výběr pacientů a randomizaci pro studii až poté, co Společnost Fortrea písemně (což může být formou e-mailu) potvrdí zdravotnickému zařízení, že jsou k dispozici všechny základní dokumenty (dle definice tohoto pojmu ICH/GCP) požadované pro zahájení studie a že byla obdržena veškerá požadovaná schválení od etické komise/institucionální revizní komise (dále jen „<b>EK/IRB</b>“), regulačního orgánu a/nebo jiného kompetentního úřadu.</p>
<p>(e) Fortrea is responsible for fulfilling its statutory obligations in relation to the State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚKL), and other regulatory authorities as appropriate, including notification of the commencement and termination of the Study, submitting messages and reports of adverse events, notification of new facts and measures taken and other information obligations, approval of informed consent and amendments thereto, approval of amendments to the Protocol, and also for negotiations with SÚKL s in connection with this Study.</p> <p>Fortrea represents that all information submitted for the purposes of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study.</p> <p>Fortrea undertakes to provide the Investigator with an informed consent template to be used for the Study, to include all the requirements of the Sponsor, the Protocol, and relevant legislation, and which has been approved by SÚKL.</p> <p>Fortrea undertakes to notify Institution promptly if the Study is terminated (either prematurely or at the properly anticipated time), or if SÚKL suspends or prohibits the conduct of the Study, as well as if the approval of the</p>	<p>(e) Společnost Fortrea odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu Ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatku k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL v souvislosti s touto Studii.</p> <p>Společnost Fortrea prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.</p> <p>Společnost Fortrea se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SÚKL.</p> <p>Společnost Fortrea se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu), nebo v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění</p>

<p>Ethics Committees is withdrawn (temporarily or permanently). Fortrea is also required to inform Institution promptly of any and all facts that may adversely affect the safety or health of Study Subjects or affect the continued conduct of the Study, including information arising from the Study conducted at other trial sites, and to inform Institution of any suspected adverse reactions to the Study Drug reported to it.</p>	<p>Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Společnost Fortrea je rovněž povinna neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které 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 Studijního léku.</p>
<p><b>2. <u>APPLICABLE LAW</u></b></p>	<p><b>2. <u>PLATNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY</u></b></p>
<p>Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with (a) the Protocol, (b) this Agreement, (c) written instructions from Sponsor or Fortrea (“<b>Instructions</b>”), (d) relevant professional standards of medical practice, and (e) all applicable international, national, state and local laws, guidelines, rules and regulations, including applicable privacy laws, data protection laws and anti-bribery, anti-corruption laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“<b>GDPR</b>”) and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) (collectively, “<b>Applicable Law</b>”). In the event any Fortrea Instruction conflicts with any Sponsor Instruction, the Sponsor Instruction shall control.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Studii provádět v souladu s (a) Protokolem, (b) touto Smlouvou, (c) písemnými pokyny od Zadavatele nebo Společnosti Fortrea (dále jako „<b>Pokyny</b>“), (d) příslušnými profesními normami lékařské praxe (e) všemi příslušnými mezinárodními, státními a místními zákony, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů včetně obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 (dále jako „<b>GDPR</b>“) a pokyny ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) (souhrmně dále jako „<b>Platné zákony</b>“). V případě, že je jakýkoli pokyn Společnosti Fortrea v rozporu s jakýmkoli pokynem Zadavatele, platí pokyn Zadavatele.</p>
<p>The Institution and the Investigator are entitled to refuse to comply with Fortrea’s or Sponsor’s instructions and will not be bound by their obligation to comply with these guidelines if they are contrary to the law, the Protocol, approval of the State Institute for Drug Control or a favourable opinion of the relevant ethics committees, Good Clinical Practice, or it can be reasonably expected that their performance would represent an unreasonable increase in the health risk to the Study Subjects or risk to the property of the Institution, or it can be reasonably expected that their performance would result in the Institution’s incurrance of costs not foreseen under this Agreement, or the performance of these terms and conditions would only be feasible for the Institution with undue difficulties.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů společnosti Fortrea nebo Zadavatele a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení 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.</p>
<p><b>3. <u>OBLIGATIONS</u></b></p>	<p><b>3. <u>POVINNOSTI</u></b></p>

(a) <b><u>Anti-Bribery &amp; Anti-Corruption</u></b>	(a) <b><u>Boj proti úplatkářství a korupci</u></b>
Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not violate any local laws of the country of operation, the country in which business is being conducted, or any other relevant country as applicable pertaining to bribery, improper payments, and kickbacks. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not, either directly or indirectly engage in bribery, or offer, or promise, or solicit, or make, or receive any "improper payment," including cash, loan, gift, travel, entertainment, hospitality, facilitation payment, kickback, political or philanthropic contribution, anything of value for the benefit of the Parties or their personnel or any entity or individual associated with the Parties or their personnel or for any other perceived benefit as an inducement to act or refrain from acting, or in order to improperly obtain or retain a business advantage in relation to this Agreement.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí porušit místní zákony v zemi působení, zemi podnikání nebo případně jiné relevantní zemi, které se týkají úplatkářství, nepatřičných plateb a nezákonných provizí, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení se nebudou přímo ani nepřímo podílet na úplatkářství, nebudou nabízet, slibovat, vyžadovat, provádět nebo přijímat „nepatřičné platby“, včetně hotovosti, půjček, darů, cest, zábavy, projevů pohostinnosti, odměn za urychlené vyřízení, nezákonných provizí, politických nebo filantropických příspěvků, čehokoliv hodnotného ve prospěch Stran nebo jejich zaměstnanců nebo jakéhokoli subjektu nebo osoby, kteří jsou spojováni se Stranami nebo jejich zaměstnanci, ani pro jakýkoli jiný očekávaný přínos jako pobídka k určitému jednání či zdržení se tohoto jednání nebo za účelem neoprávněného získání nebo udržení obchodní výhody v souvislosti s touto Smlouvou, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál.
Furthermore, Institution shall cooperate with Fortrea and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Fortrea, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, directors, employees or agents not to self-incriminate.	Zdravotnické zařízení navíc bude spolupracovat se Společností Fortrea a/nebo Zadavatelem a účastnit se veškerých šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Společnost Fortrea, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, statutárního orgánu, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.
Fortrea shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.	Společnost Fortrea není povinna provést jakoukoliv činnost, či se takové činnosti zřeknout, kdy by to bylo v rozporu s platnými právními předpisy proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.
(c) <b><u>Investigator Obligations</u></b>	(c) <b><u>Povinnosti Zkoušejícího</u></b>
Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:	Zkoušející vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně vykonávat práci vyžadovanou podle této Smlouvy, přičemž toto úsilí mimo jiné zahrnuje následující:

(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements;	(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
(ii) prior to commencement of any Study-related procedure, obtain informed consent from each Study subject in conformance with EC/IRB instructions and Applicable Law. Informed consent document(s) must be in a form approved by Sponsor and the EC/IRB.	(ii) před zahájením jakéhokoli postupu souvisejícího se studií získá informovaný souhlas od každého subjektu hodnocení v souladu s pokyny EK/IRB a platnými zákony. Dokument(y) informovaného souhlasu musí být ve formě schválené zadavatelem a etickou komisí/kontrolním výborem instituce.
(iii) notification of Sponsor, Fortrea and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;	(iii) upozornění Zadavatele, Společnosti Fortrea a EC/IRB na jakýchkoliv případné odchylky od Protokolu nebo jeho nedodržení;
(iv) promptly replying to any questions from Fortrea or Sponsor regarding any matter related to the Study;	(iv) okamžité zodpovězení veškerých dotazů Společnosti Fortrea nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
(v) promptly notifying Fortrea of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including changes in Research Staff involved in the Study	(v) neprodlené upozornění společnosti Fortrea na jakékoli významné změny, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, včetně změn Výzkumných pracovníků zapojených do Studie.
(d) <b><u>Institution Obligations</u></b>	(d) <b><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></b>
(i) Institution agrees that it and its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include items (i) through (iv) listed in section 3(c) above, as applicable.	(i) Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho Výzkumní pracovníci vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění práce požadované touto Smlouvou, přičemž se zejména zavazuje k plnění obsahu položek (i) až (iv) uvedených v oddíle 3(c) výše.
(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities, equipment and other resources necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution (excluding those resources Sponsor is required to provide under Protocol).	(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že má dispozici příslušná zařízení, vybavení a další zdroje nezbytné a vhodné pro provádění Studie (s výjimkou zdrojů, které musí Zadavatel poskytnout podle Protokolu).
(iii) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Fortrea undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior to its signing	(iii) V souladu se zákonem 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato Smlouva a/nebo veškeré dodatky uveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od data posledního podpisu. Strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení uveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré budoucí dodatky, a společnost Fortrea se zavazuje, že před jejím podepsáním dodá redigovanou verzi této Smlouvy (dále jen „ <b>Konečný dokument</b> “), a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na

<p>(“<b>Final Document</b>”) in machine-readable format in electronic form sent to the email address XXX. If Fortrea does not fulfil this obligation, Institution is entitled to publish the agreement itself.</p> <p><b>The value of the Agreement for the purposes of the Contract Registry is CZK 325 835.</b></p> <p>The registry administrator’s notification of the publication of the Agreement will be sent to the email address XXX.</p>	<p>emailovou adresu XXX. Pokud Fortrea danou povinnost nesplní, je Zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit smlouvu samo.</p> <p><b>Hodnota Smlouvy pro účely registru smluv činí: 325 835 Kč.</b></p> <p>Notifikace správce registru o uveřejnění smlouvy bude zaslána na emailovou adresu XXX.</p>
<p>(iv) The Institution shall publish the Agreement without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published (“<b>Excluded Information</b>”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.</p>	<p>(iv) Zdravotnické zařízení uveřejní tuto Smlouvu bez důvěrných informací, osobních údajů a obchodních tajemství vymezených v zákoně číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, které jsou obsaženy ve smlouvě určené k uveřejnění (dále jen „<b>Vyloučené informace</b>”) a mezi něž patří mimo jiné Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a příloha s rozpočtem rozepisující náklady na jednotlivé postupy. Uveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet na studii (smluvní hodnota). Zdravotnické zařízení uveřejní Konečný dokument pouze v needitovatelném prohlídatelném formátu PDF.</p>
<p>(v) Fortrea shall draft the final form of the agreement (“<b>Draft Publication Document</b>”) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed.</p>	<p>(v) Společnost Fortrea vypracuje koncept konečné verze smlouvy k uveřejnění (dále jen „<b>Koncept dokumentu k uveřejnění</b>”) (který nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před předpokládaným uzavřením Smlouvy předá Koncept dokumentu k uveřejnění Zadavateli ke kontrole.</p>
<p><b><u>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS</u></b></p>	<p><b><u>4. PLÁN A POČET SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u></b></p>
<p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll XXX Study subjects, unless otherwise agreed to by Fortrea, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with any Instructions. The anticipated duration of the clinical trial is until August 2025.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby provedli nábor a nábor XXX subjektů studie, pokud není se společností Fortrea dohodnuto jinak, pro studii podle kritérií pro zařazení a vyloučení a časového harmonogramu specifikovaného v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zastaví nábor v souladu s příslušnými pokyny. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do srpna 2025.</p>
<p><b><u>5. PERSONAL DATA;</u></b></p>	<p><b><u>5. OSOBNÍ ÚDAJE;</u></b></p>

<p>(a) In order to comply with their obligations under the General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), the implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data (“Data Protection Laws”), Institution and Investigator, as Subprocessor, agree to, at a minimum, comply with the obligations of this section. For purposes of this section, the terms Personal Data, Process/Processing, Controller, Processor, Sub-processor, and Data Subject shall have the same meaning as in the Data Protection Laws. Institution and Investigator agree to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Process Personal data, and ensure that any authorized person having access to Personal Data, Processes such Personal Data only on documented instructions from Fortrea, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international organization, unless required to do so by Applicable Law to which the Subprocessor is subject; in such a case, the Subprocessor shall inform Fortrea of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</li> <li>(ii) immediately inform Fortrea if, in its opinion, an instruction infringes any Data Protection Laws;</li> <li>(iii) immediately inform Fortrea of any complaint, communication or request arising from a Data Subject in relation to the Personal Data;</li> <li>(iv) to provide Fortrea with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request arising from a Data Subject, including: <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) providing Fortrea with full details of the complaint, communication or request;</li> <li>(2) where authorised by Fortrea, complying with a request from a Data Subject in relation to the Data Subject’s Personal Data within the relevant timescales set out by Data</li> </ul> </li> </ul>	<p>(a) V zájmu splnění svých povinností podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), prováděcích zákonů členských států Evropské unie a/nebo jakýchkoli jiných platných zákonů nebo předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů (dále jen „Zákony na ochranu osobních údajů“) souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející jako Dílčí zpracovatelé s tím, že budou dodržovat minimálně povinnosti této části. Pro účely této části mají pojmy Osobní údaje, Zpracovávat/Zpracování, Správce, Zpracovatel, Dílčí zpracovatel a Subjekt údajů stejný význam, jako mají v Zákonech na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů společnosti Fortrea a zajistit, aby tak činily i všechny oprávněné osoby, které mají k Osobním údajům přístup, včetně případů, kdy se jedná o předání Osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud jim toto zpracování již neukládají Platné zákony, které se na Dílčí zpracovatele vztahují; v takovém případě musí Dílčí zpracovatel informovat společnost Fortrea o tomto právním požadavku před provedením Zpracování, ledaže by právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;</li> <li>(ii) neprodleně informovat společnost Fortrea, pokud by některý pokyn podle jejich názoru porušoval Zákony na ochranu osobních údajů;</li> <li>(iii) neprodleně informovat společnost Fortrea o veškerých stížnostech, sděleních nebo žádostech ze strany některého Subjektu údajů v souvislosti s Osobními údaji;</li> <li>(iv) poskytnout společnosti Fortrea plnou a okamžitou spolupráci a pomoc v souvislosti s veškerými stížnostmi, sděleními nebo požadavky ze strany některého Subjektu údajů včetně následujícího: <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) poskytnou společnosti Fortrea veškeré podrobnosti o stížnosti, sdělení nebo žádosti;</li> <li>(2) budou-li oprávněni společností Fortrea, vyhoví žádosti ze strany Subjektu údajů v souvislosti s Osobními údaji tohoto Subjektu údajů v příslušných lhůtách</li> </ul> </li> </ul>
---	---



<p>Protection Laws and in accordance with Fortrea's written instructions;</p> <p>(3) providing Fortrea with any Personal Data it holds in relation to a Data Subject, if required, in a commonly-used, structured, electronic and machine-readable format;</p> <p>(4) providing Fortrea with any information requested by Fortrea relating to the Processing of Personal Data under this Agreement; and</p> <p>(5) where authorised by Fortrea, correcting, deleting, or blocking any Personal Data;</p> <p>(v) ensure that persons authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p> <p>(vi) take all measures required pursuant to Article 32 of GDPR including but not limited to security measures relating to the pseudonymising and encrypting of personal data, confidentiality, integrity availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability and access to personal data, regular testing, assessment and evaluation of the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing and processing risk assessments to prevent unauthorized disclosure, loss alteration of destruction;</p> <p>(vii) not engage another Subprocessor or change a current Subprocessor without the prior written authorization of Fortrea;</p> <p>(viii) enter into the same data protection obligations as set out in this Agreement with any further Subprocessor engaged in the Processing of Personal Data;</p> <p>(ix) take into account the nature of the processing, assists Fortrea by appropriate technical and organisational</p>	<p>stanovených Zákony na ochranu osobních údajů a v souladu s písemnými pokyny společnosti Fortrea;</p> <p>(3) v případě potřeby poskytnou společnosti Fortrea veškeré Osobní údaje, které o Subjektu údajů mají, v běžně používaném, strukturovaném, elektronickém a strojově čitelném formátu;</p> <p>(4) poskytnou společnosti Fortrea veškeré informace požadované společností Fortrea v souvislosti se zpracováním Osobních údajů na základě této Smlouvy;</p> <p>(5) budou-li oprávněni společností Fortrea, opraví, vymažou nebo zablokují Osobní údaje;</p> <p>(v) zajistit, aby se osoby oprávněné Zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost zachování mlčenlivosti;</p> <p>(vi) provést veškerá opatření požadovaná podle článku 32 GDPR, mimo jiné včetně bezpečnostních opatření v souvislosti s pseudonymizací a šifrováním osobních údajů, zachováním důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování, obnovení dostupnosti a přístupu k osobním údajům, pravidelného testování, hodnocení a posuzování účinnosti technických a organizačních opatření k zajištění bezpečnosti zpracování a posouzení rizik zpracování pro prevenci neoprávněného sdělení, ztráty, změny nebo zničení;</p> <p>(vii) nenajmout jiného Dílčího zpracovatele ani nevyměnit současného Dílčího zpracovatele bez předchozího písemného oprávnění společnosti Fortrea;</p> <p>(viii) smluvně zavázat jakéhokoli dalšího Dílčího zpracovatele pověřeného Zpracováním Osobních údajů k plnění stejných povinností týkajících se ochrany osobních údajů, jaké ukládá tato Smlouva;</p> <p>(ix) s ohledem na charakter zpracování údajů napomáhat společnosti Fortrea zaváděním vhodných technických a organizačních</p>
--	---

<p>measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Fortrea’s obligation to respond to requests for exercising the Data Subject’s rights laid down in Chapter III of GDPR including but not limited to right of access, rectification erasure, restriction of processing, data portability, objection to processing and any notifications thereof;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(x) assists Fortrea in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of GDPR taking into account the nature of processing and the information available to the Subprocessor;</li> <li>(xi) at the choice of Fortrea, deletes or returns all Personal Data to Fortrea after the end of the provision of services relating to Processing, and deletes existing copies unless Applicable Law requires storage of the Personal Data;</li> <li>(xii) make available to Fortrea all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Section 5 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Fortrea or another auditor mandated by Fortrea.</li> </ul> <p>Where Institution seeks to transfer Personal Data required under this Agreement to a non-EU third party, such transfer of Personal Data shall be governed by an agreement between Institution and the non-EU third party containing terms no less stringent that those contained in either (i) the Standard Contractual Clauses for Processors (Commission Decision C(2010)593) and any amending or superseding clause approved for the same purpose by the European Commission; or (ii) another adequacy mechanism required under Applicable Law.</p> <p>Fortrea understands that Institution and/or Investigator is Controller of Institution and/or Investigator Personal Data not collected for the purpose of the Study (“Background Personal Data”). In such a case, Institution and/or Investigator is Controller and Fortrea is Processor of such Background Personal Data. Fortrea will comply with the same obligations in this Section 5 as it relates to Fortrea’s processing such Background Personal Data.</p>	<p>opatření, pokud to bude možné, při plnění závazku společnosti Fortrea odpovídat na žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů uvedených v kapitole III GDPR, mimo jiné včetně práva na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, přenositelnost údajů, vznesení námítky proti zpracování, a poskytnutí všech souvisejících oznámení;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(x) napomáhat společnosti Fortrea při zajištění dodržování povinností podle článků 32 až 36 GDPR se zohledněním charakteru zpracování a informací dostupných Dílčímu zpracovateli;</li> <li>(xi) podle rozhodnutí společnosti Fortrea vymazat nebo vrátit veškeré Osobní údaje společnosti Fortrea po skončení poskytování služeb spojených se Zpracováním a vymazat jejich existující kopie, pokud Platné zákony nevyžadují uchování těchto Osobních údajů;</li> <li>(xii) poskytnout společnosti Fortrea veškeré informace nutné k doložení souladu s povinnostmi uvedenými v této části 5 a umožnit provádění auditů, včetně inspekci, společností Fortrea nebo jiným auditorem, kterého společnost Fortrea pověří, a u těchto auditů být nápomocni.</li> </ul> <p>V případech, kdy budou Zdravotnické zařízení usilovat o předání Osobních údajů podle této Smlouvy třetí straně sídlící v zemi mimo EU, bude se na tento přenos Osobních údajů vztahovat smlouva mezi Zdravotnickým zařízením a třetí stranou ze země mimo EU obsahující podmínky, které nebudou méně přísné než podmínky uvedené buď (i) ve standardních smluvních doložkách pro zpracovatele (Rozhodnutí Komise C(2010)593) a veškerých doplňujících nebo nahrazujících ustanoveních schválených ke stejnému účelu Evropskou komisí; nebo (ii) v jiném mechanismu odpovídající ochrany vyžadovaném podle Platných zákonů.</p> <p>Společnost Fortrea bere na vědomí, že Správcem Osobních údajů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, které nebyly shromážděny pro účely Studie (dále jen „Doprovodné osobní údaje“), je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející. V takovém případě je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Správcem a společnost Fortrea Zpracovatelem těchto Doprovodných osobních údajů. Pokud jde o zpracování těchto Doprovodných osobních údajů společností</p>
--	---

	Fortrea, bude společnost Fortrea dodržovat stejné povinnosti uvedené v této části 5.
(b) Fortrea may make available such Personal Data to affiliated companies of Sponsor and/or Fortrea, legal and regulatory agencies and authorities in compliance with its privacy statement located at XXX	(b) Společnost Fortrea může zpřístupnit takové Osobní údaje přidruženým společnostem Zadavatele a/nebo společnosti Fortrea, právním a regulačním agenturám a úřadům v souladu se svým prohlášením o ochraně osobních údajů umístěném na adrese XXX
<p>Fortrea declares that the Sponsor is the sole controller of the personal data processed in connection with the Study and fulfils all the obligations imposed on controllers by the relevant legislation, including information obligations, and the processing of the personal data of the trial subjects is in strict accordance with the data subject's consent.</p> <p>Fortrea is responsible for obtaining consent to the processing of personal data of Institution's employees in accordance with the relevant legislation.</p> <p>Fortrea declares that the Sponsor, as data controller, is entitled to provide access to and use of the system for the purposes of entering and processing Study Data (eCRF) free of charge pursuant to this Agreement, without violating any rights of third parties, and that the system for entering and processing Study Data meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, and secure backup of the data entered, and is fit for the given purpose.</p> <p>The Parties agree to notify each other promptly if they become aware of any unauthorized access, acquisition, or disclosure of personal data and confidential information associated with the Study ("Security Incident"). Such notification shall summarize the details, to the extent reasonably practicable, of the Security Incident and the corrective action taken by the Party concerned.</p>	<p>Společnost Fortrea prohlašuje, že Zadavatel je jediným správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů.</p> <p>Za získání souhlasu se zpracováním osobních údajů zaměstnanců Zdravotnického zařízení dle příslušných právních předpisů odpovídá společnost Fortrea.</p> <p>Společnost Fortrea prohlašuje, že Zadavatel coby správce údajů je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie (eCRF) dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany, a že systém pro zadávání zpracování údajů ze Studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.</p> <p>Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.</p>
<b>6. <u>CONFIDENTIALITY</u></b>	<b>6. <u>DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</u></b>
(a) Institution and Investigator shall not and Institution shall ensure that Research Staff do not	(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zpřístupnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby

<p>disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed or otherwise made available to Institution or Investigator by Fortrea, Sponsor or Sponsor's designees, or that is generated in connection with this Study (hereinafter, collectively "<b>Information</b>") without the prior written consent of Sponsor. Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality materially consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to that part of Information that Institution and Investigator can show by competent proof:</p>	<p>Výzkumní pracovníci nezpřístupnili žádným třetím stranám nebo nepoužili pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Společností Fortrea, Zadavatelem, nezávislymi dodavateli Zadavatele nebo generované v souvislosti se Studií (souhrnně dále jako „<b>Informace</b>“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Informace zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a mohou být sděleny pouze Výzkumným pracovníkům vázaným mlčenlivostí ve významném souladu s touto Smlouvou, které potřebují informace znát za účelem provádění studie. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na ty informace, u kterých Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař mohou kompetentním důkazem prokázat:</p>
<p>(i) is or was already in Institution and/or Investigator's lawful possession prior to disclosure by or for Fortrea and/or Sponsor as shown by Institution and/or Investigator's prior written records;</p>	<p>(i) že jsou nebo již byly v souladu s právem ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího dříve, než jim byly sděleny společností Fortrea a/nebo Zadavatelem nebo jejich jménem, což Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou prokázat dřívějšími písemnými záznamy;</p>
<p>(ii) is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;</p>	<p>(ii) jsou nebo se stanou přístupné veřejnosti bez jakéhokoliv zavinění ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího;</p>
<p>(iii) is disclosed to Institution or Investigator on a non-confidential bases by a third party legally entitled to disclose such information;</p>	<p>(iii) jsou Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu sděleny na nedůvěrných základech třetí stranou, která je ze zákona oprávněna tyto informace zpřístupnit;</p>
<p>(iv) is already known to Institution and/or Investigator as shown by its prior written records;</p>	<p>(iv) jsou již Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p>
<p>(v) is independently developed by Institution or Investigator without the aid, application or use of Information, as evidenced by contemporaneous written records.</p>	<p>(v) jsou nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím bez pomoci, žádosti nebo použití informací, což je doloženo současnými písemnými záznamy.</p>
<p>(b) If Information is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, Institution and Investigator may make such disclosure; provided that to the extent permissible by law Institution and Investigator (i) notifies Sponsor in writing sufficiently prior to making such disclosure, so that Sponsor may seek a protective order or similar protection; (ii) cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; and (iii)</p>	<p>(b) Pokud je požadováno, aby informace byly zpřístupněny vládnímu orgánu nebo na příkaz soudu příslušné jurisdikce, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou toto zpřístupnění provést; za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař (i) budou Zadavatele před zveřejněním dostatečně písemně informovat, tak, aby Zadavatel mohl usilovat o ochranný příkaz nebo podobnou ochranu; (ii) budou spolupracovat se Zadavatelem při usilování o</p>

<p>shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure, and in any event will disclose the minimum Information necessary to comply with the disclosure requirement. Unless required otherwise by applicable law, Institution and Investigator will continue to treat any Information disclosed pursuant to this Section 6(b) as confidential toward all other third parties.</p>	<p>takovou ochranu, jak je zde přiměřeně požadováno; a iii) podniknou přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zpřístupnění a v každém případě zpřístupní minimální informace nezbytné pro splnění požadavku na zpřístupnění. Není-li příslušným zákonem vyžadováno jinak, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou i nadále nakládat s informacemi zpřístupněnými podle tohoto článku 6(b) jako s důvěrnými informacemi vůči všem ostatním třetím stranám.</p>
<p><b>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></b></p>	<p><b>7. <u>HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ</u></b></p>
<p>(a) Institution and Investigator will be provided with reasonably sufficient amounts of the Study Drug, solely for the purpose of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor is required to provide under the Protocol, will also be provided.</p> <p>Sponsor shall provide for delivery of the consignment of the Study Drugs to the pharmacy of Institution, where the responsible pharmacist shall accept the consignment and check it (as with other consignments – i.e. that it is not damaged; if there were any special requirements on transport, that these requirements have been complied with; confirming receipt of the consignment); subsequently, Investigator shall collect the Study Drugs based on a completed request form at the center, at which point he becomes fully responsible for the Study Drugs. No later than 3 business days before delivery, the Sponsor must specify when the consignment will be delivered to the pharmacy, either by e-mail to XXX, via IVRS, or by telephone at: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Czech Republic, responsible pharmacist XXX and XXX, tel. XXX, XXX.</p> <p>The Sponsor as the waste originator undertakes to ensure at its own expense, both during the Clinical Trial and after its termination, the disposal of unused packaging of Study Drug in accordance with the provisions of the Act No. 541/2020 Coll., on waste, and its implementing regulations, as amended.</p> <p>The Sponsor shall arrange for delivery to: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Czech Republic, responsible pharmacist XXX and XXX, tel. XXX, XXX.</p>	<p>(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude poskytnuto přiměřené množství hodnoceného přípravku, a to výhradně pro účely provádění studie a bezplatně. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o hodnoceném přípravku, které musí poskytnout Zadavatel podle Protokolu.</p> <p>Zadavatel zajistí distribuci zásilky Studijních léků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející Studijní léky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na XXX, přes IVRS nebo telefonicky: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika, odpovědný farmaceut XXX a XXX, tel. XXX, XXX.</p> <p>Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného Studijního léku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika, odpovědný farmaceut XXX a XXX, tel. XXX, XXX.</p>
<p>(b) Institution and Investigator agree to limit access to the Study Drug and Materials (as defined below) to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug and Materials as contemplated by the Protocol.</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že omezí přístup k hodnocenému přípravku a Materiálům (jak jsou definovány níže) pouze na Výzkumné pracovníky, kteří bude pod přímou kontrolou</p>

	Zkoušejícího lékaře používat Hodnocený přípravek a Materiály podle Protokolu.
(c) Investigator will maintain a record of receipt, dispensing and disposition of the Study Drug and Materials.	(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu, výdeji a likvidaci Hodnoceného přípravku a Materiálů.
(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, other drugs, compounds, devices, equipment or other materials provided by or on behalf of Sponsor to Institution or Investigator (" <b>Materials</b> ") shall, at Sponsor's election, be returned or destroyed in accordance with the Protocol and any applicable Instructions, at no cost to Institution or Investigator.	(d) Po dokončení Studie nebo v případě jejího předčasného ukončení budou všechny nepoužité Hodnocené přípravky, jiné léky, sloučeniny, zařízení, vybavení nebo jiné materiály poskytnuté Zadavatelem nebo jeho jménem Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (dále jen „ <b>Materiály</b> “) na základě rozhodnutí Zadavatele, vráceny nebo zničeny v souladu s Protokolem a jakýmkoliv platnými pokyny, bez jakýchkoli nákladů pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího.
(e) Without limiting any other Institution or Investigator obligation or Fortrea or Sponsor right under this Agreement, Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.	(e) Bez omezení jakékoli další povinnosti Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo práva Společnosti Fortrea v rámci této Smlouvy berou Zdravotnické zařízení a Zkoušející na vědomí, že Hodnocený přípravek je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Hodnoceného přípravku, včetně všech jeho derivátů.
(f) Institution understands and agrees that it is expected to provide for the purposes of the conduct of the Study 12-lead ECGs with no involvement from Fortrea /Sponsor.	(f) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že poskytne pro účely provádění Studie 12svodové EKG bez účasti Společnosti Fortrea / Zadavatele.
g) Institution, through third party providers, will be provided with the following equipment (hereinafter, the "Equipment"): EPRO Tablet, Lenovo K10, Model TB-X6C6X, worth XXX, will be provided to the Institution free of charge, properly packaged, solely for the purposes of the conduct of the Study and will be used by the subjects. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Labcorp or Sponsor, the EPRO Tablet shall be properly packaged and returned as instructed by Fortrea or Sponsor;	g) Zdravotnické zařízení bude, prostřednictvím poskytovatelů, kteří jsou třetími stranami, vybaveno následujícím zařízením (dále jen "zařízení"): EPRO Tablet, Lenovo K10, model TB-X6C6X, v hodnotě XXX, bude poskytnut zdarma, řádně zabalen, výhradně pro účely provádění Studie a bude používán subjekty Studie. Po ukončení studie nebo jejím předčasném ukončení a po písemném schválení společností Labcorp nebo Zadavatelem bude tablet EPRO řádně zabalen a vrácen podle pokynů společnosti Fortrea nebo Zadavatele;
(h) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with all Applicable Law and any Instructions regarding the use and storage of Materials. Institution and Investigator understand and agree that fees will be offset if the Investigator and/or	(h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou vynakládat přiměřenou péči a budou dodržovat všechny platné zákony a veškeré pokyny týkající se používání a skladování materiálů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že v případě, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení zanedbají

Institution is negligent with any Materials, including misuse, damage or loss.	některé Materiály (včetně zneužití poškození nebo ztráty), budou poplatky vrovnaný.
<b>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></b>	<b>8. <u>HLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI HDNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</u></b>
Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per the Protocol and ICH-GCP.	Hlášení o bezpečnosti hodnoceného přípravku bude prováděno přesně podle protokolu a ICH-GCP.
<b>9. <u>DEREGISTRATION</u></b>	<b>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></b>
Institution and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any Research Staff (i) has previously been “struck-off”, debarred, deregistered or otherwise had its/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) will use in any capacity the services of any person so “struck-off”, debarred, deregistered or otherwise disqualified from performing clinical research; (iii) is aware of the initiation of any proceedings involving its/his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iv) has been charged with crimes that could result in the revocation of such right to be involved in the conduct of clinical research, (v) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign or international authority/organization, or (vi) Institution, on behalf of itself, Research Staff, and Investigator shall inform Fortrea without delay if it, Investigator or any Research Staff becomes struck-off, debarred, deregistered or otherwise disqualified from performing clinical research during the Study, even if such information is learned of after Study completion.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádný z Výzkumných pracovníků (i) nebyli dříve „vyškrtnuti“, vyloučení, nebyla jim zrušena registrace nebo jinak odňato právo provádět klinické studie ze strany jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace, (ii) nebudou v žádném ohledu využívat služeb jakékoli osoby takto „vyškrtnuté“, vyloučené, se zrušenou registrací nebo jiným vyřazením z možnosti provádět klinické hodnocení; (iii) nejsou si vědomi žádného započatého soudního řízení zahrnujícího jejich vyřazení, zrušení registrace nebo vyloučení ani (iv) nebyli obviněni z trestných činů, které by mohly vyústit v odvolání takového práva na zahrnutí do provádění klinického hodnocení, (v) nejsou uvedeni na seznamu nebo vlastněni nebo řízení subjektem uvedeným na seznamu omezených osob jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace, nebo (vi) Zdravotnické zařízení jménem sebe, svých Výzkumných pracovníků a Zkoušejícího bude neprodleně informovat společnost Fortrea, pokud se Zkoušející nebo kterýkoli Výzkumný pracovník dozví o vyškrtnutí, zrušení registrace nebo jiném vyřazení z provádění klinického hodnocení v průběhu Studie, a to i v případě, že takové informace získá až po dokončení Studie.
<b>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></b>	<b>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></b>
(a) Institution and Investigator shall cooperate with Fortrea, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Fortrea and Sponsor shall have the	(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se Společností Fortrea, Zadavatelem a příslušnými státními a kontrolními úřady v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci Společnosti Fortrea a Zadavatele mají na základě upozornění

right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:	učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:
(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;	(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie;
(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study, with the exception of documents containing personal data;	(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií, vyjma dokumentů obsahujících osobní údaje;
(iii) examine source documents and other medical records of Study subjects reasonably necessary to monitor the Study; and	(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech Studie, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie a
(iv) otherwise audit Institution and Investigator's compliance with this Agreement and the DPA.	(iv) jinak provádět audit Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v souladu s touto smlouvou a DPA.
(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Fortrea immediately. In the event Institution and Investigator do not receive prior notice of said investigation or audit, Institution or Investigator shall notify Fortrea as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Fortrea or Sponsor copies of all Study-related materials, correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, audit or other regulatory authority communication, including providing Fortrea and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence or response generated by Institution or Investigator to the appropriate authority. Institution and Investigator will comply with the legitimate requirements of any authority investigation or audit.	(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo kontrolního úřadu, musí Strana, která takovéto oznámení obdržela, neprodleně informovat společnost Fortrea. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, jsou povinni o tom informovat společnost Fortrea co nejdříve poté, co se dozví o zmíněném vyšetřování nebo auditu. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytne Společnosti Fortrea nebo Zadavateli kopie všech materiálů souvisejících se Studií, korespondence, příkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží, získá či generuje na základě takového vyšetřování, auditu či komunikace s regulačním úřadem, a poskytne také Společnosti Fortrea a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci nebo reakci, kterou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející pro daný úřad vytvoří. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat legitimní požadavky jakéhokoli vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli úřadu.
(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Fortrea or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's or Investigator's obligations under this Agreement.	(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, Společností Fortrea nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího podle této Smlouvy.



<p>(d) Institution and/or Investigator will, as required by Applicable Law and ICH-GCP, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby měli monitoři Studie přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejícím se Studií a přiměřený přístup ke všem příslušným informacím týkajícím se Studie, jak vyžadují Platné zákony a ICH-GCP, a to podle potřeby a jak je uvedeno v podepsaném informovaném souhlasu ke Studií.</p>
<p><b>11. PUBLICATION</b></p>	<p><b>11. PUBLIKOVÁNÍ</b></p>
<p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study, including Study Data (as defined in Section 12) and Inventions (as defined in Section 13) shall be considered Information; provided, however, that Institution and Investigator may publish Study Data subject to this Section 11.</p>	<p>(a) Veškeré údaje nebo výsledky vyplývající z provádění této Studie, včetně údajů ze Studie (jak jsou definovány v článku 12) a Vynálezů (dle definice v článku 13), budou považovány za Informace, avšak za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou publikovat údaje ze Studie podle tohoto článku 11.</p>
<p>(b) Institution and Investigator agree that no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until after publication of the results of the Multicenter Trial, except as set forth in this Section 11. If however, there is no multicenter publication within eighteen (18) months after completion or termination of the Study, Institution and Investigator may publish or publicly present the Study Data in accordance with the provisions of Sections 11(c) and 11(d) below:</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nepředloží žádné informace k publikování nebo zpřístupnění veřejnosti až do publikování výsledků multicentrického klinického hodnocení, s výjimkou případů uvedených v tomto oddílu 11. Pokud však během osmnácti (18) měsíců po proběhnutí nebo ukončení studie nedojde k žádnému multicentrickému publikování, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou publikovat nebo veřejně představit údaje ze Studie v souladu s ustanoveními článků 11(c) a 11(d) níže:</p>
<p>(c) A copy of any proposed publication or disclosure of the results of the Study will be given to Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to the date of submission for publication of a manuscript or 15 days prior to submission of an abstract or poster presentation or public disclosure (the “Review Period”). If during the Review Period Sponsor requests that Institution and/or Investigator remove any Information other than Study Data from a proposed publication or disclosure, Institution and/or Investigator will do so. Institution and Investigator agree to discuss with Sponsor any of Sponsor’s suggestions with respect to the presentation of Study Data, and the timing of the proposed publication or disclosure.</p>	<p>(c) Kopie navrhovaného publikování nebo zpřístupnění výsledků Studie bude předána Zadavateli ke kontrole nejméně čtyřicet pět (45) dnů před datem předložení rukopisu k publikování nebo 15 dnů před předložením výtahu nebo plakátové prezentace nebo zpřístupnění veřejnosti (dále jen „Lhůta pro přezkum“). Pokud během Lhůty pro přezkum Zadavatel požádá, aby Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející odstranili jakékoli jiné Informace než údaje ze Studie z navrhované publikace nebo zpřístupnění, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející tak učiní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že se Zadavatelem projednají jakékoli návrhy Zadavatele s ohledem na prezentaci údajů ze Studie a načasování navrhovaného publikování nebo zpřístupnění.</p>
<p>(d) If during the Review Period Sponsor notifies Institution that Sponsor desires patent application(s) to</p>	<p>(d) Pokud během Lhůty pro přezkum Zadavatel oznámí Zdravotnickému zařízení, že si přeje na jakékoli</p>

<p>be filed on any Invention disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s).</p>	<p>své Vynálezy zpřístupněné nebo obsažené v navrhované publikaci nebo zpřístupnění, Zdravotnické zařízení a Zkoušející odloží publikování či jiné zpřístupnění na období nepřekračující dalších šedesát (60) dní, dostačující k povolení Zadavateli nebo jeho pověřenému subjektu splnit jakékoli požadované žádosti o patent.</p>
<p>(e) Except to the extent required by Applicable Law, no Party will use the name of another Party or Sponsor in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other Party or Sponsor, as the case may be. Institution and Investigator expressly consent to Sponsor's and Fortrea's listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator.</p>	<p>(e) S výjimkou rozsahu požadovaného Platnými zákony nebude žádná ze Smluvních stran používat název jiné Smluvní strany nebo Zadavatele v jakékoli formě reklamy, propagace nebo publicity nebo v jakékoli tiskové zprávě, bez předchozího písemného souhlasu této jiné Smluvní strany nebo Zadavatele, podle situace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel a Společnost Fortrea uvedou informace o Studii na veřejně přístupných internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, pracoviště pro nábor pacientů atd.), včetně názvu a kontaktních údajů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího.</p>
<p><b>12. DATA AND REPORTS; BIOLOGICAL SAMPLES</b></p>	<p><b>12. ÚDAJE A ZPRÁVY; BIOLOGICKÉ VZORKY</b></p>
<p>(a) All data generated in the conduct of the Study ("Study Data") is exclusively owed by Sponsor. Institution and/or Investigator shall submit to Sponsor or Fortrea all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall generate and maintain Study data and reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Fortrea with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Fortrea and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>(a) Všechny údaje získané při provádění Studie (dále jen „Údaje ze Studie“) jsou výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží Zadavateli nebo Společnosti Fortrea veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni generovat a spravovat data ze Studie, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Fortrea údaje požadované v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Fortrea a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, a které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p>
<p>(b) <b>“Biological Samples”</b> means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as</p>	<p>(b) <b>„Biologické vzorky“</b> znamenají vzorky krve, tekutin a/nebo tkáně odebrané studijním subjektům, jak může být stanoveno v Protokolu, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo odvozené z takových vzorků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odebírat, uchovávat a/nebo používat Biologické vzorky výhradně tak, jak je stanoveno v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli takové množství Biologických vzorků, jaké vyžaduje Protokol. Zadavatel</p>

<p>specified in the Protocol, and as permitted in the Study subjects' signed informed consent forms and by Applicable Law.</p>	<p>může takové Biologické vzorky používat tak, jak je uvedeno v Protokolu a jak je to povoleno v podepsaných formulářích informovaného souhlasu Studijních subjektů a podle Platných zákonů.</p>
<p>When carrying out monitoring and auditing according to this article of the Agreement directly at Institution, the authorized persons are obliged to respect the operating conditions of Institution, with the place and time of the audit being determined by the Institution.</p> <p>Fortrea shall oblige all Fortrea's persons involved in monitoring under this article of the Agreement to observe the obligation of confidentiality. Fortrea shall be fully liable for any breach of this obligation by third parties.</p> <p>During the monitoring/audit, the monitors have the right to consult and compare source documentation, including the medical records of the patients, and are not entitled to make any records/copies or extracts from the source documentation. It is also not permissible for monitors to ask to borrow source documentation. Investigator or Research Staff will always be present during monitoring and audit.</p> <p>Access for monitoring/audit purposes will be limited to the rooms in which the Study is being conducted. Upon completion of the Study, monitors will only be permitted for the purpose of inspecting documentation related to the Study to enter rooms designated by Institution, not the rooms designated for the archiving of Study documentation.</p>	<p>Při provádění monitorování a auditu dle tohoto článku smlouvy přímo ve Zdravotnickém zařízení jsou pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zdravotnické zařízení.</p> <p>Společnost Fortrea je povinna zavázat veškeré osoby společnosti Fortrea podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu společnost Fortrea.</p> <p>Při provádění monitoringu/auditů mají monitoři právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou oprávněni požívat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné, aby monitoři žádali o zapůjčení zdrojové dokumentace. Zkoušející či Výzkumný personál bude vždy přítomen při provádění monitoringu a auditu.</p> <p>Přístup pro účely monitoringu/auditů bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení Studie budou monitoři oprávněni vstupovat pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace Studie.</p>
<p><b>13. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></b></p>	<p><b>13. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></b></p>
<p>(a) Any inventions, know-how, improvements, discoveries, innovations, suggestions, ideas, work product, results, data and reports (whether or not patentable or otherwise protectable under intellectual property laws), made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff, alone or jointly with others and resulting from the performance of this Study or made using Study Drug or Information (collectively, with all associated intellectual property rights, "Inventions") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all</p>	<p>(a) Jakékoli vynálezy, know-how, zlepšení, objevy, inovace, návrhy, nápady, pracovní produkt, výsledky, údaje a zprávy (ať již s možností získání patentu nebo jiné ochrany podle zákonů o duševním vlastnictví), vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumným personálem, samostatně nebo společně s jinými osobami, a to na základě provádění této Studie nebo prostřednictvím Hodnoceného přípravku nebo Informací (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví dále jako „Vynálezy“) musí být neprodleně zpřístupněny Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou výhradním a vylučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení</p>

<p>right, title, and interest in and to Inventions to Sponsor, free and clear of all liens, claims or other encumbrances. All Inventions are, to the fullest extent possible, "works made for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's reasonable cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect and enforce Sponsor's exclusive ownership of Inventions and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech Zadavateli, bez jakýchkoli zástavních práv, nároků nebo jiných břemen a zajistí, aby tak učinili i všichni Výzkumní pracovníci. Všechny Vynálezy jsou v maximálním možném rozsahu „práce vytvořené k pronajmutí“ ve prospěch zadavatele. Na žádost Zadavatele a výhradní přiměřené náklady a výdaje Zadavatele podniknou Zdravotnické zařízení a Zkoušející kroky (a zajistí jejich provedení ze strany Výzkumných pracovníků), které Zadavatel pokládá za nezbytné či vhodné, k potvrzení a vymáhání svého výlučného vlastnictví Vynálezů a získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem Zadavatele ohledně výše uvedeného.</p>
<p>(b) Neither Fortrea nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p>	<p>(b) Společnost Fortrea ani Zadavatel nepředvedou na Zdravotnické zařízení ani na Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) žádné patentové právo, copyright nebo jiné vlastnické či majetkové právo působností této Smlouvy ani žádným jiným způsobem.</p>
<p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or, except as expressly stated otherwise in this Agreement, other transfer of any right, title or interest in or to the Study Drug.</p>	<p>(c) Hodnocený přípravek zůstane výhradním majetkem Zadavatele. Předání fyzické držby Hodnoceného přípravku podle této Smlouvy, ani držba nebo používání Hodnoceného přípravku Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím nepředstavuje prodej, pronájem nebo nabídku k prodeji či pronájmu Hodnoceného přípravku ani, pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, jiný převod jakéhokoli práva, titulu nebo nároku na Hodnocený přípravek, ani je nelze takto vykládat.</p>
<p>(d) Investigator and Institution represent and warrant that before being permitted to perform work on the Study each Research Staff will be subject to binding obligations to assign or otherwise vest any interest such Research Staff may have in the results of his/her/its work to Institution or Investigator, without any obligation of Fortrea of Sponsor to pay any royalty or other remuneration for such transfer.</p>	<p>(d) Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že před tím, než budou moci provádět práci na studii, bude mít každý Výzkumný pracovník závaznou povinnost postoupit nebo jinak přivést jakýkoliv podíl, který takový Výzkumný pracovník může mít na výsledcích své práce, Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři, aniž by musel za takový převod platit jakékoli poplatky nebo jiné odměny společnosti Fortrea.</p>
<p><b>14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></b></p>	<p><b>14. <u>ODŠKODNĚNÍ, ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU A POJIŠTĚNÍ</u></b></p>
<p>(a) Fortrea and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Fortrea and Sponsor harmless from any loss or damage arising or resulting from any third-party</p>	<p>(a) Společnost Fortrea a Zadavatel neponesou odpovědnost a Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní, obhájí a ochrání Fortrea a Zadavatele před jakoukoli ztrátou či škodou vyplývajícími z nároku třetí</p>

claim to the extent such claim arises or results from any Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct or breach of this Agreement.	strany do míry, do které tento nárok vzniká nebo vyplývá z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.
(b) Institution and Investigator undertake to:	(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují k následujícímu:
(i) Notify Fortrea and Sponsor promptly of any circumstance which could foreseeably result in third party claims against Sponsor, Fortrea, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or if any such claim is filed; and	(i) Neprodleně upozorní společnost Fortrea a Zadavatele na veškeré okolnosti, které by mohly předvídatelně vést k nárokům třetích stran vůči Zadavateli, Společnosti Fortrea, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumným pracovníkům v souvislosti se Studií, nebo pokud je takový nárok vznesen; a
(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Fortrea and take no action that could foreseeably harm the interests of Sponsor in Fortrea.	(ii) Budou plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Fortrea a nepodniknou žádné kroky, které by mohly předvídatelně poškodit zájmy Zadavatele ve Společnosti Fortrea.
(c) Fortrea declares that Sponsor maintains clinical trial liability insurance if and as required by applicable law. Proof of such insurance is available upon request.	(c) Společnost Fortrea prohlašuje, že Zadavatel vede pojištění odpovědnosti za klinické hodnocení, pokud to vyžadují platné zákony. Doklad o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.
(d) Institution, Investigator and all Research Staff each have all current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.	(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a všichni Výzkumní pracovníci musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.
(e) Institution declares that it has contracted insurance coverage pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended. Proof of such insurance shall be provided to Fortrea or Sponsor upon request.	(e) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut Společnosti Fortrea nebo Zadavateli na vyžádání.
(f) Sponsor's obligation to indemnify Institution against claims for personal injury (and non-pecuniary damages) by Study subjects or their successors in interest arising out of the conduct of the Study, including the provision of the Study Drug, placebo, or other supplied drugs, and/or as a result of any procedure or practice prescribed or required by the Protocol, shall be subject to a separate Indemnification Agreement by Sponsor.	(f) Závazek Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení z důvodu uplatnění náhrady újmy na zdraví (a náhrady nemajetkové újmy) ze strany subjektů hodnocení nebo jejich právních nástupců, vzniklé v důsledku provádění Studie, včetně poskytnutí Hodnoceného léku, placebo nebo jiných dodávaných léčiv a/nebo v důsledku procedury či postupu předepsaných nebo vyžadovaných Protokolem, je předmětem samostatné Smlouvy o odškodnění Zadavatelem.
<b>15. <u>PAYMENTS</u></b>	<b>15. <u>PLATBY.</u></b>

(a) All payments will be made payable to the following payees (“Payee”) in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:		(a) Veškeré platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen „Příjemce platby“) v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:		
Payee Name Jméno příjemce platby	Payee Address Adresa příjemce platby	Payee Tax ID DIČ příjemce platby	Payee Contact Email Kontaktní e-mail příjemce platby	Payee Contact Number Kontaktní číslo příjemce platby
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Czech Republic / Česká republika	CZ 00064165	XXX	XXX
(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“Exhibit B”). The payments noted in Exhibit B include all applicable overhead costs and will remain firm for the duration of the Study.		(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem („Příloha B“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady a zůstanou pevné po celou dobu trvání studie.		
(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, including timely and satisfactory submission of complete and correct data on the case report forms provided or specified by Sponsor or Labcorp (CRFs). The Payee will not be compensated for any Study subjects who (i) were enrolled without a properly executed ICF or, (ii) who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Fortrea in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed in accordance with this Agreement according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Fortrea or Sponsor due to Institution or Investigator’s failure to enroll a Study subject, all advance payments (unless non-refundable as expressly agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Fortrea.		(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a uspokojivých údajů na formulářích případu (CRF) ze strany Zadavatele nebo Společnosti Fortrea. Příjemce platby nezíská náhradu za jakékoli studijní subjekty, které (i) byly do Studie zařazeny bez řádně vyhotoveného informovaného souhlasu nebo (ii) které nesplňují zařazovací/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu Společnosti Fortrea, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za Služby provedené podle Přílohy B v souladu s touto Smlouvou. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Fortrea nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili studijní subjekt, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Fortrea.		
(d) Except as expressly provided for in this Agreement neither Sponsor nor Fortrea will have any payment obligation to any person or entity other than Payee. Payment for any costs not set forth in this Agreement must be approved in advance in writing by Fortrea.		(d) S výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě nebude mít zadavatel ani Společnost Fortrea žádné platební závazky vůči žádné jiné osobě nebo subjektu než Příjemci plateb. Platbu jakýchkoli nákladů neuvedených v této Smlouvě musí předem písemně schválit společnost Fortrea.		

<p>(e) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Fortrea shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Fortrea may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Fortrea and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p>	<p>(e) V případě sporu mezi Stranami týkajícího se jakékoli části faktury je společnost Fortrea povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Fortrea může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Fortrea a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p>
<p>(f) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services paid for or otherwise furnished by Sponsor through Fortrea in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p>	<p>(f) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař nebudou účtovat žádné třetí straně žádný Hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby placené nebo jinak poskytnuté zadavatelem prostřednictvím společnosti Fortrea v souvislosti se Studii ani jakékoli služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studii, za něž je v rámci Studie uhrazena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p>
<p>(g) Fortrea hereby declares that a separate contract has been concluded with the Investigator under which the Investigator and the Study Team shall be remunerated for conducting this Study.</p>	<p>(g) Společnost Fortrea tímto prohlašuje, že se Zkoušejícím byla uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude Zkoušející a studijní tým odměněn za provedení této Studie.</p>
<p><b>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></b></p>	<p><b>16. <u>DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</u></b></p>
<p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until completion of the Study, including that all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p>	<p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení Studie, včetně řádného dokončení všech služeb a vyřešení dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>(b) Fortrea, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p>	<p>(b) Společnost Fortrea si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu</p>
<p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p>	<p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení nebo</p>
<p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Fortrea for the conduct of the Study;</p>	<p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického výzkumu se Společností Fortrea za účelem provádění Studie;</p>
<p>(iii) upon immediate effect if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor; or</p>	<p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet studijních subjektů pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem; nebo</p>

(iv) upon immediate effect if permits, licenses or other approvals required for the Study are suspended or withdrawn.	(iv) v okamžiku okamžité účinnosti, pokud jsou povolení, licence nebo jiná schválení vyžadovaná pro studii pozastavena nebo zrušena.
(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Parties, which will take effect immediately, if	(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením ostatním Smluvním stranám s okamžitou platností, pokud
(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;	(i) druhá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této smlouvy a nesjedná nápravu ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne přijetí písemného oznámení o tomto porušení, v němž se požaduje náprava;
(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study subjects associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study subjects' safety and welfare reasons; or	(ii) kterákoli ze Stran se důvodně domnívá, že se riziko pro studijní subjekty v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným z vědeckých důvodů nebo z důvodů bezpečnosti a zdraví studijních subjektů; nebo
(iii) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor and Fortrea is available in accordance with the Replacement section hereunder.	(iii) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Fortrea v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.
(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering subjects into the Study, shall cease conducting procedures, including administration of Study Drug, to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. Further, Institution or Investigator will, at Sponsor's election, destroy all Information or return to Sponsor or its designee, at Sponsor's reasonable shipping expense.	(d) Ihned po přijetí výpovědi této Smlouvy Zkoušející přestane v rozsahu požadovaném směrnicemi ICH-GCP zařazovat subjekty do Studie, u subjektů, kteří již byli do Studie zařazeni, přestane v lékařsky přípustném rozsahu provádět postupy související se Studií včetně podání hodnoceného přípravku a v možném rozsahu nebude vynakládat žádné další náklady a výdaje. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dále dle rozhodnutí Zadavatele zničí veškeré informace nebo vrátí Zadavateli nebo jeho zástupci na přiměřené náklady Zadavatele na dopravu.
(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Fortrea Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the DPA, shall, at the choice of Fortrea, return all Fortrea Personal Data and the copies thereof to Fortrea, or securely destroy all Fortrea Personal Data and certify to Fortrea that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Fortrea Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Fortrea Personal Data and will not actively Process Fortrea Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Fortrea Personal Data as	(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování Služeb v rozsahu, v němž se týkají Osobních údajů Fortrea, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje DPA, vrátí podle rozhodnutí společnosti Fortrea všechny Osobní údaje Fortrea a jejich kopie společnosti Fortrea, nebo bezpečně zničí všechny Osobní údaje Fortrea a potvrdí společnosti Fortrea, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech Osobních údajů Fortrea nebo jejich částí. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů Společnosti Fortrea a nebude dále aktivně Zpracovávat Osobní údaje Fortrea a zaručí vrácení a/nebo zničení



requested by Fortrea when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.	Osobních údajů Fortrea podle požadavku Společnosti Fortrea, poté co zákonná povinnost nevrátit nebo nezničit informace pozbude účinnosti.
(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Fortrea within thirty (30) days of the site close-out visit by Fortrea.	(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci platby splatné, ale které mu již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Fortrea do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Fortrea na pracovišti Studie.
(g) No expiration or earlier termination of this Agreement will release a Party from his/her/its rights and obligations accrued prior to such expiration or earlier termination.	(g) Žádné vypršení nebo dřívější ukončení této Smlouvy nezbavuje Smluvní stranu práv a povinností vzniklých před tímto vypršením nebo dřívějším ukončením.
<b>17. <u>REPLACEMENT</u></b>	<b>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></b>
(a) In the event that Investigator becomes unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Fortrea.	(a) V případě, že Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a rychle spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího s podobnou kvalifikací přijatelnou pro Zadavatele a Společnost Fortrea.
(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein.	(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době platnosti a ukončení podle této Smlouvy.
<b>18. <u>RECORD RETENTION</u></b>	<b>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></b>
All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained by the Parties in accordance with ICH-GCP and the Protocol.	Všechny Důležité dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou Smluvními stranami uchovávány v souladu se směrnici ICH-GCP a Protokolem.
Without limiting the generality of the foregoing in this Section 18, Institution and Investigator will retain, confidentially, at least one (1) copy of all printed and electronic data and reports resulting from their conduct of the Study (" <b>Study documentation</b> ") for the longer of (a) twenty-five (25) years following completion or early	Bez omezení vztahujících se na výše zmíněné povinnosti uvedené v tomto Článku 18 bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející uchovávat, v tajnosti, nejméně jednu (1) kopii veškerých tištěných a elektronických dat a zpráv vyplývajících z realizace Studie (dále jako „ <b>Studijní dokumentace</b> “) po dobu

<p>termination of the Study at the Institution; and (b) the period required by Applicable Law. After the archiving period has elapsed, the Study Documentation will be destroyed in accordance with the Applicable Law. Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction or relocation of any such Study documentation at any time during the archiving period. If the Sponsor or Fortrea wishes to have the documentation archived further, they are required to raise their requirement in writing with the Institution at least two months before the expiry of the agreed archiving period, and the Institution will arrange for this further archiving at the expense of the Sponsor or Fortrea or will hand the documentation over to the Sponsor or Fortrea.</p>	<p>delší než (a) dvacet pět (25) let od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení a (b) období vyžadované Platnými zákony, po uplynutí doby archivace bude Studijní dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení je kdykoli během doby archivace před zničením nebo přemístěním jakékoli takové Studijní dokumentace povinno získat písemné povolení od Zadavatele. V případě, že Zadavatel nebo společnost Fortrea mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele nebo společnosti Fortrea zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.</p>
<p><b>19. <u>ASSIGNMENT; SPONSOR ENFORCEMENT</u></b></p>	<p><b>19. <u>POSTOUPENÍ; VYMÁHÁNÍ ZADAVATELEM</u></b></p>
<p>This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Fortrea and Sponsor. Fortrea may, with Sponsor's prior written authorization, assign or transfer this Agreement provided that Fortrea will provide written notice of such assignment to Institution. In the event Fortrea assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Fortrea from any and all liabilities and obligations of Fortrea arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment. No assignment or transfer of this Agreement will relieve a Party of its rights and obligations accrued up to the effective date of such assignment.</p>	<p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Společnosti Fortrea a Zadavatele. Společnost Fortrea může s předchozím písemným souhlasem Zadavatele postoupit nebo převést tuto Smlouvu za předpokladu, že Společnost Fortrea písemně oznámí toto postoupení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Fortrea postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, která převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zprostí a navždy zbaví společnost Fortrea veškerých závazků a povinností společnosti Fortrea vyplývajících z této Smlouvy ke dni účinnosti takového postoupení a po něm. Žádné postoupení nebo převod této Smlouvy nezabavuje Smluvní stranu jejich práv a povinností vzniklých ke dni účinnosti takového postoupení.</p>
<p>The Parties each agree that to the full extent permitted under applicable law, Sponsor may enforce this Agreement directly against Institution and Investigator without having to first try to enforce this Agreement through Fortrea.</p>	<p>Strany se dohodly, že v plném rozsahu povoleném platnými zákony může Zadavatel vymáhat tuto smlouvu přímo na Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím, aniž by se nejprve pokusil vymáhat tuto smlouvu prostřednictvím společnosti Fortrea.</p>
<p><b>20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></b></p>	<p><b>20. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u></b></p>
<p>Each of the Parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other Party or of Sponsor.</p>	<p>Každá ze Smluvních stran této Smlouvy je povinna vystupovat jako nezávislý dodavatel a nebude v žádném případě pokládána za pověřence, zaměstnance, zmocněnce nebo zástupce druhé Smluvní strany nebo</p>

<p>Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party or Sponsor. For the avoidance of doubt neither Fortrea nor Sponsor shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in or otherwise receive any employee benefits of Fortrea or Sponsor.</p>	<p>smluvní strany Zadavatele. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu nebo Zadavatele. Pro vyloučení pochybností Společnost Fortrea ani Zadavatel nenesou vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby nemá oprávnění zaregistrovat se nebo jinak přijímat jakékoli zaměstnanecké výhody společnosti Fortrea nebo Zadavatele.</p>
<p><b>21. <u>PUBLICITY</u></b></p>	<p><b>21. <u>PUBLICITA</u></b></p>
<p>Except as required by Applicable Law, neither Institution, Investigator, nor Research Staff shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her respective association with Fortrea or Sponsor without the express written approval of the entity (Fortrea and/or Sponsor, as the case may be) whose name is the subject of the potential disclosure.</p>	<p>Pokud Platné zákony nevyžadují jinak, Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumní pracovníci nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo svou spolupráci se společností Fortrea nebo Zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu Strany (podle okolností Společnosti Fortrea a/nebo Zadavatele), jejíž název podléhá možnému uveřejnění.</p>
<p><b>22. <u>GOVERNING LAW</u></b></p>	<p><b>22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></b></p>
<p>This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. This Agreement has been concluded in English and Czech language versions; the Czech version shall prevail in case of any discrepancy between the language versions.</p>	<p>Tato Smlouva bude vykládána v souladu s legislativou České republiky, bez ohledu na rozpor se zákonnými ustanoveními. Tato Smlouva se uzavírá v anglické a české verzi, v případě rozporu jazykových verzí je česká verze rozhodující.</p>
<p><b>23. <u>SURVIVAL</u></b></p>	<p><b>23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</u></b></p>
<p>Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Inventions, Study Data, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Study Drug/Material accountability and disposition and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement. For clarity, obligations under the following Sections will survive the expiration or earlier termination of this Agreement: 1 (a), 1(c), 2, 3(a), 3(b), 3(c)(iii), 3(c)(iv), 3(c)(vi), 3(d)(i), 5, 6, 7(b), 7(c), 7(d), 7(e), 7(f), 8, 9 (last</p>	<p>Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Zrušení registrace, Auditů, Monitorování a kontroly, Zveřejnění, Duševního vlastnictví, Vynálezů, Údajů Studie, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávaní záznamů, Postoupení, Zodpovědnosti a disponování Studijního léku/Materiálu a Rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Pro vyjasnění, povinnosti podle následujících článků zůstanou v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení této Smlouvy: 1 (a), 1(c), 2, 3(a), 3(b), 3(c)(iii), 3(c)(iv), 3(c)(vi), 3(d)(i), 5, 6, 7(b), 7(c), 7(d), 7(e), 8, 9</p>

sentence only), 10-14, 15(g), 16(d), 16(e), 16(f), 18, 19 (last 2 sentences only), 20-24.	(pouze poslední věta), 10-14, 15(g), 16(d), 16(e), 16(f), 18, 19 (pouze poslední 2 věty), 20-24.
<b>24. MISCELLANEOUS</b>	<b>24. RŮZNÁ USTANOVENÍ</b>
(a) This Agreement, and any and all exhibits and attachments, constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.	(a) Tato Smlouva a jakékoli a všechny přílohy a dodatky tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a souběžné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.
(b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and its affiliates are required to abide by certain disclosure laws and certain transparency policies governing their activities, including providing reports to the government and to the public concerning financial or other relationships with healthcare providers. Institution and Investigator agree that Sponsor and its affiliates may, in their sole discretion, disclose information about the Agreement and about the Study, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement. Institution and Investigator agree to supply information reasonably requested by Sponsor for disclosure purposes.	(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel a jeho pobočky mají povinnost dodržovat určité zákony o zpřístupnění informací a určité zásady transparentnosti upravující jejich činnost, včetně poskytování zpráv vládě a veřejnosti týkajících se finančních nebo jiných vztahů s poskytovateli zdravotní péče. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel a jeho pobočky mohou dle svého výhradního uvážení zveřejnit informace o této Smlouvě a o Studii, včetně jakýchkoli převodů hodnot podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou informace, které Zadavatel důvodně požaduje pro účely zpřístupnění.
(c) When used in this Agreement, the words “include”, “including” and “Includes” are deemed followed by the phrase “but not limited to”	(c) Při použití v této smlouvě jsou slova „zahrnout“, „včetně“ a „zahrnuje“ doprovázeny výrazem „mimo jiné“
(d) This Agreement, and any and all exhibits and attachments, may be modified only by written document signed by the Parties hereto. The Parties expressly agree that only the terms and conditions expressly contained in this Agreement (including its attachments and all amendments) shall form binding commitments on the Parties hereto related to the services described herein. In the interest of clarity, no terms or conditions contained in any other document, including, but not limited to any electronic medical records “click-to-accept” requirements or other electronic medical record access documents, shall be enforceable against either Party and shall be null and void.	(d) Tato Smlouva a jakékoli a všechny její přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami. Strany výslovně souhlasí, že pouze podmínky výslovně uvedené v této Smlouvě (včetně jejích příloh a všech dodatků) budou závazné pro Strany této Smlouvy v souvislosti se službami zde popsanými. Pro upřesnění, žádné podmínky uvedené v jakémkoliv jiném dokumentu, mimo jiné včetně jakýchkoliv elektronických zdravotních záznamů opatřených požadavkem na „kliknutí pro přijetí“ nebo jiných elektronických dokumentů se zdravotními záznamy, nebudou vymahatelné na žádné ze Stran a budou neplatné.
(e) If any provision of this Agreement is held invalid, illegal or otherwise unenforceable by a court, such provision shall be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties within the limits of applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.	(e) Je-li některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné, nezákonné nebo jinak nevymahatelné soudem, musí být přeformulováno tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v rámci limitů platných zákonů, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

<p>(f) Waiver or forbearance by any Party to enforce a breach of any provision of this Agreement by the other Party shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any enforcement of any subsequent breach. To be effective, any waiver under this Agreement must be in writing and signed by an authorized representative of the waiving Party.</p>	<p>(f) Zřeknutí se nebo prominutí vymáhání v případě porušení některého z ustanovení této smlouvy jednou Stranou vůči druhé není považováno za zřeknutí se práva v souvislosti s jakýmkoli vymáháním jakéhokoli následného porušení. Aby bylo jakékoli zřeknutí se práv podle této smlouvy účinné, musí být učiněno písemně a podepsáno zplnomocněným zástupcem promíjející strany.</p>
<p>(g) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will reasonably attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Parties may submit the matter to an appropriate court of the Czech Republic for resolution. Local jurisdiction shall be determined by the registered office of the Institution. The proceedings shall be conducted in Czech language.</p>	<p>(g) Pokud z této Smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc rozumně vyřešit jednáním v dobré víře. Jestliže se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zdravotnického zařízení. Soudní řízení bude vedeno v českém jazyce.</p>
<p>(h) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p>	<p>(h) Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele.</p>
<p>(i) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received at the following address:</p>	<p>(i) Jakékoli oznámení vyžadované nebo povolené kteroukoli Smluvní stranou musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené k datu přijetí na následující adresu:</p>
<p><b>If to Fortrea:</b></p>	<p><b>V případě zasilání Společnosti Fortrea:</b></p>
<p>Fortrea Development Ltd - o.z. V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 - Chodov Czech Republic</p> <p>With a copy to: Fortrea Legal Department, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p>	<p>Fortrea Development Ltd - o.z. V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 - Chodov Česká republika</p> <p>V kopii: Fortrea Legal Department (právní oddělení), 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p>
<p><b>If to Institution:</b></p>	<p><b>V případě zasilání Zdravotnickému zařízení:</b></p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Czech Republic</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Česká republika</p>
<p><b>If to Investigator:</b></p>	<p><b>V případě zasilání Zkoušejícímu lékaři:</b></p>
<p>XXX XXX Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</p>	<p>XXX XXX Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika</p>
<p><b>If to Sponsor:</b></p>	<p><b>V případě zasilání zadavateli:</b></p>

<b>Anthos Therapeutics, Inc., 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA U.S.A. 02142</b>	<b>Anthos Therapeutics, Inc., 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA U.S.A. 02142</b>
Attention: XXX	K rukám: XXX
The above notice address and/or contact person may be changed by giving notice of same to the other notice recipients in the manner provided for under this Section 24(g). For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.	Výše uvedená adresa a/nebo kontaktní osoba pro zaslání oznámení mohou být změněny předáním oznámení ostatním příjemcům způsobem uvedeným v tomto oddílu 24(g). Pro vyloučení pochybností, pro oznámení změny adresy není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.
(j) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature.	(j) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi příslušnými Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument. Elektronické podpisy, elektronicky a faxem přenesené podpisy mají stejnou úplnou platnost a účinek jako originální podpisy.
(k) The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.	(k) Strany souhlasí, že Zadavatel bude mít právo vymáhat libovolná ustanovení této Smlouvy jako obmyšlená třetí strana smlouvy.
Exhibits: Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions  Exhibit B: Budget Appendix 1: Study Budget	Přílohy: Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet Podpříloha 1: Rozpočet studie
<p><b>The Remainder Of This Page Is Intentionally Left Blank Signature Page To Follow</b></p> <p><b>Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný Následuje stránka s podpisy</b></p>	

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

**Fortrea Inc.**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXX

Titul/ Title: XXX

Datum/ Date: \_\_\_\_\_

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem/ Printed Name: XXX

Titul / Title: XXX

Datum/ Date: \_\_\_\_\_

**XXX**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

Titul/ Title: Investigator / Zkoušející

Datum/ Date: \_\_\_\_\_

<b>Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions</b>	<b>Příloha A: Smluvní podmínky pro elektronický přístup</b>
Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:	Zkoušejícímu a jiným osobám ve Zdravotnickém zařízení mohou být přidělena uživatelská jména a hesla (dále jen „Oprávnění uživatelé“), aby se usnadnilo zadávání údajů ze Studie do elektronického systému pro záznam dat, který se vztahuje ke Studii (dále jen „Systémy“ Studie). Uživatelská jména a hesla jsou poskytována výměnou za souhlas Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a oprávněných uživatelů zdravotnického zařízení dodržováním následujících Podmínek:
Authorized Users will provide to Fortrea certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.	Oprávnění uživatelé poskytnou Společnosti Fortrea určité registrační informace, včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, přičemž všechny tyto informace musí být přesné a aktuální. Každý Oprávněný uživatel bere na vědomí, že je odpovědný za všechny kroky opatřené jeho elektronickým podpisem. Oprávnění uživatelé nesmí (a) vybrat nebo používat uživatelské jméno nebo heslo jiné osoby s úmyslem vydávat se za tuto osobu; (b) používat uživatelské jméno nebo heslo, k němuž má jiná osoba práva bez oprávnění takové osoby, nebo (c) povolit třetí straně používat jejich uživatelské jméno a/nebo heslo.
Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Fortrea (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.	Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou zachovávat důvěrnost přidělených uživatelských jmen a/nebo hesel a že budou okamžitě informovat Společnost Fortrea (a) v případě, že existuje důvod se domnívat, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo neoprávněně zpřístupněno nebo jinak ohroženo, (b) o jakémkoli neoprávněném použití uživatelského jména nebo hesla nebo podezřením na takové použití nebo (c) jakékoli porušení nebo podezření na porušení bezpečnosti včetně ztráty, krádeže nebo neautorizovaného použití uživatelského jména a/nebo hesla.
Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or	Není-li v tomto dokumentu výslovně povoleno jinak, Oprávnění uživatelé nepřevádějí ani neumožňují použití nebo přístup k systémům žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou systémy používat pouze pro zákonné účely a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a instituce nebudou provádět vlastní hostování Systémů na svých vlastních serverech nebo serverech třetích stran svým jménem. Instituce a její Oprávnění uživatelé nesmí Systémy žádným způsobem zpětně analyzovat, rozebírat ani dekompilovat. Instituce a její Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat, upravovat ani



<p>disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p>	<p>vytvářet odvozená díla založená na Systémech ani zveřejňovat výsledky výkonnostních srovnávacích měřítek Systémů žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu vlastníka Systémů. Instituce a její Oprávnění uživatelé nesmí převádět, prodávat, dále prodávat, dávat, distribuovat ani poskytovat dílčí licenci žádné jiné straně.</p>
<p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System</p>	<p>Nedodržení výše uvedeného bude představovat porušení této Smlouvy, které může mít za následek okamžité ukončení přístupu Oprávněného uživatele nebo Instituce k Systému</p>

<b><u>Exhibit B: Budget</u></b>	<b><u>Příloha B: Rozpočet</u></b>
<p data-bbox="212 296 816 359">This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p> <p data-bbox="212 396 816 459">Estimated value of the Agreement for the purposes of the Contract Registry is CZK 325 835.</p>	<p data-bbox="870 296 1455 359">Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.</p> <p data-bbox="870 396 1455 459">Odhadována celková částka této Smlouvy činí pro účely registru smluv: 325 835 Kč.</p>