

<b><u>RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT</u></b>	<b><u>SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ RADIOLOGICKÝCH SLUŽEB</u></b>
This <b>Radiology Services Agreement</b> (“ <b>Agreement</b> ”) is effective as of the last date of signature (“ <b>Effective Date</b> ”) by and among:	Tato <b>Smlouva o poskytování radiologických služeb</b> („ <b>Smlouva</b> “) nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní strany (“ <b>Datum účinnosti</b> ”) a je uzavřena mezi:
EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Zinonos Sozou 11, Office 303 1075, Nicosia, Cyprus, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as “ <b>CRO</b> ”); entering into this contract on behalf of the <b>Sponsor</b> Shanghai Henlius Biotech, Inc Room 330, Complex Building, No. 222, Kangnan Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone on the extent pursuant to the Power of Attorney (PoA) dated 13July2022 and	EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Zinonos Sozou 11, Office 303 1075, Nicosia, Kypr, zastoupená [REDACTED] (dále jen “ <b>CRO</b> ”); která uzavírá tuto smlouvu jménem <b>Zadavatele</b> Shanghai Henlius Biotech, Inc Room 330, Complex Building, No. 222, Kangnan Road, Čína (Šanghaj) Pilot Free Trade Zone na základě plné moci ze dne 13.7.2022 a
Nemocnice ve Frýdku-Mísku, p.o., El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek –Místek, Česká republika, represented by [REDACTED], (hereinafter referred to as “ <b>Services Provider</b> ”).	Nemocnice ve Frýdku-Mísku, p.o., El. Krásnohorské 321, Frýdek738 01 Frýdek –Místek, Česká republika zastoupená [REDACTED], (dále jen “ <b>Poskytovatel služeb</b> ”).
<b>PREAMBLE</b>	<b>PREAMBULE</b>
<b>Whereas</b> , CRO and Services Provider are hereinafter referred to individually as “ <b>Party</b> ” and collectively as “ <b>Parties</b> ”;	<b>Vzhledem k tomu</b> , že CRO a Poskytovatel služeb jsou dále označování jednotlivě jako “ <b>Strana</b> ” a společně jako “ <b>Strany</b> ”;
<b>Whereas</b> , Sponsor desires <b>Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a. s.</b> , Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava-Vítkovice, Česká republika (hereinafter “ <b>Institution</b> ”) and [REDACTED] (hereinafter “ <b>Investigator</b> ”) to conduct a medical research study (the “ <b>Study</b> ”) of HLX10 (“ <b>Study Drug</b> ”) under the Sponsor protocol entitled “ <i>A Randomized, Double-Blind, International Multicenter, Phase III Study to Evaluate the Anti-Tumor Efficacy and Safety of HLX10 (Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Injection) or Placebo in Combination with Chemotherapy (Carboplatin/Cisplatin-Etoposide) and Concurrent Radiotherapy in Patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC)</i> ” with Protocol Number: HLX10-020-SCLC302 (“ <b>Protocol</b> ”);	<b>Vzhledem k tomu</b> , že Zadavatel si přeje, aby <b>Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a. s.</b> , Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava-Vítkovice, Česká republika (dále jen “ <b>Zdravotnické zařízení</b> ”) a [REDACTED] (dále jen “ <b>Zkoušející</b> ”) prováděli výzkumnou studii (dále jen “ <b>Studie</b> ”) týkající se HLX10 (dále jen “ <b>Hodnocené léčivo</b> ”) dle protokolu Zadavatele s názvem „ <i>Randomizované, dvojitě zaslepené, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení protinádorové účinnosti a bezpečnosti HLX10 (injekce rekombinantní humanizované monoklonální protilátky anti-PD-1) nebo placebo v kombinaci s chemoterapií (karboplatina/cisplatina-etoposid) a souběžnou radioterapií u pacientů s limitovaným stádiem malobuněčného karcinomu plic (LS-SCLC)</i> ”, Protokol č. HLX10-020-SCLC302 (dále jen “ <b>Protokol</b> ”);

<b>Whereas</b> , Sponsor has authorized CRO and its affiliates pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements including its related ancillary services agreement and monitoring of the Study conduct;	<b>Vzhledem k tomu</b> , že Zadavatel písemnou smlouvou pověřil CRO a její přidružené společnosti koordinací a/nebo prováděním určitých činností v roli oprávněného zástupce Zadavatele, zejména vyjednáváním a podpisem smluv o klinickém hodnocení, včetně smluv o doplňkových službách, a monitorováním provádění Studie;
<b>Whereas</b> , Sponsor/CRO has entered into a clinical trial agreement with the Institution and Investigator for the performance of the Study; and	<b>Vzhledem k tomu</b> , že Zadavatel/CRO uzavřel/a ohledně provádění Studie smlouvu o klinickém hodnocení se Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím;
<b>Whereas</b> , Institution and Investigator have delegated certain <b>radiology</b> related Study services to the Services Provider, this Agreement will govern the roles and responsibilities of the Services Provider in the performance of the said services as further described in this Agreement.	<b>Vzhledem k tomu</b> , že Zdravotnické zařízení a Zkoušející delegovali určité <b>radiologické</b> služby související se Studií na Poskytovatele služeb, tato Smlouva bude upravovat postavení a povinnosti Poskytovatele služeb při poskytování těchto služeb, jak bude dále uvedeno v této Smlouvě.
<b>Now</b> , therefore, the Parties hereto agree as follows:	<b>Nyní</b> Strany sjednávají následující podmínky:
<b>1. PERFORMANCE OF SERVICES</b>	<b>1. PROVÁDĚNÍ SLUŽEB</b>
(a) Services Provider will perform the following services below under this Agreement (hereinafter “ <b>Services</b> ”) under the following conditions:	(a) Poskytovatel služeb bude na základě této Smlouvy provádět níže uvedené Služby (dále jen “ <b>Služby</b> ”) za těchto podmínek:
(i) Scintigraphy + bone scan report	(i) Scintigrafie + zpráva a popis snímku skeletu
(b) Services Provider shall perform the Services and ensure that all persons who have involvement in the Services and who are employees, independent contractors or agents of Services Provider (hereinafter “ <b>Services Provider Staff</b> ”) perform the Services in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all written instructions from Sponsor or CRO other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including CRO) that provides additional information or instructions on the Study conduct (hereinafter “ <b>Instructions</b> ”), all applicable international and local laws, guidelines, rules and regulations including data protection laws, rules and regulations and the “ <b>ICH GCP</b> ” Guidelines (CPMP/ICH/135/95) (hereinafter	(b) Poskytovatel služeb je povinen provádět Služby a zajistit, aby všechny osoby, které se podílejí na provádění Služeb a které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele služeb (dále jen “ <b>Personál poskytovatele služeb</b> ”), prováděly Služby v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně všech jeho pozdějších dodatků), všemi písemnými pokyny Zadavatele nebo CRO odlišnými od Protokolu, který vydal Zadavatel nebo jím pověřená osoba (včetně CRO), a které obsahují dodatečné informace nebo pokyny k provádění Studie (dále jen “ <b>Pokyny</b> ”), v souladu s veškerými platnými mezinárodními a vnitrostátními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, včetně zákonů, pravidel a předpisů o ochraně osobních údajů a včetně směrnic “ <b>ICH GCP</b> ” (CPMP/ICH/135/95) (dále jen

<p>“<b>Applicable Law</b>”) and any relevant professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Services or as they may be amended or replaced at any time. Services Provider shall ensure that all Services Provider Staff are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Services and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Services in a professional and competent manner. Services Provider shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Services Provider Staff.</p>	<p>"<b>Príslušné právni predpisy</b>") a v souladu se všemi příslušnými profesními standardy, které se uplatňují v příslušném odvětví v době poskytování Služeb, v aktuálně platném a účinném znění. Poskytovatel služeb zajistí, aby veškerý Personál poskytovatele služeb byl náležitě proškolen, měl znalosti a zkušenosti nutné pro poskytování Služeb a prováděl Služby řádně, efektivně a bezodkladně, profesionálním a kompetentním způsobem. Poskytovatel služeb zajistí a zaručí, že Personál poskytovatele služeb bude dodržovat podmínky a požadavky této Smlouvy.</p>
<p>(c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Sponsor, Services Provider represents and warrants that:</p>	<p>(c) Souhlasem s podmínkami této Smlouvy a prováděním Služeb pro Zadavatele Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>(i) it is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity; and (ii) there is nothing that it is aware of that would or could for the duration of the Services: (a) negatively impact on the proper and safe performance of the Services; or (b) create a conflict of interest for the Services Provider for the performance of the Services.</p>	<p>(i) neporušuje podmínky žádné smlouvy o poskytování služeb nebo pracovní smlouvy uzavřené s jinou fyzickou či právnickou osobou; a (ii) mu není známo nic, co by po dobu poskytování Služeb: (a) negativně ovlivnilo nebo mohlo ovlivnit řádné a bezpečné poskytování Služeb; nebo (b) způsobilo nebo mohlo způsobit střet zájmů Poskytovatele Služeb při poskytování Služeb.</p>
<p>Services Provider shall immediately inform Sponsor of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach. Services Provider shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor.</p>	<p>Poskytovatel služeb je povinen neprodleně informovat Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo o jakémkoli možném pochybení či porušení povinností. Poskytovatel služeb poskytne veškerou přiměřenou součinnost při jakémkoli šetření prováděném Zadavatelem nebo jeho jménem.</p>
<p>(d) Services Provider will obtain or have obtained, and will maintain for the term of this Agreement, any necessary licenses, authorizations, consents or approvals required for the performance of the Services.</p>	<p>(d) Poskytovatel služeb získá, nebo již získal, a zavazuje se po dobu trvání této Smlouvy udržovat v platnosti veškeré potřebné licence, povolení, souhlasy nebo oprávnění, které jsou nezbytné pro poskytování Služeb.</p>
<p>(e) The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. 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 clinical, scientific and medical</p>	<p>(e) Protokol je součástí této Smlouvy a je do ní začleněn prostřednictvím odkazu. V rozsahu, v jakém jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, mají přednost podmínky Protokolu, pokud jde o klinické, vědecké a lékařské záležitosti; ve všech ostatních záležitostech mají přednost podmínky této Smlouvy.</p>

matters and the provisions of this Agreement shall govern and control with respect to all other matters.	
(f) Services Provider confirms that it:	(f) Poskytovatel služeb potvrzuje, že
(i) is aware of a separate agreement between CRO, Institution and Investigator concerning their obligations and that such agreement may include fair compensation; and (ii) has received all Study related documentation to perform the Services under this Agreement.	(i) si je vědom existence samostatné smlouvy mezi CRO, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, kde jsou upraveny jejich povinnosti, a toho, že tato smlouva může obsahovat spravedlivou odměnu; a (ii) obdržel veškerou dokumentaci týkající se Studie k provádění Služeb podle této Smlouvy.
(g) Services Provider agrees to perform the Services only after Sponsor or CRO on behalf of Sponsor has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard (hereinafter “ <b>Essential Documents</b> ”), are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.	(g) Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat Služby až poté, co Zadavatel nebo CRO jménem Zadavatele písemně (včetně e-mailu) potvrdí Zdravotnickému zařízení, že jsou k dispozici všechny základní dokumenty, jak jsou definovány v ICH-GCP nebo rovnocenném předpisu (dále jen “ <b>Základní dokumenty</b> ”), a že byl získán řádný nebo příslušný souhlas etické komise, regulačního orgánu a/nebo jiného příslušného orgánu.
<b>2. OBLIGATIONS</b>	<b>2. POVINNOSTI</b>
<b>(a) Services Provider Obligations</b>	<b>(a) Povinnosti Poskytovatele služeb</b>
Services Provider is responsible for the performance of the Services and shall perform the Services under the supervision and direction of Investigator. Services Provider will use its best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:	Poskytovatel služeb bude odpovídat za provádění Služeb a bude provádět Služby pod dohledem a vedením Zkoušejícího. Poskytovatel služeb vynaloží veškeré úsilí k řádnému a efektivnímu provedení prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž toto úsilí bude zahrnovat mimo jiné plnění následujících povinností:
(i) notification of Sponsor, CRO and as applicable, Ethics Committee/Internal Review Board of any deviations from or failure to comply with the Protocol; (ii) promptly replying to any questions from Sponsor directly or through CRO regarding any matter related to the Study or Services, and promptly responding to any request for the Study or Services related documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations; (iii) promptly notifying Sponsor directly or through CRO of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the	(i) informovat Zadavatele, CRO a případně etické komise/IRB o jakýchkoli odchylkách od Protokolu nebo porušení Protokolu; (ii) neprodleně přímo nebo prostřednictvím CRO odpovídat na jakékoli dotazy Zadavatele týkající se jakékoli záležitosti související se Studií nebo Službami a neprodleně reagovat na jakékoli žádosti o poskytnutí dokumentů souvisejících se Studií nebo Službami, aby Zadavatel mohl plnit své veřejnoprávní povinnosti; (iii) neprodleně přímo nebo prostřednictvím CRO informovat Zadavatele o všech významných změnách, které nastanou kdykoli v průběhu Studie

<p>Services Provider's ability to perform the Services, including but not limited to, changes in personnel involved in the Services;</p> <p>(iv) record, document and report all adverse events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;</p> <p>(v) report all serious adverse events to the Sponsor and/or CRO immediately unless the Protocol provides that no immediate reporting is required; and</p> <p>(vi) provide any required follow-ups to Sponsor and comply with the reporting requirements of the Ethics Committee and Regulatory Authority.</p>	<p>a které mohou ovlivnit schopnost Poskytovatele služeb poskytovat Služby, zejména o změnách v personálu zapojeném do poskytování Služeb;</p> <p>(iv) zaznamenávat, dokumentovat a hlásit všechny nežádoucí příhody a laboratorní odchylky, které jsou v Protokolu označeny jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;</p> <p>(v) okamžitě hlásit všechny závažné nežádoucí příhody Zadavateli a/nebo CRO, ledaže Protokol stanoví, že se okamžité hlášení nevyžaduje;</p> <p>(vi) plnit veškerá požadovaná následná hlášení vůči Zadavateli a požadavky na podávání zpráv etické komisi a regulačnímu orgánu.</p>
<p>Services Provider shall make facilities and any resources necessary for the performance of the Services available on time and in accordance with the Protocol or Instructions. Services Provider guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor or its designee to the Services Provider) necessary and adequate for conducting the Services are available.</p>	<p>Poskytovatel služeb včas a v souladu s Protokolem nebo Pokyny zajistí zařízení a veškeré zdroje nezbytné pro poskytování Služeb. Poskytovatel služeb zaručuje, že je k dispozici vhodné zařízení (včetně veškerého vybavení, avšak s výjimkou zařízení, které má Poskytovateli služeb poskytnout Zadavatel nebo jím pověřená osoba) nezbytné a vhodné pro provádění Služeb.</p>
<p><b>(b) Sponsor Obligations</b></p>	<p><b>(b) Povinnosti Zadavatele</b></p>
<p>(i) Sponsor, either directly or acting through CRO shall provide all the necessary Study documentation to Services Provider for the performance of the Services.</p> <p>(ii) Sponsor shall ensure that Services Provider is kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.</p>	<p>(i) Zadavatel, ať už přímo, nebo prostřednictvím CRO, poskytne Poskytovateli služeb veškerou Studijní dokumentaci nezbytnou pro provádění Služeb.</p> <p>(ii) Zadavatel zajistí, aby byl Poskytovatel služeb průběžně informován o nežádoucích příhodách a bezpečném používání Hodnoceného léčiva v souladu s Příslušnými právními předpisy. Zadavatel bude dodržovat všechny Příslušné právní předpisy týkající se oznamování nových informací o bezpečnosti Hodnoceného léčiva.</p>
<p><b>3. DATA AND REPORTS</b></p>	<p><b>3. DATA A REPORTY</b></p>
<p>Services Provider shall keep and maintain such Study data and records as required by the Protocol and Applicable Law diligently and in sufficient detail to satisfy all applicable legal requirements. Services</p>	<p>Poskytovatel služeb vede a uchovává takové Studijní údaje a záznamy, které jsou vyžadovány Protokolem a Příslušnými právními předpisy, a to pečlivě a dostatečně podrobně, aby byly splněny všechny</p>

<p>Provider shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner and shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Services Provider agrees to provide Sponsor with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Sponsor directly or through CRO. Services Provider warrants that all Study data submitted to Sponsor are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Services and source documents.</p>	<p>příslušné právní požadavky. Poskytovatel služeb bude poskytovat všechny údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas a bude zprávy o Studii uchovávat, jak je požadováno v Protokolu a Pokynech. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat Zadavateli údaje požadované v Protokolu prostřednictvím příslušného systému elektronického sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným Zadavatelem přímo nebo prostřednictvím CRO. Poskytovatel služeb zaručuje, že všechny Studijní údaje předložené Zadavateli jsou pravdivé, úplné, správné a přesně odpovídají výsledkům poskytování Služeb a zdrojové dokumentaci.</p>
<p><b>4. <u>RECORD RETENTION</u></b></p>	<p><b>4. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></b></p>
<p>(a) All Essential Documents will be retained in accordance with Applicable Law which includes ICH-GCP and the Protocol.</p>	<p>(a) Všechny Základní dokumenty budou uchovávány v souladu s Příslušnými právními předpisy, což zahrnuje ICH-GCP a Protokol.</p>
<p>(b) Services Provider must obtain written permission from the Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. The Services Provider will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any Study Essential Documents or in the event of accidental loss or destruction of any Study Essential Document. The Services Provider will also notify Sponsor should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.</p>	<p>(b) Vždy před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu musí Poskytovatel služeb získat písemný souhlas Zadavatele. Poskytovatel služeb se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením jakýchkoli Základních dokumentů Studie nebo v případě náhodné ztráty nebo zničení jakéhokoli Základního dokumentu Studie. Poskytovatel služeb rovněž informuje Zadavatele v případě, že přemístí nebo přesune dokumenty související se Studií na jiné místo, než je uvedeno ve Studijní dokumentaci odevzdané Zadavateli.</p>
<p>(c) Services Provider shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than twenty-five (25) years from the completion of the Study, after this time period the Services Provider is permitted to dispose of them without permission, unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or provides written notice requiring their longer retention in advance.</p>	<p>(c) Poskytovatel služeb bude uchovávat záznamy, zprávy a údaje týkající se Studie po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od dokončení Studie, po uplynutí této doby je poskytovatel oprávněn i bez souhlasu Zadavatele tyto záznamy zničit, pokud Zadavatel neposkytne písemný souhlas s jejich dřívější likvidací nebo pokud mu Zadavatel předem písemně neoznámí, že požaduje jejich delší uchovávání.</p>
<p><b>5. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></b></p>	<p><b>5. <u>AUDIT, MONITORING A KONTROLY</u></b></p>
<p>(a) Services Provider shall cooperate with Sponsor, its designee (including CRO) and any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction in their efforts to audit, monitor, or inspect</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb bude spolupracovat se Zadavatelem, jím pověřenou osobou (včetně CRO) a jakýmkoliv příslušnými státními nebo regulačními orgány při jejich úsilí provádět audit, monitoring nebo</p>

the Study or the provision of the Services at Services Provider's facilities.	kontrolu provádění Studie nebo poskytování služeb v zařízeních Poskytovatele služeb.
(b) Authorized representatives of Sponsor (including CRO) shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:	(b) Oprávnění zástupci Zadavatele (včetně CRO) mají právo po předchozím upozornění v dostatečném předstihu a v běžné pracovní době:
<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) examine, monitor or audit the Services Provider's facilities used for the performance of the Services;</li> <li>(ii) examine and copy all data and work products related to the Study or Services; and</li> <li>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study or performance of the Services.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) prověřovat, monitorovat nebo kontrolovat zařízení Poskytovatele služeb používaná k poskytování Služeb;</li> <li>(ii) prověřovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce související se Studií nebo Službami; a</li> <li>(iii) nahlížet do zdrojové dokumentace a dalších lékařských záznamů Studijních pacientů, je-li to nezbytné pro monitorování provádění Studie nebo poskytování Služeb.</li> </ul>
(c) In the event Services Provider receives notice that the Services Provider shall be the subject of an investigation or inspection by any governmental or regulatory authority, Services Provider, shall notify Sponsor directly or through CRO immediately. If Services Provider did not receive prior notice of the said investigation or inspection, Services Provider shall notify Sponsor directly or through CRO as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or inspection. If not prohibited by law, Sponsor or its designee (including CRO) will have the right to be present during and participate in any such investigation or inspection. Services Provider will provide Sponsor with copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Services Provider receives, obtains or generates pursuant to any such investigation or inspection. Services Provider will also provide Sponsor with a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Services Provider to the appropriate authority.	(c) V případě, že Poskytovatel služeb obdrží oznámení, že má být předmětem šetření nebo kontroly ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, Poskytovatel služeb neprodleně vyrozumí Zadavatele, a to buď přímo nebo prostřednictvím CRO. Pokud Poskytovatel služeb neobdržel předchozí oznámení o uvedeném šetření nebo kontrole, vyrozumí Zadavatele, buď přímo nebo prostřednictvím CRO, co nejdříve poté, co se o uvedeném šetření nebo kontrole dozví. Pokud to není zakázáno právními předpisy, má Zadavatel nebo jím pověřená osoba (včetně CRO) právo být přítomen a účastnit se jakéhokoli takového šetření nebo kontroly. Poskytovatel služeb poskytne Zadavateli kopie všech materiálů týkajících se Studie, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel služeb obdrží, získá nebo vytvoří na základě takového šetření nebo kontroly. Poskytovatel služeb rovněž poskytne Zadavateli dostatečnou příležitost, aby se předem vyjádřil k jakémukoli podání, které Poskytovatel služeb zašle příslušnému orgánu.
(d) Services Provider shall promptly correct all errors identified by Sponsor, CRO or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP or with Services Provider's obligations under this Agreement.	(d) Poskytovatel služeb neprodleně napraví všechny nedostatky zjištěné Zadavatelem, CRO nebo jejich zástupci během jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s Protokolem, ICH-GCP nebo se závazky Poskytovatele služeb podle této Smlouvy.
<b>6. <u>PERSONAL DATA</u></b>	<b>6. <u>OSOBNÍ ÚDAJE</u></b>

<p>“<b>Controller</b>” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.</p> <p>“<b>Processor</b>” means a natural or legal person, public authority, agency or other entity that processes personal data in a manner determined by the Controller.</p>	<p>"<b>Správce</b>" je fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, organizace nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p> <p>"<b>Zpracovatel</b>" je fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, organizace nebo jiný subjekt, který zpracovává osobní údaje způsobem stanoveným Správcem.</p>
<p>“<b>Personal Data</b>” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“<b>Data Subject</b>”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.</p>	<p>"<b>Osobní údaje</b>" jsou veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby ("<b>Subjekt údajů</b>"); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, lokalizační údaje, online identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.</p>
<p>“<b>Personal Data Breach</b>” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.</p>	<p>"<b>Porušení zabezpečení osobních údajů</b>" je porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům.</p>
<p>(a) As regards to the processing of Personal Data within the framework of performing this Agreement and conducting the Study, the Parties agree that the Sponsor and the Institution are joint data controllers within the meaning of Article 26 of the GDPR. Sponsor shall determine the purpose and means of processing Personal Data contained in pseudonymized Study records that are processed according to the Protocol and the Study patient informed consent form, and the Investigator and Study research staff Personal Data collected for the purpose of the Study which includes Services Provider Staff. Institution shall determine the purpose and means of processing Personal Data contained in non-pseudonymized source documents, medical records or otherwise needed for purposes of medical care or with respect to direct communications with Study patients.</p>	<p>(a) Pokud jde o zpracování Osobních údajů v rámci plnění této Smlouvy a provádění Studie, Strany souhlasí, že Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou společnými správci údajů ve smyslu článku 26 GDPR. Zadavatel určí účel a prostředky zpracování Osobních údajů obsažených v pseudonymizovaných studijních záznamech, které jsou zpracovávány v souladu s Protokolem a formulářem informovaného souhlasu Studijních pacientů s účastí ve Studii, a Osobních údajů Zkoušejícího a studijního personálu Studie shromážděných pro účely Studie, což zahrnuje Osobní údaje Personálu poskytovatele služeb. Zdravotnické zařízení určí účel a prostředky zpracování Osobních údajů obsažených v nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech, zdravotnické dokumentaci nebo Osobních údajů jinak potřebných pro účely lékařské péče nebo přímé komunikace s pacienty ve Studii.</p>



<p>(b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Data under this Agreement and regulatory requirements, <u>especially the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679 Regulation of the European Parliament and the Council on the Protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) (“GDPR”)</u>.</p>	<p>(b) Strany budou po celou dobu platnosti této Smlouvy dodržovat veškeré platné zákony, pravidla a předpisy o ochraně osobních údajů, v platném znění, pokud jde o shromažďování, používání, zpracovávání, uchovávání, předávání, úpravu, vymazávání a/nebo zveřejňování jakýchkoli Osobních údajů podle této Smlouvy a plnění regulatorních požadavků, <u>zejména obecné nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů) (“GDPR”)</u>.</p>
<p>(c) The Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study patients’, and Services Provider Staff’s Personal Data they process in relation to this Agreement.</p>	<p>(c) Strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů Studijních pacientů a Personálu poskytovatele služeb, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.</p>
<p>(d) The Parties agree that as between them, the Services Provider is best able to manage requests from Study patients to exercise their Data Subject’s rights. The Services Provider shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject’s rights exercised by the Study patients in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement (hereinafter ‘<b>Data Subject’s Request</b>’). The Services Provider shall inform the Sponsor and request its assistance in responding to a Data Subject’s Request only to the extent the Services Provider is unable to manage and respond to the Data Subject’s Request without information which could only be provided by the Sponsor. To the extent, the Sponsor needs to provide information to the Services Provider, the Services Provider shall inform the Sponsor within 3 business days upon receiving the Data Subject’s Request. Under such circumstances, the Sponsor shall cooperate with the Services Provider and shall provide the Services Provider with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Services Provider to respond to the Data Subject’s Request. The Services Provider shall, upon the reasonable request by Sponsor or Institution provide Sponsor or Institution with any information, undertake any actions or provide assistance to Sponsor or Institution as may be required by the Sponsor or Institution to respond to a Data</p>	<p>(d) Strany se dohodly, že Poskytovatel služeb je ve vzájemných vztazích nejlépe schopen vyřizovat žádosti Studijních pacientů o uplatnění práv subjektu údajů. Poskytovatel služeb určí osobu, která bude působit jako primární kontaktní místo a bude reagovat na všechna práva subjektu údajů uplatněná Studijními pacienty v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen "<b>Žádost subjektu údajů</b>"). Poskytovatel služeb informuje Zadavatele a požádá ho o pomoc při vyřizování Žádosti subjektu údajů pouze v případě, že Poskytovatel služeb není schopen vyřídit a vyřídit žádost subjektu údajů bez informací, které může poskytnout pouze Zadavatel. Pokud je třeba, aby Zadavatel poskytl informace Poskytovateli služeb, Poskytovatel služeb vyrozumí Zadavatele do 3 pracovních dnů od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností bude Zadavatel spolupracovat s Poskytovatelem služeb a v souladu s Příslušnými právními předpisy poskytne Poskytovateli služeb požadované informace a podnikne veškeré přiměřené kroky, aby umožnil Poskytovateli služeb reagovat na Žádost subjektu údajů. Poskytovatel služeb je povinen na opodstatněnou žádost Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení poskytnout Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení jakékoli informace, provést jakékoli úkony nebo poskytnout Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení pomoc, kterou může Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení požadovat, aby</p>

<p>Subject's Request or to co-operate with Sponsor or Institution when Services Provider's co-operation is required with respect to the processing carried out within the framework of performing this Agreement. Services Provider agrees that in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to amend, restrict or delete Personal Data may be limited in accordance with Applicable Law.</p>	<p>mohli reagovat na Žádost subjektu údajů, nebo poskytnout Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení součinnost, pokud je to nutné v souvislosti se zpracováním Osobních údajů prováděným v rámci plnění této Smlouvy. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být možnost měnit Osobní údaje, omezovat zpracování Osobních údajů nebo mazat Osobní údaje omezena v souladu s Příslušnými právními předpisy.</p>
<p>(e) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study patients' or Services Provider Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (hereinafter a "<b>Reportable Breach</b>"), the data controller of the Personal Data involved must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the controller of the Personal Data shall also inform them, unless it has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. If a Reportable Breach relates to Personal Data that is the subject of Sponsor's obligations as data controller, as applicable, the Services Provider shall assist the Institution to notify the Sponsor of the Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p>	<p>(e) Pokud dojde k Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoliv Osobními údaji Studijních pacientů nebo Personálu poskytovatele služeb zpracovávanými v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce (dále jen "<b>Hlásitelné porušení</b>"), musí správce dotčených Osobních údajů bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozví, informovat příslušný dozorový úřad. Pokud takové Hlásitelné porušení představuje vysoké riziko pro dotčené subjekty, musí je správce rovněž informovat, ledaže již přijal účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajišťují, že uvedené riziko již pravděpodobně nenastane. Pokud se Hlásitelné porušení týká Osobních údajů, které jsou předmětem povinností Zadavatele jako správce, je Poskytovatel služeb povinen poskytnout Zdravotnickému zařízení součinnost při oznámení Hlásitelného porušení Zadavateli nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém Hlásitelném porušení dozví.</p>
<p>(f) The Services Provider shall notify Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Data of which it becomes aware.</p>	<p>(f) Poskytovatel služeb neprodleně informuje Zadavatele o jakémkoli náhodném, nezákonném nebo neoprávněném použití nebo zveřejnění Osobních údajů, o kterém se dozví.</p>
<p>(g) Except for any information that is provided to the Sponsor monitor or the CRO monitor, which shall include any source data including Personal Data that directly identifies the Study patients, any other information provided to Sponsor directly or through CRO shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to perform or complete the Services shall be provided to Sponsor directly or through CRO under this Agreement.</p>	<p>(g) S výjimkou informací, které jsou poskytovány monitorovi Zadavatele nebo CRO, které zahrnují veškeré zdrojové údaje včetně Osobních údajů, které přímo identifikují Studijní pacienty, musí být veškeré další informace poskytnuté Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO vždy zbaveny identifikačních údajů nebo kódovány. Dále nesmí být Zadavateli, a to ani přímo ani prostřednictvím CRO, na základě této Smlouvy poskytnuty žádné jiné informace než informace potřebné k provedení nebo dokončení Služeb.</p>

(h) Services Provider understands and acknowledges that:	(h) Poskytovatel služeb rozumí a bere na vědomí, že:
<p>(i) Sponsor or CRO may collect and use Personal Data about the Services Provider Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or CRO and as required by Applicable Law. The Services Provider shall inform Services Provider Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Data by notification to the Sponsor or CRO.</p> <p>(ii) the Personal Data of the Services Provider Staff will be transferred and processed outside of the Czech Republic including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Data may be transferred, Sponsor and CRO shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Data.</p>	<p>(i) Zadavatel nebo CRO mohou shromažďovat a používat Osobní údaje Personálu poskytovatele služeb, jako jsou kontaktní informace a doklady o kvalifikaci atd. pro účely provádění Studie, dodržování zákonných nebo etických požadavků za účelem zjištění schopností, vybavení a jakýchkoli dalších informací relevantních pro provádění klinických hodnocení prováděných Zadavatelem a/nebo CRO a dále je-li to vyžadováno Příslušnými právními předpisy. Poskytovatel služeb informuje Personál poskytovatele služeb o právu zkontrolovat přesnost těchto údajů a měnit/opravovat/aktualizovat (podle okolností) jakékoli Osobní údaje oznámením Zadavateli nebo CRO.</p> <p>(ii) Osobní údaje Personálu poskytovatele služeb budou předávány do zemí mimo Českou republiku a tam zpracovávány, včetně zemí, které nemusí být vyhodnoceny jako země s odpovídající právní ochranou osobních údajů. Bez ohledu na zemi, do které mohou být Osobní údaje předány, Zadavatel a CRO přijmou opatření, aby zajistili, že oni a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé budou dodržovat příslušné předpisy a zákony, a podniknou přiměřené kroky na ochranu bezpečnosti těchto Osobních údajů.</p>
<p>(i) The Services Provider understands and acknowledges and shall ensure that the Services Provider Staff understand and acknowledge that the Sponsor or CRO or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with Applicable Law to disclose, process and store his/her Personal Data in connection with this Study to a Regulatory Authority and Ethics Committee, which may be located outside of the Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection.</p>	<p>(i) Poskytovatel služeb rozumí a bere na vědomí a zajistí, aby Personál poskytovatele služeb rozuměl a vzal na vědomí, že Zadavatel nebo CRO nebo oprávněná třetí osoba má právo v rozsahu nezbytném pro daný účel v souladu s Příslušnými právními předpisy zpracovávat a uchovávat jeho Osobní údaje v souvislosti s touto Studií a zpřístupnit je regulačnímu orgánu a etické komisi, které se mohou nacházet mimo Českou republiku a které nemusí poskytovat rovnocennou úroveň ochrany osobních údajů.</p>

<p>(j) Insofar the Services Provider discloses Services Provider Staff's, its employees' or any other individual's Personal Data to Sponsor or CRO for the purpose or in connection with this Agreement, the Services Provider shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Data, including in connection with Sponsor's audit rights set out herein. The Services Provider shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable regulatory requirements, including information and consent requirements to allow Sponsor and/or CRO the possibility to process the received Personal Data for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Services Provider shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Sponsor and/or CRO, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.</p>	<p>(j) Pokud Poskytovatel služeb zpřístupní osobní údaje Personálu Poskytovatele služeb, svých zaměstnanců nebo jakékoli jiné fyzické osoby Zadavateli nebo CRO v souvislosti s touto Smlouvou, je Poskytovatel služeb povinen informovat všechny tyto fyzické osoby o zpracování jejich Osobních údajů, a to i v souvislosti s právy Zadavatele na audit uvedenými v této Smlouvě. Poskytovatel služeb zajistí, aby takové zpřístupnění Osobních údajů bylo provedeno v souladu s veškerými platnými právními požadavky, včetně požadavků na informace a souhlas, tak aby Zadavatel a/nebo CRO měli možnost zpracovávat obdržené Osobní údaje pro účely stanovené ve Smlouvě, aniž by museli splnit jakékoli další formální požadavky. Poskytovatel služeb rovněž zohlední veškeré pokyny, které mohou být kdykoli v budoucnu zaslány elektronicky nebo písemně Zadavatelem a/nebo CRO, pokud jde o informace, které by měly být poskytnuty subjektům za účelem splnění požadavků uvedených v tomto článku.</p>
<p>(k) Services Provider will only transfer Personal Data outside the European Union in accordance with Instructions provided by Sponsor, directly or through CRO.</p>	<p>(k) Poskytovatel služeb bude předávat Osobní údaje mimo Evropskou unii pouze v souladu s Pokyny Zadavatele, a to přímo nebo prostřednictvím CRO.</p>
<p><b>7. CONFIDENTIALITY</b></p>	<p><b>7. MLČENLIVOST</b></p>
<p>(a) Unless Sponsor provides prior written consent or except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law, Services Provider shall not, and Services Provider shall ensure that Services Provider Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Services (i) any Study data and results; (ii) any information disclosed to Services Provider by Sponsor or CRO on behalf of Sponsor or generated as a result of this Study; (iii) the terms of this Agreement; and (iv) other information related to the Study, Study Drug or Sponsor technology, research or business plans that Sponsor or CRO on behalf of Sponsor provides to Services Provider as a result of this Agreement (hereinafter, collectively "<b>Confidential Information</b>"). Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Services Provider Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to</p>	<p>(a) S výjimkou případu, kdy Zadavatel poskytne předchozí písemný souhlas nebo je to povoleno v této Smlouvě nebo to vyžadují Příslušné právní předpisy, Poskytovatel služeb nesmí použít ani sdělit třetí osobě (a zajistí, aby Personál poskytovatele služeb nepoužíval ani nesděloval třetí osobě) pro jiné účely než pro poskytování Služeb (i) žádné Studijní údaje a výsledky Studie; (ii) informace sdělené Poskytovateli služeb Zadavatelem nebo CRO jménem Zadavatele nebo vytvořené v důsledku této Studie; (iii) podmínky této Smlouvy; a (iv) další informace týkající se Studie, Hodnoceného léčiva nebo technologie, výzkumu nebo obchodních plánů Zadavatele, které Zadavatel nebo CRO jménem Zadavatele poskytne Poskytovateli služeb v souvislosti s touto Smlouvou (dále společně "<b>Důvěrné informace</b>"). Tyto Důvěrné informace zůstanou chráněným vlastnictvím Zadavatele a budou zpřístupněny pouze těm členům Personálu poskytovatele služeb, kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a kteří je</p>

<p>know” for the performance of the Services. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:</p>	<p>potřebují znát pro poskytování Služeb. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na následující Důvěrné informace:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Services Provider or Services Provider Staff;</li> <li>(ii) Confidential Information that is disclosed to Services Provider and/or Services Provider Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</li> <li>(iii) Confidential Information that is already known to Services Provider and/or Services Provider Staff as shown by its prior written records;</li> <li>(iv) Confidential Information that is independently developed by Services Provider without the use of Confidential Information as demonstrated by their contemporaneous written records.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele služeb nebo Personálu poskytovatele služeb;</li> <li>(ii) Důvěrné informace, které jsou Poskytovateli služeb a/nebo Personálu Poskytovatele služeb sděleny třetí osobou, která je ze zákona oprávněna tyto informace zveřejnit způsobem, který není důvěrný;</li> <li>(iii) Důvěrné informace, které již byly Poskytovateli služeb a/nebo Personálu poskytovatele služeb známy, jak lze doložit dříve vzniklými písemnými záznamy;</li> <li>(iv) Důvěrné informace, které jsou nezávisle vyvinuty Poskytovatelem služeb bez použití Důvěrných informací, jak lze doložit existujícími písemnými záznamy.</li> </ul>
<p>If required by Applicable Law, Services Provider may disclose Confidential Information without breaching their confidentiality obligations under this Section provided that prior to making such disclosure, Services Provider notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information. Services Provider agrees to disclose only that Confidential Information required to comply with the legal requirement.</p>	<p>Pokud to vyžadují Příslušné právní předpisy, může Poskytovatel služeb sdělit Důvěrné informace, aniž by porušil své povinnosti mlčenlivosti podle tohoto článku, za předpokladu, že před takovým sdělením písemně informuje Zadavatele v co největším předstihu, aby mohl Zadavatel podniknout právní kroky k ochraně svých Důvěrných informací. Poskytovatel služeb se zavazuje sdělit pouze ty Důvěrné informace, jejichž sdělení je pro splnění zákonného požadavku nezbytné.</p>
<p>(b) Confidentiality obligations for Confidential Information other than Study data and Study records that is subject to Section 4 shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement. Confidentiality obligations for Study data and Study records that is subject to Section 4 shall survive for as long as Services Provider retains this information.</p>	<p>(b) Povinnost zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích jiných než Studijních údajích a záznamech, na které se vztahuje článek 4, trvá deset let po ukončení platnosti této Smlouvy. Povinnost zachovávat mlčenlivost o Studijních údajích a záznamech, na které se vztahuje článek 4, trvá po dobu, po kterou Poskytovatel služeb tyto informace uchovává.</p>
<p>(c) If requested by Sponsor directly or through CRO in writing, Services Provider shall return all Confidential Information except that required to be retained by Services Provider according to Applicable Law.</p>	<p>(c) Pokud o to Poskytovatel přímo nebo prostřednictvím CRO písemně požádá, vrátí Poskytovatel služeb všechny Důvěrné informace s výjimkou těch, které musí Poskytovatel služeb uchovávat podle platných právních předpisů.</p>

<b>8. INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b>
<p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Services Provider and/or Services Provider Staff (whether solely or jointly with others) arising out of or in connection with the performance of the Services (hereinafter <b>"Intellectual Property Rights"</b>) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Services Provider hereby assigns and transfers with full title guarantee and without any additional consideration and shall cause Services Provider Staff to assign and transfer with full title guarantee and without any additional consideration, all such Intellectual Property Rights to Sponsor or its designee free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Services Provider shall take, and will cause Services Provider Staff to take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>(a) Veškeré vynálezy nebo objevy (ať už patentovatelné či nikoli), zlepšení, výsledky vývoje, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce a zprávy vytvořené nebo vyvinuté Poskytovatelem služeb a/nebo Personálem poskytovatele služeb (ať už samostatně nebo společně s jinými), které vznikly při poskytování Služeb nebo v souvislosti s nimi (dále jen <b>"Práva duševního vlastnictví"</b>), musí být neprodleně hlášeny Zadavateli a stávají se, jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb tímto postupuje a převádí s plnou zárukou vlastnictví a bez jakéhokoli dalšího protiplnění a zajistí, aby Personál poskytovatele služeb postoupil a převedl s plnou zárukou vlastnictví a bez jakéhokoli dalšího protiplnění, všechna tato Práva duševního vlastnictví na Zadavatele nebo jeho zástupce, a to prostá jakýchkoli zástavních práv, nároků či zatížení. Na žádost Zadavatele a výhradně na jeho náklady Poskytovatel služeb podnikne a zajistí, aby i Personál poskytovatele služeb podnikl, takové kroky, které Zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné pro získání výlučného vlastnického práva Zadavatele k takovému vlastnictví bez právních vad a k získání patentu nebo jiné vlastnické ochrany ve prospěch Zadavatele k výše uvedenému.</p>
<p>(b) Services Provider agrees that Sponsor does not transfer to Services Provider (or Services Provider Staff) by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p>	<p>(b) Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že Zadavatel na základě této Smlouvy nepřevádí na Poskytovatele služeb (ani na Personál poskytovatele služeb) žádné patentové právo, autorské právo ani jiné vlastnické nebo majetkové právo náležící Zadavateli.</p>
<b>9. INSURANCE</b>	<b>9. POJIŠTĚNÍ</b>
<p>(a) Services Provider confirms that Services Provider and all Services Provider Staff have such current licenses and permits as may be required to perform the Services.</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb potvrzuje, že Poskytovatel služeb a veškerý Personál poskytovatele služeb má platná oprávnění a povolení, která mohou být vyžadována k provádění Služeb.</p>
<p>(b) Sponsor hereby represents and warrants that it has obtained Clinical Trial Insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended and undertakes to pay for all</p>	<p>(b) Zadavatel tímto prohlašuje a zaručuje, že uzavřel pojištění klinického hodnocení v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a veškeré škody, majetkové či nemajetkové újmy</p>

<p>damages, property or non-property damage caused as a result of the clinical trial . Services Provider has obtained prior to the commencement of the Services, and shall maintain in full force and effect throughout the duration of the Services professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover any liability for damage or loss which may be caused as a result of fault or negligence of Services Provider or Services Provider Staff in the performance of the Services. Proof of such insurance shall be provided to Sponsor directly or through CRO upon request.</p>	<p>způsobené v důsledku provádění klinického hodnocení se zavazuje uhradit. Poskytovatel služeb si před zahájením poskytování služeb sjednal a po celou dobu poskytování Služeb bude udržovat v platnosti pojištění profesní a obecné odpovědnosti za škodu ve výši odpovídající odpovědnosti za škodu nebo ztrátu, která může být způsobena v důsledku zavinění nebo nedbalosti Poskytovatele služeb nebo Personálu poskytovatele služeb při poskytování Služeb. Doklad o takovém pojištění musí být na požádání poskytnut Zadavateli buď přímo nebo prostřednictvím CRO.</p>
<p><b>10. <u>DEREGISTRATION</u></b></p>	<p><b>10. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></b></p>
<p>Services Provider represents and warrants that neither it nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has been previously “struck-off”, debarred, deregistered, suspended or allowed its/his/her approbation to expire or otherwise had its/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession as a result of any professional misconduct, revoked by the relevant professional body or any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving its/his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the debarment, exclusion, disqualification or restriction in its/his/her ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any Applicable Law. Services Provider shall inform Sponsor directly or through CRO without delay should it or any Services Provider Staff becomes the subject of any revocation, deregistration, debarment or debarment investigation or proceeding during the Study.</p>	<p>Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani on, ani žádná jiná osoba, kterou zapojil do provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, zbavena registrace, nebyla jí pozastavena ani jí nevypršela platnost oprávnění nebo jí nebylo jiným způsobem odňato právo provádět klinické studie nebo státní programy zdravotní péče nebo vykonávat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesního pochybení, a to příslušným profesním orgánem nebo jakoukoli vnitrostátní organizací nebo zahraničním nebo mezinárodním orgánem/organizací, (ii) si není vědom zahájení jakéhokoli řízení týkajícího se jeho/její profesní diskvalifikace, zrušení registrace nebo zákazu činnosti, ani (iii) nebyl/nebyla obviněn/obviněna z trestných činů, které vedly k zákazu činnosti, vyloučení, profesní diskvalifikaci nebo omezení jeho/její schopnosti vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby v souvislosti s hodnocením léčivého přípravku podle jakéhokoli Příslušného právního předpisu. Poskytovatel služeb je povinen neprodleně informovat Zadavatele přímo nebo prostřednictvím CRO, pokud se on nebo kdokoli z Personálu poskytovatele služeb stane v průběhu Studie předmětem jakéhokoli šetření nebo řízení o odejmutí oprávnění, zrušení registrace nebo zákazu činnosti.</p>
<p><b>11. <u>ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION</u></b></p>	<p><b>11. <u>ZÁKAZ KORUPCE A ÚPLATKÁŘSTVÍ</u></b></p>
<p>Services Provider shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligent efforts of Sponsor and CRO inquiring into Services Provider’s operations in</p>	<p>Poskytovatel služeb je povinen dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a poskytnout Zadavateli a CRO plnou součinnost při prověřování činnosti Poskytovatele</p>

<p>order to satisfy Sponsor's or CRO's obligations under Applicable Law. Services Provider shall not and shall cause its Services Provider Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Sponsor or for CRO. Services Provider shall not and shall cause Services Provider Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage for Sponsor or CRO or to assist Sponsor or CRO in obtaining or retaining business. Services Provider will not take any action which could render Sponsor or CRO liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p>	<p>služeb s cílem splnit povinnosti Zadavatele nebo CRO podle Příslušných právních předpisů. Poskytovatel služeb nesmí a je povinen zajistit, že ani Personál poskytovatele služeb nebude, přímo ani nepřímo platit či slibovat jakékoli peníze, či dávat nebo slibovat cokoli hodnotného jakékoli osobě nebo subjektu, ať už státnímu, polostátnímu, či soukromému, za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění nepatřičné výhody pro Zadavatele nebo pro CRO. Poskytovatel služeb nesmí a je povinen zajistit, že ani Personál poskytovatele služeb nebude, přímo či nepřímo přijímat či požadovat žádné peníze ani jiné cenné věci od žádné osoby nebo subjektu, ať už státního, polostátního nebo soukromého, za účelem získání nepatřičné výhody pro Zadavatele nebo CRO nebo za účelem pomoci Zadavateli nebo CRO při získání nebo udržení obchodní příležitosti. Poskytovatel služeb nepodnikne žádné kroky, které by mohly vést k odpovědnosti Zadavatele nebo CRO podle jiných platných právních předpisů o prevenci podvodů, korupce, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p>
--	---

<p><b>12. PAYMENTS</b></p>	<p><b>12. PLATBY</b></p>
----------------------------	--------------------------

<p>(a) All payments will be made payable to the following payee(s) ("Payee") in accordance with Exhibit A which is an integral part of this contract:</p>	<p>(a) Všechny platby budou hrazeny následujícím příjemci/příjemcům plateb ("<b>Příjemce plateb</b>") v souladu s Přílohou A, která je nedílnou součástí této smlouvy:</p>
---	--

<p><b>Payee Name / Název Příjemce plateb</b></p>	<p><b>Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.</b></p>
<p><b>Payee Address / Adresa Příjemce plateb</b></p>	<p>El. Krásnohorské 321, Frýdek, 73801 Frýdek-Místek, Česká republika</p>
<p><b>Payee Tax ID / DIČ Příjemce plateb</b></p>	<p>CZ00534188</p>
<p><b>Payee Contact Email / Kontaktní e-mail Příjemce plateb</b></p>	<p>[REDACTED]</p>
<p><b>Payee Contact Number / Kontaktní číslo Příjemce plateb</b></p>	<p>558415070,558415074</p>

<p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Services Provider are provided for in the budget attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference herein ("<b>Exhibit A</b>"). The payments noted in Exhibit A include all applicable overheads due to any Party or</p>	<p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má provést Poskytovatel služeb, jsou uvedeny v rozpočtu, který je připojen jako příloha A, a tímto odkazem se stává součástí Smlouvy (dále jen "<b>Příloha A</b>"). Platby uvedené v Příloze A zahrnují veškeré příslušné režijní náklady, které mají být uhrazeny</p>
--	--



<p>entity as result of or in connection with the Study. Services Provider acknowledges that all payments due for services performed under this Agreement are the responsibility of Sponsor and CRO will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. CRO will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p>	<p>kterékoli Straně nebo osobě v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že za všechny platby, které mají být uhrazeny za služby provedené dle této Smlouvy je odpovědný Zadavatel a že CRO za tyto platby neodpovídá, dokud jí Zadavatel tyto platby a/nebo splatné poplatky neuhradí. CRO vynaloží veškeré úsilí, aby od Zadavatele včas obdržela finanční prostředky a zajistila tak včasnou platbu Příjemci plateb.</p>
<p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement. Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, 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 CRO in a timely and satisfactory manner.</p>	<p>(c) Platby jsou podmíněné tím, že úkony budou prováděny v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Příjemce/příjemci plateb neobdrží odměnu za žádné Studijní pacienty zařazené do Studie bez řádně podepsaného formuláře informovaného souhlasu, pacienty, kteří nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení nebo za porušení nebo odchylky od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněné tím, že zprávy a další informace požadované dle této Smlouvy a Protokolu budou zasílány CRO řádně a včas.</p>
<p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p>	<p>(d) Příjemce je odpovědný za vyplacení odměny všem osobám nebo subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p>
<p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Services Provider or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by CRO.</p>	<p>(e) S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejich přílohách nebudou Poskytovateli služeb ani žádné jiné osobě či subjektu v souvislosti se Studií hrazeny žádné platby. Platby za jakékoliv náklady vzniklé mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh musí být předem písemně schváleny ze strany CRO.</p>
<p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, CRO shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and CRO may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that CRO and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p>	<p>(f) Pokud mezi stranami vznikne spor ohledně jakékoli části faktury, CRO neprodleně oznámí Příjemci plateb podrobnosti sporu a může pozastavit platbu sporné části faktury za předpokladu, že se CRO a Příjemce platby snaží spor neprodleně a v dobré víře vyřešit.</p>
<p>(g) Services Provider shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor through CRO 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 A.</p>	<p>(g) Poskytovatel služeb nesmí účtovat žádné třetí osobě Hodnocené léčivo ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím CRO v souvislosti se Studií, ani žádné služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studií, za které se v rámci Studie platí, s výjimkou případů výslovně povolených v Příloze A.</p>

<p>(h) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.</p>	<p>(h) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou v přiměřené výši a odpovídají spravedlivé tržní hodnotě v příslušné zemi.</p>
<p><b>13. <u>TERM AND TERMINATION</u></b></p>	<p><b>13. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY</u></b></p>
<p>(a) This Agreement will become binding on the date on which it is signed by the last Party and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „<b>Effective Date</b>“) and shall continue until services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p>	<p>(a) Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen "<b>Datum účinnosti</b>") a trvá až do řádného dokončení Služeb a vyřešení všech dotazů, pokud nebude ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>(b) Sponsor may terminate this Agreement:</p>	<p>(b) Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět:</p>
<p>(i) with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Services Provider; or  (ii) immediately for any of the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;</li> <li>• the Study data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of patients;</li> <li>• Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;</li> <li>• Services Provider materially breaches the terms of this Agreement and Services Provider has failed to cure the material breach, at its own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;</li> <li>• Services Provider breaches the anti-bribery and anti-corruption provisions in Section 13;</li> <li>• Institution, Investigator, any of their Study staff, Services Provider or any Services Provider Staff becomes debarred or disqualified; or</li> <li>• Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met.</li> </ul>	<p>(i) i bez udání důvodu písemným oznámením Poskytovateli služeb s výpovědní dobou třicet (30) dní; nebo  (ii) s okamžitou účinností z kteréhokoli z následujících důvodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• příslušný regulační orgán odejme povolení a schválení k provádění Studie;</li> <li>• Studijní údaje nasvědčují tomu, že by Studie měla být z jakéhokoli důvodu, např. z důvodu bezpečnosti a prospěchu pacientů, ukončena;</li> <li>• Zkoušející přestane být schopen provádět Studii a nelze nalézt vzájemně akceptovatelného náhradního hlavního zkoušejícího;</li> <li>• Poskytovatel služeb podstatným způsobem poruší podmínky této Smlouvy a toto podstatné porušení na vlastní náklady nezhojí do třiceti (30) dnů od doručení k výzvy nápravě specifikující porušení;</li> <li>• Poskytovatel služeb poruší ustanovení o zákazu korupce a úplatkářství uvedená v článku 13;</li> <li>• Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, kterémukoli z jejich pracovníků podílejících se na Studii, Poskytovateli služeb nebo kterémukoli členovi Personálu poskytovatele služeb je udělen zákaz činnosti nebo je jinak vyloučen z poskytování služeb;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkoušejícímu se nepodařilo získat nebo nabrat dostatečný počet subjektů pro účast ve Studii a není pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky pro Studii.</li> </ul>
<p>(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Services Provider shall cease performing the Services and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible.</p>	<p>(c) Okamžitě po obdržení výpovědi této Smlouvy ukončí Poskytovatel služeb poskytování Služeb a zdrží se, jak to bude rozumně možné, vynakládání jakýchkoli dalších nákladů a výdajů.</p>
<p>(d) The Parties agree that upon completion or termination of the Services, in so far as they relate to Personal Data which is the subject of Sponsor's obligations as data controller and except for such Personal Data where there is a legal or regulatory obligation for Services Provider to retain them, Services Provider and all its Subprocessors, shall cease handling such Personal Data and shall, at the choice of Sponsor, return such Personal Data and the copies thereof to Sponsor, or securely destroy the Personal Data and certify to Sponsor or CRO that it or they have done so. The Parties agree that consistent with Section 6 (g) of this Agreement, no Personal Data that directly identifies the Study patients will be returned to Sponsor directly or through CRO. Services Provider warrants that it will guarantee the confidentiality of Personal Data which is the subject of Sponsor's obligations as data controller and Services Provider's legal or regulatory retention obligations upon completion or termination of the Services. Services Provider will not actively process such Personal Data further, and will handle it pursuant to Section 4 – Record Retention.</p>	<p>(d) Strany se dohodly, že po dokončení nebo ukončení poskytování Služeb, pokud se týkají Osobních údajů, za které odpovídá jako správce Zadavatel, a s výjimkou takových Osobních údajů, u nichž existuje zákonná nebo orgánem veřejné moci daná povinnost Poskytovatele služeb je uchovávat, Poskytovatel služeb a všichni jeho dílčí zpracovatelé ukončí nakládání s těmito Osobními údaji a podle volby Zadavatele je buď vrátí, včetně jejich kopií, Zadavateli nebo je bezpečně zničí a potvrdí Zadavateli nebo CRO, že tak učinili. Strany souhlasí, že v souladu s článkem 6 písm. g) této Smlouvy nebudou Zadavateli přímo ani prostřednictvím CRO vráceny žádné Osobní údaje, které přímo identifikují Studijní pacienty. Poskytovatel služeb zaručuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů, za které odpovídá Zadavatel jako správce a které jsou předmětem zákonných nebo orgánem veřejné moci stanovených povinností Poskytovatele služeb týkajících se uchování údajů po dokončení nebo ukončení poskytování Služeb. Poskytovatel služeb nebude tyto Osobní údaje dále aktivně zpracovávat a bude s nimi nakládat v souladu s článkem 4 - Uchování záznamů.</p>
<p>(e) In the event of premature 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 A. Any funds not due Payee(s), as defined herein but already paid in advance to Payee(s) shall be returned to CRO within thirty (30) days of the site close-out visit by Sponsor or CRO (unless such funds are non-refundable as agreed in this Agreement).</p>	<p>(e) V případě předčasného ukončení této Smlouvy bude částka splatná podle této Smlouvy odpovídat poměrné části odměn splatných na základě práce skutečně, řádně a včas vykonané před ukončením Smlouvy v souladu s Protokolem dle přílohy A. Veškeré finanční prostředky, které dle výše uvedeného nemají být uhrazeny Příjemci/Příjemcům plateb, ale které mu/jim již byly vyplaceny předem, budou vráceny CRO do třiceti (30) dnů od close-out návštěvy u Poskytovatele provedené Zadavatelem nebo CRO (ledaže jsou takové finanční prostředky dle této Smlouvy nevratné).</p>

<b>14. <u>ASSIGNMENT</u></b>	<b>14. <u>POSTOUPENÍ</u></b>
This Agreement may not be assigned or transferred by Services Provider without the prior written consent of Sponsor. Sponsor may assign or transfer this Agreement upon written notice to Services Provider.	Poskytovatel služeb nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na základě písemného oznámení Poskytovateli služeb.
<b>15. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></b>	<b>15. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u></b>
Each of the Parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, agent, servant or representative of the other Party. 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. By this present Agreement neither a joint venture, nor a partnership or any commercial organization is created. For the avoidance of doubt Sponsor or CRO shall not be liable to Payee(s) for any employer related taxes and Payee(s) shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Sponsor or CRO.	Každá ze Stran této Smlouvy jedná jako nezávislý dodavatel a nesmí být na žádném základě považována za osobu jmenovanou druhou Stranou nebo zaměstnance, zmocněnce, závislou osobu nebo zástupce druhé Strany. Zaměstnanci jedné Strany se nepovažují za zaměstnance druhé Strany a žádná ze Stran nesmí uzavřít smlouvu nebo dohodu s třetí osobou, která by zavazovala druhou Stranu nebo jí ukládala jakékoli povinnosti. Touto Smlouvou se nezakládá společný podnik, partnerství ani obchodní organizace. Pro vyloučení pochybností platí, že Zadavatel ani CRO neodpovídají Příjemci/Příjemcům plateb za úhradu žádných daní ze závislé činnosti a že Příjemce/Příjemci plateb není/nejsou oprávněn/i žádat žádné zaměstnanecké výhody od Zadavatele nebo CRO.
<b>16. <u>PUBLICITY</u></b>	<b>16. <u>PUBLICITA</u></b>
Each Party shall obtain prior written consent from the other Party before using the other Party's name, symbols or marks in any form of publicity. Services Provider agrees not to release any press statements or answer any enquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts without the prior written approval of Sponsor.	Každá ze Stran musí získat předchozí písemný souhlas druhé Strany před použitím názvu, symbolu nebo značky druhé Strany v jakékoli formě propagace. Poskytovatel služeb se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude vydávat žádná tisková prohlášení ani odpovídat na dotazy finančních analytiků týkající se Studie nebo Hodnoceného léčiva.
<b>17. <u>SURVIVAL</u></b>	<b>17. <u>TRVÁNÍ SMLOUVY</u></b>
Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audit, Monitoring and Inspection, Payments, Intellectual Property, Insurance, Record Retention, Governing Law and any compliance provisions relating to transparency, Anti-Bribery and Anti-Corruption and conflicts of interest, as does any other provision in this Agreement that by its nature and intent remains valid after the term of this Agreement	Ustanovení této Smlouvy týkající se důvěrnosti, zrušení registrace, auditu, monitoringu a kontrol, plateb, duševního vlastnictví, pojištění, uchovávání záznamů, rozhodného práva a veškerá ustanovení o dodržování předpisů týkajících se transparentnosti, zákazu úplatkářství a korupce a střetu zájmů, jakož i veškerá další ustanovení této Smlouvy, která vzhledem ke své povaze a účelu mají zůstat v platnosti i po ukončení této Smlouvy, zůstávají v platnosti i poté, co

shall survive the expiration or termination of this Agreement.	uplyne doba platnosti této Smlouvy nebo tato Smlouva jinak zanikne.
<b>18. MISCELLANEOUS</b>	<b>18. RŮZNÉ</b>
(a) This Agreement, and any and all its exhibits and appendices constitute 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 všechny její přílohy představují úplnou dohodu mezi Stranami týkající se Studie a nahrazují všechny předchozí i trvající dohody a ujednání, ať už písemné nebo ústní.
(b) Except for the change of notice address and contact person as provided in Section 18 (g), this Agreement and any and all its exhibits and appendices may be modified only by written agreement signed by the Parties hereto.	(b) S výjimkou změny adresy pro doručování a kontaktní osoby, jak jsou stanoveny v článku 18 písm. g) této Smlouvy, lze tuto Smlouvu a všechny její přílohy měnit pouze písemnou dohodou podepsanou oběma Stranami.
(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.	(c) Pokud je některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právem, podle kterého má být tato Smlouva vykládána, nebo pokud je některé takové ustanovení soudem shledáno neplatným, považuje se takové ustanovení za upravené tak, aby co nejlépe odráželo původní úmysl stran v souladu s Příslušnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstává v platnosti.
(d) Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.	(d) Skutečnost, že kterákoli ze Stran nepožaduje plnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy druhou Stranou, neznamena vzdání se práva vyplývajícího z tohoto ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení této Smlouvy.
(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter will be submitted to third party mediation on terms substantially acceptable to the Parties. If mediation fails to resolve a dispute, controversy or claim, any Party may submit the matter to an appropriate court for resolution.	(e) Pokud z této Smlouvy vyplyne jakýkoli spor, nejasnost nebo nárok, souhlasí Strany, že se v dobré víře pokusí záležitost vyřešit smírným jednáním. Pokud se jednáním nepodaří spor, nejasnost nebo nárok takto vyřešit, bude záležitost předložena k mediaci prostřednictvím třetí osoby za přijatelných podmínek pro obě Strany. Pokud spor, nejasnost nebo nárok nebudou vyřešeny prostřednictvím mediace, může kterákoli Strana předložit věc k řešení příslušnému soudu.
(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.	(f) Tato Smlouva zavazuje Strany, jejich dědice, právní nástupce a postupníky.
(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and	(g) Jakékoli oznámení, které podle této Smlouvy musí nebo může kterákoli ze Stran učinit, musí mít

shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the address below, delivery via an electronic device - an electronic storage used for the delivery of documents with verification of the owner's identity (Data Box) is also allowed.	písemnou formu a považuje se za učiněné buď dnem doručení, je-li doručeno osobně nebo renomovanou expresní kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu poštovního razítka, je-li zasláno doporučenou poštou s předplacenou dodejkou, a to na níže uvedenou adresu, připouští se též doručení prostřednictvím elektronickým zařízením – elektronickým úložištěm sloužícím k dodávání dokumentů s ověřením totožnosti vlastníka (datové schránky).
--	--

--	--

<b>If to Services Provider / Poskytovateli služeb:</b> _____ (registered name/zapsaný název Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o. El. Krásnohorské 321, Frýdek, 73801 Frýdek – Místek, Česká republika (full address/úplná adresa),	
---	--

--	--

<b>If to CRO on behalf of SPONSOR / CRO v zastoupení ZADAVATELE:</b> EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00, Praha 4, Česká republika,	
---	--

--	--

Any Party may change its notice address or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, no amendment to this Agreement will be required in order to provide notice of a change of address or contact person.	Kterákoli ze Stran může změnit svou adresu pro doručování nebo kontaktní osobu oznámením učiněným v souladu s touto Smlouvou. Pro vyloučení pochybností platí, že k oznámení změny adresy nebo kontaktní osoby se nevyžaduje změna této Smlouvy.
--	--

--	--

(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the 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 will be executed in two 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, electronic device – electronic storage used to deliver documents with verification of the identity of the owner (data box). shall have the same full force and effect of an original signature. The contracting parties acknowledge and agree that this contract is subject to publication in accordance with No. 340/2015 Coll. on the register of contracts. The contract will come into force at the moment of publication, which will be ensured by the Service Provider.	(h) Tato Smlouva se nepovažuje za přijatou, schválenou nebo jinak platnou, dokud není níže podepsána příslušnými Stranami. Každá ze Stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která níže podepisuje jménem této Strany, je oprávněna tuto smlouvu uzavřít a že tato Smlouva není v rozporu s žádnou stávající smlouvou nebo závazky této Strany. Tato Smlouva bude vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu a všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří jednu Smlouvu a jeden právní dokument. Elektronické podpisy, elektronicky přenášené podpisy a podpisy přenášené faxem, elektronickým zařízením – elektronickým úložištěm sloužícím k dodávání dokumentů s ověřením totožnosti vlastníka (datové schránky). mají stejnou plnou platnost a účinek jako originální podpis. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva podléhá zveřejnění dle z.č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Smlouva nabude účinnosti okamžikem zveřejnění, které zajistí Poskytovatel služeb.
--	--

<b>19. GOVERNING LAW</b>	<b>19. ROZHODNÉ PRÁVO</b>
--------------------------	---------------------------

<p>This Agreement shall be construed in accordance with the laws of The Czech Republic without regard to its conflict of law's provisions. Any disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be settled before the courts of the Czech Republic having local and subject matter jurisdiction. This Agreement has been drawn up in English and Czech language, and in case of any dispute in its interpretation the Czech language version shall prevail.</p>	<p>Tato Smlouva se vykládá v souladu s právem České republiky bez ohledu na jeho kolizní ustanovení. Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny před místně a věcně příslušnými soudy České republiky. Tato Smlouva byla sepsána v českém a anglickém jazyce a v případě jakéhokoli sporu při jejím výkladu je rozhodující česká verze.</p>
<p><b>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURES TO FOLLOW ON NEXT PAGE.</b></p>	<p><b>ZBYTEK TĚTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ</b></p>

Accepted and Agreed/Schvaluje a souhlasí:

**EastHORN Clinical Services in CEE Limited**

by its authorized signatory / prostřednictvím oprávněného zástupce

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

Printed Name/Jméno hůlkově: Malgorzata Szerszeniewska, MD

Title/Funkce: Head of Operations Europe

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

**Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.**

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

Printed Name/Jméno hůlkově: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]

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



<b>Exhibit A: Budget</b>	<b>Příloha A: Rozpočet</b>
<b>1. Conditional/Invoiceable items</b>	<b>1. Podmíněné/Fakturovatelné položky</b>
CRO shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in Section 3 below.	CRO uhradí níže uvedenému Příjemci plateb platby v souladu s podmínkami uvedenými v bodě 3 níže.
<b>Table 1: Conditional and/or Invoiceable Procedures</b>	<b>Tabulka 1: Podmíněné a/nebo fakturovatelné úkony</b>

<b>Conditional Procedures / Podmíněné úkony</b>	<b>Cost Per Procedure, inclusive of Overhead CZK / Náklad na úkon včetně režijních nákladů Kč</b>	<b>Payment Terms / Platební podmínky</b>

* All amounts above are in CZK	* Veškeré výše uvedené částky jsou v Kč
These procedures above may be payable only in accordance to the Protocol:	Výše uvedené úkony budou hrazeny, pouze budou-li v souladu s Protokolem.

<b>2. Overheads, VAT and other taxes, costs &amp; fixed amounts</b>	<b>2. Režijní náklady, DPH a další daně, náklady a fixní částky</b>
---	---

<p>All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and CRO is not liable for any taxes due.</p>	<p>Všechny dohodnuté částky jsou uvedeny netto a bez daně z přidané hodnoty (DPH). Případná DPH nebo jiné obdobné daně budou uvedeny zvlášť na platné faktuře. Platba nebude podléhat srážkové dani. Je povinností Příjemce plateb tento příjem přiznat v rámci platných předpisů a CRO neodpovídá za platbu žádných daní.</p>
<p>All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit A. Services Provider and/or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Services Provider and/or Payee fails to comply with the national, local, or any other taxes and charges required per local, federal or national law, CRO will not be responsible for that failure.</p>	<p>Všechny ostatní daně, náklady a fixní částky jsou zahrnuty v platbách uvedených v Příloze A. Poskytovatel služeb a/nebo Příjemce plateb jsou odpovědní za úhradu všech daní a poplatků příslušným orgánům. Pokud Poskytovatel služeb a/nebo Příjemce plateb poruší právní předpisy týkající se vnitrostátních, místních, nebo jakýchkoli jiných daní, CRO za toto porušení neponese žádnou odpovědnost.</p>
<p>All fees in this Exhibit A are inclusive of any overheads incurred by Services Provider where applicable.</p>	<p>Veškeré poplatky uvedené v této Příloze A zahrnují případné režijní náklady Poskytovatele služeb.</p>
<p><b>3. Payment Terms</b></p>	<p><b>3. Platební podmínky</b></p>
<p>(a) In consideration of the performance of the Services under this Agreement, CRO, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 quarterly for services rendered in the previous three (3) months in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based performed Services, confirmed by the Services Provider, the Investigator and the Monitor of the study.</p>	<p>(a) Za poskytování služeb podle této Smlouvy se CRO po obdržení finančních prostředků od Zadavatele zavazuje platit odměnu uvedenou v bodě 1 čtvrtletně za služby poskytnuté v předchozích třech (3) měsících v souladu s finančními rozpisy uvedenými v této Smlouvě na základě provedených Služeb potvrzených Poskytovatelem služeb, Zkoušejícím a monitorem Studie.</p>
<p>(b) The CRO will send a Payment Form with the fee calculation for conditional/invoiceable items to the Service provider. The Service provider shall review and approve the fee calculation in written. Only after the Service provider approval on the Payment Form is obtained, the CRO will request the Service</p>	<p>(b) CRO zašle Poskytovateli služeb Platební formulář s kalkulací odměny za podmíněné / fakturovatelné položky. Poskytovatel služeb zkontroluje a písemně schválí kalkulaci odměny. Teprve po schválení Platebního přehledu požádá CRO Poskytovatele služeb o vystavení faktury / daňového dokladu na schválenou částku. Platba</p>

<p>provider to issue an invoice/tax document for the approved amount. Payment for conditional/invoiceable items in Section 1 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. All payments for conditional procedures/items are subject to CRO verification and approval. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from CRO.</p>	<p>za podmíněné/fakturovatelné položky uvedené v bodě 1 bude provedena po obdržení platné položkové faktury a případné další požadované podpůrné dokumentace. Všechny platby za podmíněné úkony/položky podléhají ověření a schválení CRO. Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebudou uhrazeny žádné dodatečné náklady na podmíněné úkony/položky.</p>
<p>(c) CRO, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Services Provider by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice.</p>	<p>(c) CRO po obdržení finančních prostředků od Zadavatele zaplatí výše uvedenou odměnu Poskytovateli služeb bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení bezchybné a nerozporované faktury.</p>
<p>Services Provider certify that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.</p>	<p>Poskytovatel služeb potvrzuje, že určení příjemci plateb jsou řádnými příjemci plateb pro tuto Smlouvu. Strany se dohodly, že platby podle této Smlouvy budou prováděny bankovním převodem v souladu s níže uvedenými informacemi o bankovních údajích Příjemce plateb. V případě změny bankovních údajů musí Příjemce plateb písemně informovat CRO. Strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které se netýkají změny názvu účtu, změny bankovního účtu nebo změny země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován dodatek ke Smlouvě.</p>
<p>Any payment that falls below the amount of 12 500 CZK (twelve thousand and five hundred Czech crowns) should be added to the next payment cycle, except of the final payment.</p>	<p>Jakákoli platba, která nedosáhne částky 12 500 Kč (dvanácttisícpětsetkorunčeských), s výjimkou závěrečné platby, bude zařazena do dalšího platebního cyklu.</p>
<p>Bank charges: SHA - the payer pays the fee of the payer's bank; the payee pays the fees of the payee's bank.</p>	<p>Bankovní poplatky: SHA - plátce hradí poplatky banky plátce; příjemce hradí poplatky banky příjemce.</p>
<p><b>Banking details for Payee <u>[point of contacts]</u>:</b></p>	<p><b>Bankovní spojení Příjemce plateb [kontaktní údaje]:</b></p>

Name of account holder / Název vlastníka účtu:	Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
Bank name / Název banky:	MONETA Money Bank, a.s.
Sort code / Bank and Branch ID number / Pobočka banky a číslo:	MONETA Money Bank, a.s., Frýdek-Místek,
Account code/IBAN Code / Číslo účtu/IBAN:	174-63407764/0600 IBAN: CZ016 0600 0001 7400 6340 7764
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable) / SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (uplatní-li se):	AGBACZPP
Reference text / Zpráva pro příjemce:	studie HLX10-020-SCLC302

An invoice/ tax document shall be issued in name of:	Faktura/daňový doklad bude vystaven/a na jméno:
<p style="text-align: center;">EastHORN Clinical Services in CEE Ltd. Zinonos Sozou 11, Office 303 1075 Nicosia, Cyprus Court Registration Number HE 253002 Tax ID CY10253002U</p>	
All invoices / tax documents should be sent in electronic format to the e-mail address:	Všechny faktury/daňové doklady budou zasílány v elektronické podobě na e-mailovou adresu:
<a href="mailto:invoice@easthorn.eu">invoice@easthorn.eu</a>	
<b>Appendix 1</b>	<b>Příloha 1</b>
<b>Study Budget</b>	<b>Rozpočet Studie</b>
<b>Conditional Procedures / Podmíněné úkony</b>	<b>Cost Per Procedure, inclusive of Overhead CZK / Náklad na úkon</b>
	<b>Payment Terms / Platební podmínky</b>

	<b>včetně režijních nákladů Kč</b>	
		