

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **Clinical Trial Agreement** (“Agreement”), dated as of _____ (“Effective Date”), is entered into between

Regeneron Pharmaceuticals, Inc., having an address at **777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States** (“Sponsor”),

and

Nemocnice Jihlava p.o., having an address at Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava Czech Republic (“Institution”)

and

XXX, having an address at Nemocnice Jihlava p.o., MS centrum (centrum pro lecbu demyelinizacnich onemocneni), Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava Czech Republic (“Principal Investigator”).

The Institution and the Principal Investigator are hereinafter called “Institution/Principal Investigator” when it is intended that they be referred to jointly.

WHEREAS, the Sponsor desires to conduct a clinical study (“Study”) of **Fasimumab/REGN475** (“Investigational Drug”) as part of a multi-center study under a protocol entitled “**A Randomized, Double-blind, Multi-dose, Placebo-controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fasimumab in Patients with Moderate to Severe Chronic Low Back Pain**” (as the same may be amended from time to time, the “Protocol”), a copy of which is

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tuto **smlouvu o klinickém hodnocení** („smlouva“) uzavřely dne _____ („den účinnosti“) smluvní strany

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. na adrese **777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States** („zadavatel“),

a

Nemocnice Jihlava p.o., na adrese Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava Česká republika („zdravotnické zařízení“)

a

XXX, s adresou Nemocnice Jihlava p.o., MS centrum (centrum pro léčbu demyelinizačních onemocnění), Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava Česká republika („hlavní zkoušející“).

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou dále v textu označováni jako „zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející“, je-li tím myšleno, že se na oba odkazuje společně.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel si přeje provést klinickou studii („studie“) s přípravkem **Fasimumab/ REGN475** („hodnocené léčivo“), která je součástí multicentrické studie, podle protokolu s názvem “**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s více dávkami fáze 2/3 hodnotící účinnost a bezpečnost fasimumabu u pacientů se středně těžkou až těžkou**

incorporated herein by reference as Exhibit A;

WHEREAS, the Institution has the facilities and expertise to conduct the Study and has agreed to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth;

WHEREAS, Sponsor has authorized **Regeneron Ireland** a company formed under the laws of United Kingdom with a registered office at **Europa House, Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland** to act as their legally authorized representative for the purposes of Article 19 of Directive 2001/20/EC relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth in this Agreement, the parties hereby agree as follows:

1. SCOPE OF WORK.

1.1 Principal Investigator. The Institution shall conduct and supervise the Study through Principal Investigator. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Principal Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new Principal Investigator.

chronickou bolestí dolní části zad " (tak, jak může být čas od času doplňován, dále jen „protokol“), jehož znění je do této smlouvy zahrnuto odkazem jako příloha A; a dále

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení, má zařízení a je po odborné stránce vybaveno k provádění studie a souhlasilo, že bude studii provádět v souladu s podmínkami, které stanoví tato smlouva; a dále

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel oprávnil **Regeneron Ireland**, společnost, která byla založena v souladu se zákony Velké Británie, se sídlem na adrese Europa House, **Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irsko**, aby jednala jako jeho oprávněný zástupce pro účely článku 19 směrnice 2001/20/ES týkající se implementace správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení s léčivými přípravky určenými pro použití u člověka,

SE NYNÍ Z VÝŠE UVEDENÝCH DŮVODŮ, při zvážení vzájemných slibů uvedených v této smlouvě, smluvní strany dohody následovně:

1. ROZSAH PRÁCE

1.1 Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení bude studii provádět a zajišťovat nad ní dohled prostřednictvím hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení zadavatele bezodkladně uvědomí v případě, že hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve studii nebo jestliže zanikne přiřazení hlavního zkoušejícího ke zdravotnickému zařízení, v kterémžto případě bude mít zadavatel právo souhlasu, pokud jde o ustanovení nového hlavního

1.2 Conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all reasonable written instructions of the Sponsor, and all applicable laws and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the United States Food and Drug Administration (“FDA”) and the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, (“Applicable Law”). The Institution/Principal Investigator shall refrain from, and shall cause any other employee, contractor, or agent performing or assisting with the Study on behalf of the Institution/Principal Investigator (“Study Staff”) to refrain from using the Investigational Drug in any manner that is contrary to the provisions of, or outside the scope of, the Protocol or that is contrary to Sponsor’s written instructions.

1.3 Approvals. The Institution/Principal Investigator shall seek approval of the Study, the Protocol, and a written form of Informed Consent (as defined in Section 0) mutually acceptable to the Institution/Principal Investigator and the Sponsor, from the appropriate ethics committee(s) (the “EC”), and shall seek any other approvals required for the Study from applicable internal safety or review boards.

1.4 Informed Consent. The Principal Investigator shall obtain from each person participating in the Study (“Study Subject”) a valid informed consent (“Informed Consent”), signed by the Study Subject (unless such signature is waived by

zkoušejícího.

1.2 Provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou studii provádět v souladu s touto smlouvou, protokolem, všemi písemnými pokyny zadavatele a všemi příslušnými zákony a předpisy, mimo jiné včetně veškerých příslušných požadavků Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (US Food and Drug Administration; „FDA“) a směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci upravující správnou klinickou praxi („ICH GCP“) („příslušné zákony“). Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející se zdrží a zajistí, aby se každý jiný zaměstnanec, smluvní dodavatel nebo zástupce provádějící studii nebo se na ní podílející jménem zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího („studijní personál“), zdržel použití hodnoceného léčiva jakýmkoliv způsobem, jenž by byl v rozporu s ustanoveními protokolu nebo překračoval jeho rámec, nebo jenž by byl v rozporu s písemnými pokyny zadavatele.

1.3 Schválení. Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející vyvine úsilí k získání schválení studie, protokolu a písemné formy informovaného souhlasu (jak je definován v oddílu 1.4), jež bude vzájemně přijatelná pro zdravotnické zařízení / hlavního zkoušejícího i pro zadavatele, od příslušné etické komise (komisi) („EK“), a dále vyvine úsilí k získání veškerých dalších schválení požadovaných pro studii od příslušných interních bezpečnostních nebo hodnotících komisí.

1.4 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející získá od každé osoby, která se bude studie účastnit („subjekt studie“), platný informovaný souhlas („informovaný souhlas“), podepsaný subjektem studie

the EC) and appropriately documented. The Institution/Principal Investigator shall conduct the Study in a manner consistent with the Informed Consents. If applicable, Institution shall modify the approved site HIPAA authorization form to comply with state specific requirements for disclosure of HIV information and/or obtain a separate HIV-specific authorization form from subjects that meets state law requirements.

1.5 Amendment of the Protocol.

The Sponsor may amend the Protocol at any time. Any such amendment shall be in writing and sent to the Institution/Principal Investigator.

1.6 Supervision.

The Institution/Principal Investigator shall supervise the Study Staff and shall ensure that all Study Staff are appropriately trained, qualified, and certified, and are informed of and abide by the applicable terms of this Agreement. Institution/Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to maintain consistency of Study Staff throughout the duration of the Study.

1.7 Enrollment. The Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to enroll a minimum of 15 patients to the Study. Sponsor may limit the Principal Investigator's enrollment of Study Subjects based upon enrollment patterns at other Study centers.

2. RECORDS, REPORTING, AND

(jestliže EK nebude trvat na požadavku podpisu) a příslušně zdokumentovaný. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou studii provádět způsobem, který bude v souladu s informovanými souhlasy. V případě potřeby zdravotnické zařízení upraví formulář pro plnou moc schváleného pracoviště HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) tak, aby byly dodrženy konkrétní státní požadavky na předávání informací o HIV, a/nebo získá samostatný formulář pro plnou moc související s HIV od subjektů, které dodrží požadavky národních zákonů.

1.5 Dodatek k protokolu. Zadavatel může protokol kdykoliv doplnit formou dodatku. Každý takový dodatek bude učiněn písemně a bude zaslán zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu.

1.6 Dohled. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou dohlížet nad studijním personálem a zajistí, aby byl všechen studijní personál řádně zaškolen, měl řádnou kvalifikaci a certifikaci, a dále aby byl informován o příslušných podmínkách této smlouvy a dodržoval je. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející vynaloží své přiměřené nejlepší úsilí k tomu, aby po celou dobu trvání studie zajistili stálost studijního personálu.

1.7 Nábor. Hlavní zkoušející vynaloží své přiměřené nejlepší úsilí k tomu, aby do studie nabral minimálně 15 pacientů. Zadavatel může omezit nábor subjektů studie, který provádí hlavní zkoušející, podle průběhu náboru v ostatních studijních centrech.

AUDITS.

2.1 Study Records. The Institution/Principal Investigator shall keep and maintain, diligently and in sufficient detail to satisfy the requirements of all Applicable Laws, such Study data and records as are required by the Protocol and Applicable Law, including, without limitation any completed case report forms, any electronic databases required to be created under the Protocol, and any Study reports prepared by the Institution for the Sponsor ("Study Documents").

2.2 Record Retention. The Institution/Principal Investigator shall retain the Study Documents for the longer of (i) two (2) years after the last marketing authorization for the Investigational Drug has been approved (or development of the Investigational Drug has been discontinued), or (ii) such longer period as required by Applicable Law. After the required retention period has expired, the Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor sixty (60) days' written notice before destroying any Study Documents.

2.3 Study Subject Medical Information. The Sponsor may access the Study Documents during regular business hours, upon reasonable advance notice to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor shall comply with Applicable Law regarding the confidentiality of Study Subjects' medical records and other health information, shall hold the Study Subjects' personal identifying information in confidence, and shall act in accordance with the Informed Consents and the HIPAA Authorizations (as defined in Section 9.5). Subject to the foregoing, the Sponsor may

2. ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A AUDITY

2.1 Studijní záznamy. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející uchovají a budou udržovat, svědomitě a s dostatečnou mírou podrobností tak, aby byly splněny požadavky všech příslušných zákonů, takové studijní údaje a záznamy, které se požadují podle protokolu a příslušných zákonů, mimo jiné včetně veškerých vyplněných záznamů subjektů hodnocení, elektronických databází, jejichž vytvoření se požaduje podle protokolu, a studijních zpráv, které zpracovává zdravotnické zařízení pro zadavatele („dokumenty studie“).

2.2 Zachování záznamů. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zachovají dokumenty studie (i) dva (2) roky po obdržení schválení k poslednímu oprávnění k uvedení hodnoceného léčiva na trh (nebo po zastavení vývoje hodnoceného léčiva) nebo (ii) tak dlouho, jak požadují příslušné zákony, podle toho, které z těchto období je delší. Po uplynutí požadovaného období zachování záznamů zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli písemně oznámí šedesát (60) dní předem, že dokumenty studie budou zlikvidovány.

2.3 Lékařské informace subjektů studie. Zadavatel může přistupovat k dokumentům studie během běžné pracovní doby, na základě přiměřeného předchozího oznámení zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel bude dodržovat požadavky příslušných zákonů, které se týkají důvěrnosti lékařských záznamů subjektů studie a jiných zdravotnických informací, bude zachovávat důvěrnost informací subjektů studie, které umožňují jejich osobní identifikaci, a bude jednat v souladu s informovanými souhlasy a oprávněními HIPAA (jak se uvádí v článku

Version Date June 2015

Tripartite contract_Sponsor-Institution-PI_EU

R475-PN-1524

PI Name XXX

Site Number: XXX

copy Institution/Principal Investigator records containing such information to the extent permitted by Applicable Law and the express authorization of Informed Consents and HIPAA Authorizations from relevant Study Subjects. Institution/Principal Investigator acknowledges that Sponsor may disclose Study Documents to its drug development partners, other clinical investigators in the Study, the FDA and foreign regulatory agencies.

2.4 Periodic Reporting. The Principal Investigator shall provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms within two (2) business days of collection or as otherwise specified in the Protocol.

2.5 Adverse Experience Reporting. The Principal Investigator shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol.

2.6 Audits by the Sponsor. The Institution/Principal Investigator shall make available to the Sponsor (or its agent) the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Documents for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Upon receipt of written notice from the Sponsor of any violations of the Protocol, this Agreement, or Applicable Law found in such audit, the Principal Investigator and the Institution shall promptly take action to correct such

9.5). V závislosti na předcházejícím textu může zadavatel kopírovat záznamy zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího, které obsahují tyto informace, v rozsahu povoleném příslušnými zákony a odpovídajícím oprávnění v informovaných souhlasech a oprávněních HIPAA od příslušných subjektů studie. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející stvrzují, že zadavatel může zpřístupnit dokumenty studie svým partnerům při vývoji léčiva, ostatním klinickým zkoušejícím v rámci studie, úřadu FDA a zahraničním kontrolním úřadům.

2.4 Pravidelná hlášení. Hlavní zkoušející bude zadavateli poskytovat data, která se požadují podle protokolu, na řádně vyplněných záznamech subjektu hodnocení, do dvou (2) pracovních dnů od získání těchto dat nebo jinak, jak je stanoveno v protokolu.

2.5 Hlášení nežádoucích příhod. Hlavní zkoušející bude zadavatele v souladu s požadavky protokolu informovat o závažných nežádoucích příhodách, nežádoucích příhodách nebo reakcích na léčivo u kteréhokoliv subjektu studie.

2.6 Audity, které provádí zadavatel. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli (nebo jeho zástupci) umožní přístup do studijního centra, ke studijnímu personálu, a aniž by tím byly porušeny příslušné zákony týkající se důvěrnosti pacientů, ke všem dokumentům studie, pro účely jejich přezkoumání a auditu během běžné pracovní doby, na základě přiměřeného předchozího oznámení. Po obdržení písemného oznámení od zadavatele o porušení protokolu, této smlouvy nebo příslušných zákonů, jež byla při takovém auditu zjištěna, podniknou

violations and shall provide confirmation to Sponsor of such corrective action.

2.7 Audits by Regulatory Authorities. The Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor prompt, advance notification of any audit by a regulatory authority, which audit is directly related to the Study (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). To the extent possible, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor to review and comment in advance on any written communication from the Institution/Principal Investigator to the regulatory authority in connection with such an audit; provided, however, that such review does not have a material adverse impact on the timeliness of the Institution/Principal Investigator's response to the regulatory authority. The Institution/Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of all communications between the Institution/Principal Investigator and the regulatory authority related to such audit unless prohibited from so doing by the regulatory authority, and shall promptly take action to correct any deficiencies found by the regulatory authority during the audit. With respect to a pending audit directly related to the Study by the FDA or by any comparable foreign regulatory authority with jurisdiction over drug approval, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor's representatives to be present at such audit unless prohibited from so doing by Applicable Law. With respect to any audit by any regulatory authority, which audit is not directly related to the Study, the

hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení ihned kroky k nápravě těchto porušení a zadavateli poskytnou potvrzení o těchto krocích k nápravě.

2.7 Audit, které provádějí kontrolní úřady. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli okamžitě a předem poskytnou oznámení o jakémkoliv auditu ze strany kontrolního úřadu, který se bude přímo týkat studie (nebo, jestliže poskytnutí oznámení předem není realizovatelné, poskytne okamžité oznámení o jakémkoliv provedeném auditu). V míře, v jaké to bude možné, umožní hlavní zdravotnické zařízení / zkoušející zadavateli předem zkontrolovat a opoznámkovat jakékoliv písemné sdělení od zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího pro kontrolní úřad v souvislosti s takovým auditem, ovšem za předpokladu, že tato kontrola nebude mít podstatný nežádoucí dopad na včasnost odpovědi zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího kontrolnímu úřadu. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli ihned poskytnou kopie veškeré komunikace mezi zdravotnickým zařízením / hlavním zkoušejícím a kontrolním úřadem, která se bude takového auditu týkat, pokud mu to kontrolní úřad nezakáže, a ihned podnikne kroky k nápravě veškerých nedostatků, které kontrolní úřad během auditu zjistí. Pokud jde o dosud nedokončený audit, který se bude přímo týkat studie, ze strany FDA nebo jiného srovnatelného, zahraničního kontrolního úřadu s pravomocí nad schvalováním léčiv, umožní zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zástupcům zadavatele, aby byli u takového auditu přítomni, pokud jejich účast nebude zakázána podle příslušných zákonů. Pokud jde o audit jakéhokoliv kontrolního

Institution/Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor of any findings of such an audit that may have an adverse effect on the Institution/Principal Investigator's ability to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law.

3. SPONSOR OBLIGATIONS.

3.1 Compliance with Law. The Sponsor shall comply with Applicable Law in the performance of its activities relating to the Study, and shall obtain all approvals and consents required in connection with such activities.

3.2 Supply of Investigational Drug. The Sponsor and/or its Affiliate shall supply the Institution/Principal Investigator with quantities of the Investigational Drug adequate for the Institution/Principal Investigator to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Investigational Drug shall remain the sole property of the Sponsor and/or its Affiliate. The Institution/Principal Investigator shall take reasonable steps to ensure that it has adequate supplies of the Investigational Drug, shall store, use, handle, and return or dispose of the Investigational Drug in accordance with the Protocol, and shall not use any Investigational Drug after its labeled expiration date.

3.3 Payments. The Sponsor shall make payments to Institution and to Principal Investigator according to the payment schedule attached hereto as Exhibit B ("Payment Schedule"). Institution has no obligations towards the investigator in connection with the study. The Principal

úřadu, který se nebude přímo týkat studie, oznámí zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli bezodkladně veškerá zjištění daného auditu, která mohou mít nežádoucí dopad na schopnost zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího provádět studii v souladu s protokolem nebo příslušnými zákony.

3. POVINNOSTI ZADAVATELE

3.1 Dodržování zákonů. Zadavatel bude při provádění svých činností týkajících se studie dodržovat příslušné zákony a získá všechna schválení a souhlasy, které jsou v souvislosti s těmito činnostmi požadovány.

3.2 Dodávání hodnoceného léčiva. Zadavatel a/nebo jeho přidružená společnost bude zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu dodávat taková množství hodnoceného léčiva, která jsou adekvátní k tomu, aby mohli zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející provádět studii v souladu s protokolem. Hodnocené léčivo zůstává výhradním vlastnictvím zadavatele a/nebo jeho přidružené společnosti. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející podniknou přiměřené kroky, aby zajistili, že budou mít k dispozici adekvátní zásoby hodnoceného léčiva, a dále budou hodnocené léčivo uchovávat, používat, zacházet s ním a vracet jej nebo jej likvidovat v souladu s protokolem a žádné hodnocené léčivo nepoužijí po uplynutí vyznačené expirační doby.

3.3 Platby. Zadavatel bude provádět platby zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v souladu s rozpisem plateb, který je k této smlouvě připojen jako příloha B („rozpis plateb“). Nemocnice nemá v souvislosti se studií vůči zkoušejícímu žádné závazky. Hlavní zkoušející bude

investigator will be solely responsible for the payment of remuneration to all members of staff who are involved in the conduct of the clinical trial. In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Exhibit B without the prior written consent of the Sponsor

3.4 Subject Injury. The Sponsor shall reimburse actual and reasonable medical expenses incurred in treating any injury or illness to a Study Subject that is directly related to the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any other Study procedure, each in accordance with the Protocol and the Sponsor's written instructions to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor is not required to provide compensation for (a) other injury- or illness-related costs (such as lost wages), (b) medical expenses that are paid for by a third party, (c) medical expenses that are incurred as the result of a violation of the Protocol or other misconduct or negligence, in each case by any agent or employee of the Institution (including the Study Staff), or (d) medical expenses for injury or illness unrelated to the Investigational Drug and unrelated to the proper performance of any other procedure required by the Protocol or Sponsor's written instructions to the Institution/Principal Investigator, including, without limitation, medical expenses associated with a pre-existing medical condition.

3.5 Registration of Study. To the extent required by Applicable Law, it shall be the responsibility of the Sponsor to register the Study at (i) www.clinicaltrials.gov; (ii) any other

výhradně odpovědný za výplatu odměn všem členům personálu, který se na provádění klinického hodnocení podílí. Platby uskutečněné podle této smlouvy v žádném případě nepřesáhnou částku, která je uvedena v příloze B, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

3.4 Újma na zdraví subjektů. Zadavatel proplatí skutečné a přiměřené lékařské výdaje, které vzniknou při léčbě poranění nebo nemoci subjektu studie, jež bude přímo souviset s podáváním hodnoceného léčiva nebo řádným provedením jiného studijního postupu, v každém případě v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele pro zdravotnické zařízení / hlavního zkoušejícího. Zadavatel není povinen poskytnout náhradu (a) jiných výdajů spojených s poraněním nebo nemocí (například ušlého platu), (b) lékařských výdajů, které hradí třetí strana, (c) lékařských výdajů, které vzniknou následkem porušení protokolu nebo jiného nesprávného počínání nebo nedbalosti, v každém případě ze strany zástupce nebo zaměstnance zdravotnického zařízení (včetně studijního personálu), nebo (d) lékařských výdajů za poranění nebo nemoc nesouvisející s hodnoceným léčivem ani s řádným provedením jiného postupu požadovaného podle protokolu nebo písemných pokynů zadavatele pro zdravotnické zařízení / hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně lékařských výdajů souvisejících se zdravotním stavem, který byl přítomen již dříve.

3.5 Registrace studie. V míře, v jaké to požadují příslušné zákony, je na odpovědnosti zadavatele, aby studii zaregistroval (i) na www.clinicaltrials.gov,

registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal; or (iii) any other registry as might be required by Applicable Law.

3.6 Communication of Findings.

The Sponsor will use reasonable efforts to promptly report to Principal Investigator any findings discovered that could affect the safety of participants or their willingness to continue their participation in the Study.

4. OWNERSHIP OF DATA, RECORDS, AND INTELLECTUAL PROPERTY.

4.1 Ownership of Data and Records. All rights, title, and interest in (i) the Study Documents, (ii) the Protocol, and (iii) any other scientific, technical, business, or other data or information relating to the Investigational Drug or this Agreement that is disclosed to the Institution/Principal Investigator by the Sponsor shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.

4.2 Ownership of Inventions. The Institution/Principal Investigator shall promptly disclose, and shall cause the Study Staff to promptly disclose to the Sponsor in writing any inventions or discoveries made in the performance of the Study by or on behalf of the Institution/Principal Investigator that relate to the administration or use of the Investigational Drug (“Inventions”). The Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any

(ii) v jiném registru, kteréžto požadavky jsou v souladu se směrnicemi Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů („ICMJE“) pro registraci klinických hodnocení, v každém případě v míře, v jaké to požadují směrnice ICMJE (účinné v době zahájení studie) tak, aby byly výsledky studie způsobilé k publikaci v některém z časopisů ICMJE, nebo (iii) v jiném registru tak, jak bude požadováno podle příslušných zákonů.

3.6 Sdělování poznatků. Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby hlavního zkoušejícího ihned informoval o veškerých poznatcích, které budou objeveny, a které by mohly ovlivnit bezpečnost účastníků nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii.

4. VLASTNICTVÍ DAT, ZÁZNAMŮ A DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

4.1 Vlastnictví dat a záznamů. Veškerá práva, nárok a zájem na (i) dokumentech studie, (ii) protokolu a (iii) jiných vědeckých, technických, obchodních nebo jiných datech nebo informacích týkajících se hodnoceného léčiva nebo této smlouvy, které zadavatel sdělí zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu, zůstávají výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele.

4.2 Vlastnictví vynálezů. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou zadavatele bezodkladně písemně informovat o veškerých vynálezech nebo objevech, které budou učiněny při provádění studie ze strany nebo jménem zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího, a které budou souviset s podáváním nebo používáním hodnoceného léčiva („vynálezy“). Zadavatel bude vlastnit

Inventions and Institution/Principal Investigator agrees to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title thereto, at Sponsor's reasonable expense.

5. CONFIDENTIALITY.

5.1 Obligations. For purposes of this Agreement, the following is "Confidential Information": (a) Study Documents and any other information that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution/Principal Investigator orally or in electronic or written form; and (b) Inventions. During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after the expiration or termination of this Agreement ("Confidentiality Period"), the Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the Confidential Information, and may not transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the EC and other applicable internal safety and review boards, except as provided in Section 0 or the Protocol. During the Confidentiality Period, the Institution/Principal Investigator may use Confidential Information in performing the Study, for the provision of related patient care, or for other clinical or educational uses, but shall not use any Confidential Information for any other purpose.

5.2 Exceptions. Notwithstanding Section 0, information shall be deemed not to be Confidential Information to the extent that it:

(a) is or later becomes publicly known other than through a breach of this Agreement by the Institution, its employees,

veškerá práva, nárok a zájem vzhledem k veškerým vynálezům a zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vyhotoví všechny dokumenty nebo podniknou jiné kroky, pokud si je zadavatel vyžádá, k tomu, aby doložili převod právního nároku na takové vynálezy, na přiměřené náklady zadavatele.

5. DŮVĚRNOST

5.1 Povinnosti. Pro účely této smlouvy se za „důvěrné informace“ považuje následující: (a) dokumenty studie a jakékoliv jiné informace, které budou zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu sděleny zadavatelem nebo jeho jménem, ústně nebo v elektronické či písemné formě, a dále (b) vynálezy. Po dobu platnosti této smlouvy a po dobu pěti (5) let po jejím vypršení nebo ukončení („období zachování důvěrnosti“) budou zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zachovávat důvěrnost důvěrných informací a nesmějí důvěrné informace předat ani sdělit žádné třetí straně, jiné než EK a jiným příslušným interním bezpečnostním nebo hodnotícím komisím s výjimkou ustanovení oddílu 5.3 nebo protokolu. Během období zachování důvěrnosti mohou zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející používat důvěrné informace při provádění studie, pro účely poskytování související péče pacientům nebo pro jejich použití pro jiné klinické nebo vzdělávací účely, žádné důvěrné informace ale nepoužijí pro žádný jiný účel.

5.2 Výjimky. Nehledě na oddíl 5.1, informace se považují za nikoliv důvěrné informace v následujícím rozsahu:

(a) jestliže jsou nebo se později stanou veřejně známými, jinak než porušením této smlouvy ze strany

<p>or its agents (including the Principal Investigator);</p> <p>(b) is lawfully made available to the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator) by a third party that the Institution reasonably believes owes no obligation of confidentiality to the Sponsor; or</p> <p>(c) was already known to or is independently developed by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator), as evidenced by written records.</p> <p>5.3 Permitted Disclosures. Notwithstanding Section 0, Confidential Information may be disclosed to the extent that it:</p> <p>(a) is disclosed to Study Staff, but only to the extent required in connection with the performance of the Study, and only if such Study Staff are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those in this Article 0;</p> <p>(b) is disclosed to Study Subjects or prospective Study Subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the Informed Consent, the HIPAA Authorization (as defined in Section 9.5), or the performance of the Study;</p> <p>(c) is disclosed to a physician or a Study Subject as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of the Study Subject;</p> <p>(d) is required to be disclosed by the</p>	<p>zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců nebo jeho zástupců (včetně hlavního zkoušejícího),</p> <p>(b) jestliže budou zákonnou cestou zpřístupněny zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům nebo jeho zástupcům (včetně hlavního zkoušejícího) třetí stranou, o níž se zdravotnické zařízení přiměřeně domnívá, že nemá vůči zadavateli žádnou povinnost zachování důvěrnosti, nebo</p> <p>(c) jestliže byly již dříve známé nebo nezávisle vyvinuté zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo jeho zástupci (včetně hlavního zkoušejícího), což lze doložit písemnými záznamy.</p> <p>5.3 Povolené sdělování. Nehledě na oddíl 5.1, důvěrné informace lze sdělovat v následující míře:</p> <p>(a) jsou-li sdělovány studijnímu personálu, ovšem pouze v míře, v jaké je to potřeba v souvislosti s prováděním studie, a pouze podléhá-li tento studijní personál povinnostem zachování důvěrnosti a zdržení se jejich použití, které jsou nejméně tak restriktivní jako povinnosti podle tohoto článku 5,</p> <p>(b) jsou-li sdělovány subjektům studie nebo eventuálním subjektům studie jako přiměřeně nezbytné nebo vhodné v průběhu rozhovorů ohledně informovaného souhlasu, oprávnění HIPAA (jak je uvedeno v oddílu 9.5) nebo provádění studie,</p> <p>(c) jsou-li sdělovány lékaři nebo subjektu studie jako přiměřeně nezbytné nebo vhodné v souvislosti s lékařským</p>
--	--

Institution by law or by order of any governmental authority; provided, however, that, except with respect to disclosures made pursuant to Section 0, the Institution/Principal Investigator shall use reasonable efforts to disclose the minimum Confidential Information necessary to comply with such requirement, and the Institution/Principal Investigator shall give the Sponsor advance notice of the disclosure when practicable, and prompt notice of the disclosure otherwise, to permit the Sponsor to seek a protective order to limit the disclosure.

5.4 Confidentiality of Terms. Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the terms of this Agreement, subject to Section 7.5 and the exceptions set forth in Sections 0 and 0.

6. BIOLOGICAL SAMPLES.

6.1 Definition. “Biological Sample” means (i) any material collected from a Study Subject, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow or tissue sample, and (ii) any tangible material isolated therefrom, including but not limited to DNA, RNA and other biological substances.

6.2 Collection, Storage and Use Under Protocol. If the Protocol requires the collection of Biological Samples, then Institution/Principal Investigator shall collect and use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law. At the request of Sponsor, or if otherwise required by the Protocol, Institution/Principal Investigator shall

ošetřením daného subjektu studie,

(d) je-li jejich sdělení ze strany zdravotnického zařízení požadováno zákonem nebo na základě nařízení nějakého státního úřadu, ovšem za předpokladu, že s výjimkou sdělování podle oddílu 2.7 vynaloží zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející přiměřené úsilí k tomu, aby sdělili důvěrné informace v minimální míře nezbytné k dodržení takového požadavku, a dále budou zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavatele o tomto sdělení předem informovat, bude-li to možné, jinak mu toto sdělení bezodkladně oznámí, aby se zadavatel mohl pokusit získat ochranné nařízení omezující toto sdělení.

5.4 Důvěrnost podmínek. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zachovají důvěrnost podmínek této smlouvy, v závislosti na oddílu 7.5 a výjimkách uvedených v oddílech 5.2 a 5.3.

6. BIOLOGICKÉ VZORKY

6.1 Definice. „Biologický vzorek“ znamená (i) jakýkoli materiál odebraný subjektu studie, mimo jiné včetně jakéhokoli vzorku krve, séra, moči, slin, kostní dřeně nebo tkáně a (ii) jakýkoli hmotný materiál z tohoto izolovaný, mimo jiné včetně DNA, RNA a jiných biologických látek.

6.2 Shromažďování, uložení a použití podle protokolu. Pokud protokol vyžaduje shromažďování biologických vzorků, pak bude zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející shromažďovat a používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a příslušnými zákony. Na požádání zadavatele, nebo pokud toto bude jinak protokolem vyžadováno, dodá zdravotnické zařízení /

deliver the Biological Samples to Sponsor or Sponsor's designee. Sponsor shall use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law.

6.3 Retention and Destruction.

Institution and Sponsor, as applicable, shall maintain all Biological Samples for as long as required by the Protocol and Applicable Law. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Biological Samples in their possession without the prior written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall either deliver Biological Samples in Institution's possession to Sponsor or continue to store Biological Samples for any period that the Sponsor may request at Sponsor's expense.

6.4 Secondary Research.

Institution/Principal Investigator may not (i) use the Biological Samples collected under the Protocol, (ii) collect additional quantities of Biological Samples (i.e. exceeding quantities which the Protocol specifies to be collected), and/or (iii) retain any quantities of Biological Samples not used for purposes of conducting the research specified by the Protocol, for purposes of testing or use in research that is not described in the Protocol, including pharmacokinetic, pharmacogenomics, and biomarker testing and research.

hlavní zkoušející biologické vzorky zadavateli nebo osobě pověřené zadavatelem. Zadavatel bude veškeré takovéto vzorky používat v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a příslušnými zákony.

6.3 Uchování a likvidace.

Zdravotnické zařízení a případně zadavatel si ponechají veškeré biologické vzorky po tak dlouhou dobu, jak je vyžadováno protokolem a příslušnými zákony. Ani zdravotnické zařízení, ani hlavní zkoušející nezlikvidují, ani nedovolí likvidaci jakýchkoli biologických vzorků, které jsou v jejich držení, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení buď dodá biologické vzorky, které jsou v jeho držení, zadavateli, nebo bude biologické vzorky i nadále skladovat po jakoukoli dobu, jakou může zadavatel vyžadovat, a to na náklady zadavatele.

6.4 Sekundární výzkum.

Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející nesmí (i) použít biologické vzorky shromážděné podle protokolu, (ii) shromažďovat další množství biologických vzorků (tj. množství, převyšující množství, které je uvedeno protokolem, že má být odebráno), a/nebo (iii) uchovávat jakákoli množství biologických vzorků, které nejsou použity pro účely provádění výzkumu stanoveného protokolem, pro účely testování nebo použití ve výzkumu, který není v protokolu popsán, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování a testování a výzkumu biomarkerů.

7. PUBLICATION AND DISCLOSURE.

<p>7.1 Right of Publication. Notwithstanding Section 0, upon completion or termination of the Study and subject to this Article 7, the Institution/Principal Investigator may publish, otherwise publicly disclose or submit for publication an article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, in written or electronic form, that includes: (i) an analysis of the results of the Study; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Study and identifying information regarding the Investigational Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific journal (any such article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, a “Manuscript”).</p> <p>7.2 Multi-Center Publication. The parties, recognizing the importance of communicating clinical trial results to the public and to the medical and scientific communities in an accurate and complete manner, intend for the first publication of the Study to include the results from all of the study centers and to appear in a peer-reviewed scientific journal, in accordance with the Protocol. Without the prior written agreement of the Sponsor, the Institution/Principal Investigator shall not publish, submit or otherwise present for publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the Study centers, unless no such article is so published before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, in which case the Institution/Principal Investigator may publish or submit for publication a Manuscript without further</p>	<p>7. PUBLIKOVÁNÍ A SĎĚLOVÁNÍ</p> <p>7.1 Právo na publikování. Bez ohledu na oddíl 5.1, po dokončení či ukončení studie a s výhradou tohoto článku 7 smí zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející publikovat, jinak zveřejnit či předložit ke zveřejnění článek, rukopis, výtah, zprávu, plakát, prezentaci nebo jiný materiál v písemné či elektronické formě, který zahrnuje: (i) analýzu výsledků studie; (ii) shrnutí protokolu; a (iii) podpůrné údaje generované studií a identifikační informace týkající se hodnoceného léčiva, v každém případě tak, jak by bylo přiměřeně vyžadováno pro účely publikace v recenzovaném vědeckém časopise (jakýkoli takový článek, rukopis, výtah, zpráva, plakát, prezentace nebo jiný materiál, dále jen „rukopis“).</p> <p>7.2 Multicentrická publikace. Smluvní strany, které uznávají důležitost sdělení výsledků klinického hodnocení veřejnosti a lékařské a vědecké komunitě přesným a úplným způsobem, mají v úmyslu, aby první publikace o studii obsahovala výsledky všech center studie, které se objeví v recenzovaném vědeckém časopise v souladu s protokolem. Bez předchozí písemné dohody se zadavatelem zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející nezveřejní, neodešle ani jinak nepředloží ke zveřejnění, přímo ani nepřím, žádný rukopis před publikací článku v recenzovaném vědeckém časopise, který shrnuje údaje vygenerované všemi centry studie, pokud nebude žádný takový článek takto publikován před prvním výročním dokončení zprávy o klinické studii, v kterémžto případě zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející smí rukopis publikovat nebo předložit ke zveřejnění bez dalšího</p>
--	---

delay (subject to the other Sections of this Article 7).

7.3 Review Period. Not less than forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation of any Manuscript, the Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor with a copy of the Manuscript. The Institution/Principal Investigator shall consider in good faith any comments submitted by the Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information that the Sponsor requests in writing be deleted. At the Sponsor's request, the Institution/Principal Investigator shall delay publication for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed.

7.4 Use of Name. Neither party may use the name, logo, or trademark of the other party or its employees or Affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement.

7.5 Disclosure by Institution /Principal Investigator. The Institution /Principal Investigator shall have the right to include the Study title and any other information publicly available on any registry in which the Study is listed pursuant to Section 0, in any list of active or past clinical trials conducted by the Institution/Principal Investigator published on the Institution/Principal Investigator's website or in an Institution/Principal Investigator print publication; provided, however, that no additional information, whether about the Study, the Investigational

odkladu (s výhradou dalších oddílů tohoto článku 7).

7.3 Období přezkumu. Nejpozději čtyřicet pět (45) dní před předložením jakéhokoli rukopisu k publikaci či prezentaci poskytne zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli kopii rukopisu. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zváží v dobré víře veškeré připomínky předložené zadavatelem ohledně obsahu rukopisu a vymaže veškeré důvěrné informace, o jejichž vymazání zadavatel písemně požádá. Na žádost zadavatele odloží zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející publikování o dalších šedesát (60) dní, aby bylo umožněno podání patentových přihlášek.

7.4 Použití jména. Žádná ze smluvních stran nesmí použít jméno, logo nebo ochrannou známku druhé smluvní strany nebo jejich zaměstnanců či přidružených společností v žádné tiskové zprávě, veřejném sdělení nebo reklamě bez předchozího písemného souhlasu dané druhé smluvní strany, s výjimkou požadavků příslušných zákonů nebo případů výslovně povolených podle této smlouvy.

7.5 Zpřístupnění informací ze strany zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející mají právo uvést název studie a jiné informace, které jsou veřejně k dispozici v jakémkoliv registru, v němž je studie uvedena podle oddílu 3.5, v jakémkoliv seznamu aktivních nebo minulých klinických hodnocení prováděných zdravotnickým zařízením / hlavním zkoušejícím, který se zveřejňuje na webových stránkách zdravotnického

Drug, or the Sponsor, may be included.

7.6 Disclosure by Sponsor. The Sponsor may publicly disclose in its discretion in accordance with the information maintained in Sponsor's internal business records the name of the Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff and certain information relating to this Agreement including, but not limited to, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information as may be deemed appropriate by Sponsor or as may be dictated by Applicable Law. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual.

7.7 Acknowledgment. The Institution/Principal Investigator shall publicly acknowledge in any Manuscript the Sponsor's financial or editorial contribution to the research, and the Institution/Principal Investigator may use the Sponsor's name for that purpose.

8. INDEMNITIES AND INSURANCE.

8.1 Indemnification. The Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless the Institution and its officers, directors, employees, and agents from any loss, liability, damage, or expense (including reasonable attorneys' fees and costs until such time as the Sponsor assumes the

zařízení / hlavního zkoušejícího nebo v některé z tištěných publikací zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího, ovšem za předpokladu, že nebudou přidány žádné další informace o studii, hodnoceném léčivu či o zadavateli.

7.6 Zpřístupnění informací ze strany zadavatele. Zadavatel může dle svého uvážení, v souladu s informacemi uchovávanými v jeho interních obchodních záznamech, sdělit jméno zdravotnického zařízení anebo hlavního zkoušejícího a studijního personálu, a dále určité informace týkající se této smlouvy, mimo jiné včetně veškerých finančních a materiálních plateb obdržených podle této smlouvy, charakteru zapojení a veškerých jiných informací týkajících se plateb nebo služeb, jak bude zadavatel považovat za vhodné nebo jak mohou nařizovat příslušné zákony. Platby pro zdravotnické zařízení za práci odvedenou specifikovanými jednotlivci se mohou odkazovat na zdravotnické zařízení i na daného jednotlivce.

7.7 Poděkování. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející do jakéhokoliv rukopisu zahrnou veřejné poděkování za finanční nebo redakční příspěvní zadavatele k výzkumu, přičemž pro tento účel mohou použít jméno zadavatele.

8. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

8.1 Náhrada škody. Zadavatel zdravotnické zařízení a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance a zástupce odškodní, bude jej bránit a zbaví jej odpovědnosti za jakoukoliv ztrátu, právní odpovědnost, škodu nebo výdaj (včetně přiměřených honorářů a nákladů na

defense) from any claim of bodily injury that may arise directly from the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any procedure required by the Protocol or the Sponsor's written instructions; provided, however, that to the extent that the claim is a result of (a) the failure of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) to comply with the terms of this Agreement or to follow the Protocol or the Sponsor's written instructions, accepted medical practice, or Applicable Law, or (b) any act of negligence or willful misconduct of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) (claims arising from (a) and (b) being referred to as "Institution Error Claims"), the Sponsor shall have no such obligation, and the Institution shall indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor (and its officers, directors, employees, and agents, as applicable) from any loss, liability, damage or expense, but only to the extent arising from any such Institution Error Claim. Neither party hereto shall have any liability to the other for any special, indirect or consequential losses or damages suffered by the other.

8.2 Indemnification Procedure.

The party seeking indemnification (the "Indemnitee") shall promptly notify the other party (the "Indemnitor") of any claim, loss, or expense likely to lead to a claim for indemnification, along with all material related information. If such notice is not prompt, the Indemnitor's obligation under this Article 8 will be reduced to the extent

právního zástupce do doby, kdy zadavatel převezme obranu) následkem jakéhokoliv vzneseného nároku na základě tělesné újmy na zdraví, který může vyplývat přímo z podávání hodnoceného léčiva nebo řádného provedení jakéhokoliv postupu požadovaného podle protokolu nebo podle písemných pokynů zadavatele, ovšem za předpokladu, že v míře, v jaké je daný nárok následkem (a) nedodržení podmínek této smlouvy nebo protokolu nebo písemných pokynů zadavatele, uznávané lékařské praxe nebo příslušných zákonů ze strany zdravotnického zařízení nebo jednoho z jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) nebo (b) jakéhokoliv činu nedbalosti nebo záměrného nesprávného konání ze strany zdravotnického zařízení nebo jednoho z jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) (nároky vyplývající z (a) a (b) se označují jako „nároky z důvodu pochybení zdravotnického zařízení“), nemá zadavatel žádnou takovou povinnost a zdravotnické zařízení zadavatele odškodní, bude jej bránit a zbaví jej odpovědnosti (včetně, podle vhodnosti, jeho vedoucích pracovníků, ředitelů, zaměstnanců a zástupců) za jakoukoliv ztrátu, právní odpovědnost, škodu nebo výdaj, ovšem pouze v míře, v jaké budou tyto vyplývat z jakéhokoliv takového nároku z důvodu pochybení zdravotnického zařízení. Žádná ze smluvních stran této smlouvy nemá vůči druhé žádnou právní odpovědnost za žádné zvláštní, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody, které utrpí druhá smluvní strana.

8.2 Postup odškodnění. Smluvní strana, která usiluje o odškodnění („odškodňovaná strana“), bezodkladně oznámí druhé smluvní straně („odškodňující

that such delay prejudices the Indemnitor's defense of the claim. The Indemnitor shall have the right to manage the defense and settlement of any claim, except that the Indemnitor may not enter into any settlement admitting fault on behalf of the Indemnitee without the Indemnitee's prior written approval. The Indemnitee may not enter into any settlement of any such claim without the written permission of Indemnitor. The Indemnitee shall reasonably cooperate with the Indemnitor in the defense of the claim. The Indemnitee may hire its own counsel, at its own expense, to monitor the defense. In addition, the Indemnitee may elect to assume control of the defense of such claim, in which case the Indemnitor shall have no obligation to indemnify or further defend the Indemnitee with respect to such claim.

8.3 Insurance. During the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, the Institution/Principal Investigator and the Sponsor each shall carry liability insurance in the type appropriate and customary for the conduct and sponsorship of clinical trials (or maintain a comparable program of self-insurance). Upon request, each party shall provide to the other party a certificate of such insurance or evidence of such a self-insurance plan.

strana“) existenci jakéhokoliv nároku, ztráty nebo výdaje, který pravděpodobně povede ke vznesení nároku na odškodnění, spolu s veškerými podstatnými souvisejícími informacemi. Nebude-li toto oznámení provedeno ihned, bude povinnost odškodňující strany podle tohoto článku 8 snížena v míře, v jaké toto zpoždění poškodí obranu odškodňující strany před daným nárokem. Odškodňující strana má právo vést obranu a vyrovnání jakéhokoliv nároku s tou výjimkou, že odškodňující strana nemůže sjednat žádné vyrovnání, které by připouštělo pochybení za odškodňovanou stranu, bez jejího předchozího písemného souhlasu. Odškodňovaná strana nemůže sjednat žádné vyrovnání takového nároku bez písemného svolení odškodňující strany. Odškodňovaná strana bude s odškodňující stranou přiměřeně spolupracovat při obraně před nárokem. Odškodňovaná strana může najmout na vlastní náklady vlastního právního zástupce, který bude obranu sledovat. Kromě toho si může odškodňovaná strana zvolit, že převezme kontrolu nad obranou vůči danému nároku, v kterémžto případě nebude mít odškodňující strana žádnou povinnost poskytnout odškodnění nebo dále bránit odškodňovanou stranu v souvislosti s daným nárokem.

8.3 Pojištění. Během platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím ukončení budou zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející i zadavatel udržovat vlastní pojištění odpovědnosti takového typu, který je vhodný a obvyklý pro provádění a zadavatelství klinických hodnocení (nebo budou udržovat srovnatelný program samopojištění). Na vyžádání poskytne každá smluvní strana druhé příslušný pojistný certifikát nebo doklad o příslušném plánu

9. REPRESENTATIONS AND COVENANTS

9.1 Regulatory Approvals. Each party represents and warrants that it has and will maintain during the term of this Agreement all regulatory approvals required for the conduct of its respective activities in connection with the Study, and that all persons who perform activities under this Agreement on its behalf (including, in the case of the Institution/Principal Investigator, the Study Staff) have and will have the necessary expertise, qualifications, certifications and training, including, without limitation, training related to current Good Clinical Practices ("cGCP").

9.2 Debarment. The Institution certifies that it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Principal Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) that person is excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. or is the subject of an exclusion proceeding, or (c) that person is otherwise disqualified under federal or state law, or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Principal Investigator certifies that he/she has never been debarred by any regulatory authority nor threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation or otherwise disqualified under local law.

samopojištění.

9. PROHLÁŠENÍ A ÚMLUVY

9.1 Schválení kontrolních úřadů. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že má a po dobu platnosti této smlouvy bude udržovat veškerá schválení kontrolních úřadů, která jsou potřebná pro provádění jejích příslušných činností v souvislosti se studií, a že všechny osoby, které jejím jménem provádějí činnosti podle této smlouvy (včetně, v případě zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího, studijního personálu), mají a budou mít nezbytnou odbornost, kvalifikace, certifikace a školení, mimo jiné včetně školení týkajícího se aktuální správné klinické praxe (current Good Clinical Practices [sic: Practice], cGCP).

9.2 Zákaz činnosti (debarment). Zdravotnické zařízení potvrzuje, že do provádění služeb podle této smlouvy nezapojí, přímo či nepřímo, žádnou osobu (včetně hlavního zkoušejícího), jestliže (a) byl této osobě některým z kontrolních úřadů uložen zákaz činnosti ze strany FDA podle ustanovení 21 U.S.C. § 335a nebo podobné zahraniční instituce, nebo jí podle znalostí zdravotnického zařízení hrozí zákaz činnosti na základě dosud neuzavřeného řízení, žaloby nebo šetření, (b) je tato osoba vyloučena z účasti na jakémkoli federálním programu zdravotní péče podle ustanovení 42 C.F.R. část 1001 a násl. nebo je předmětem procesu vyloučení, nebo (c) je tato osoba jinak nezpůsobilou k účasti na studii podle federálních nebo státních zákonů nebo jí podle znalostí zdravotnického zařízení hrozí taková nezpůsobilost na základě dosud neuzavřeného řízení, žaloby nebo šetření. Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu nikdy nebyl žádným kontrolním úřadem uložen

The Institution/Principal Investigator certifies that it/he/she will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution/Principal Investigator's knowledge, is threatened, with respect to any such person or to the Principal Investigator him/herself.

9.3 Fair Market Value. Each party represents that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the activities performed by the Institution, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.

9.4 No Charge. The Institution/Principal Investigator covenants that it will not charge any Study Subject or any third party for (i) the Investigational Drug, or (ii) any items or services that are funded by the Sponsor under this Agreement or that are provided without charge by the Sponsor for Study purposes.

9.5 HIPAA Matters. The Institution represents and covenants that (a) it is a "Covered Entity" under the

zákaz činnosti, ani že mu nehrozí zákaz činnosti na základě dosud neuzavřeného řízení, žaloby nebo šetření, nebo jiné prohlášení nezpůsobilosti podle místních zákonů. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející potvrzují, že budou zadavatele ihned písemně informovat, pokud dojde k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo prohlášení nezpůsobilosti, nebo jestliže dojde k zahájení řízení, žaloby nebo šetření ohledně zakazu činnosti, vyloučení nebo prohlášení nezpůsobilosti v případě jakékoliv takové osoby nebo samotného hlavního zkoušejícího, nebo bude-li podle znalostí zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího hrozit.

9.3 Přiměřená tržní hodnota. Každá smluvní strana prohlašuje, že finanční odměna poskytovaná podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní hodnotu činností, které provádějí zdravotnické zařízení, byla dojednána na základě objektivního jednání a žádným způsobem nebyla stanovena s ohledem na jakoukoliv implicitní nebo explicitní dohodu o zprostředkování příznivých rozhodnutí ohledně výrobků zadavatele nebo ohledně hodnoty nebo objemu obchodu nebo doporučení vzniklých mezi smluvními stranami.

9.4 Neúčtování poplatku. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející se zavazují, že žádnému subjektu studie ani žádné třetí straně nebudou účtovat poplatek za (i) hodnocené léčivo nebo (ii) položky nebo služby, které hradí zadavatel podle této smlouvy, nebo které zadavatel poskytuje zdarma pro účely studie.

9.5 Záležitosti týkající se zákona HIPAA. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zavazuje se, že (a) představuje „subjekt, na

provisions of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 and any regulations and official guidance promulgated thereunder (“HIPAA”); and (b) the Institution/Principal Investigator shall handle all Study records and data (including medical records) in accordance with HIPAA and Applicable Law. Such compliance shall include, in each case when required, obtaining from each Study Subject an authorization valid under 45 C.F.R. §164.508 (a “HIPAA Authorization”) or obtaining a waiver valid under 45 C.F.R. § 164.512(i) that permits the disclosure and use of data collected from the Study Subject in accordance with the Protocol. The Institution/Principal Investigator acknowledges that the Sponsor is not a “Covered Entity” (as defined by HIPAA) and will not become a “Business Associate” (as defined by HIPAA) of a Covered Entity by performing its obligations under this Agreement.

9.6 Power and Authority. The Institution/Principal Investigator represents that it has the requisite power and authority to cause all Study Staff to comply with the Institution/Principal Investigator’s obligations under this Agreement.

9.7 Institution/Principal Investigator Disclosures. The Institution/Principal Investigator shall provide to the Sponsor a signed, completed Form FDA-1572 and a *curriculum vitae* or other statement of qualifications showing the education, training, and experience that qualifies the Principal Investigator as an expert in the clinical investigation of the Investigational Drug for the use under

který se vztahuje zákon HIPAA“ podle ustanovení Zákona o přenosnosti zdravotního pojištění a odpovědnosti z roku 1996 podle veškerých předpisů a oficiálních návodů zde uvedených („HIPAA“); a (b) zdravotnické zařízení bude spravovat veškeré záznamy a údaje ze studie (včetně lékařských záznamů) podle zákona HIPAA a platných zákonů. Dodržování těchto zákonů zahrnuje, a to pokaždé, když je to vyžadováno, získání oprávnění od každého subjektu ve studii platného podle ustanovení 45 C.F.R. §164.508 („oprávnění HIPAA“) nebo získání písemného vzdání se platného podle ustanovení 45 C.F.R. § 164.512(i), které umožňuje předání a používání shromážděných údajů od subjektu ve studii v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel nepředstavuje „subjekt, na který se vztahuje zákon HIPAA“ (dle ustanovení HIPAA) a nestane se obchodním společníkem (dle ustanovení HIPAA) tohoto subjektu na základě toho, že bude provádět své závazky podle této smlouvy.

9.6 Pravomoc a oprávnění. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející prohlašuje, že má nezbytnou pravomoc a oprávnění k tomu, aby zajistilo, že studijní personál bude dodržovat závazky zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího podle této smlouvy.

9.7 Oznamovací povinnost hlavního zkoušejícího / zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející poskytne zadavateli podepsaný, vyplněný formulář FDA-1572 a *životopis* nebo jiné prohlášení o kvalifikaci prokazující vzdělání, školení a zkušenosti, na jejichž základě je hlavní zkoušející kvalifikován jako odborník v oblasti klinického výzkumu hodnoceného léčiva, k použití v rámci

investigation; (b) shall cause, before the commencement of the Study, during the course of the Study, and for up to one year after the completion or termination of the Study, at the Sponsor's reasonable request, the Principal Investigator and any sub-investigator to disclose to the Sponsor (and afterwards to notify the Sponsor of any relevant changes to) any financial arrangement between the Sponsor and the investigator (whether Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof) as to which the value of the compensation could be influenced by the outcome of the Study, any significant payments of other sorts from the Sponsor, any proprietary interest in the Drug, or any significant equity interest in the Sponsor held by the Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof; and (c) shall comply, and shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by the FDA or other regulatory or governmental authorities.

9.8 Inside Information.

Institution and Principal Investigator understand that the information provided by Sponsor in connection with the Study may be considered to be material, nonpublic information that could affect the market price of the common stock of Sponsor or possibly other companies when and if it is made public. Institution and/or Principal Investigator and others associated with either or both of them in the conduct of the Study may be viewed as "insiders" who have gained this material nonpublic information as a result of participation in the Study.

výzkumu, (b) zajistí, aby před zahájením studie, v průběhu studie a během nejvýše jednoho roku po dokončení nebo předčasném ukončení studie, na základě přiměřené žádosti zadavatele, hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející předali informace zadavateli, a dále zdravotnické zařízení zajistí, aby případný spoluzkoušející zadavateli sdělil, (a poté zadavateli oznámí veškeré relevantní změny) informace o jakémkoliv finančním ujednání mezi zadavatelem a zkoušejícím (ať se jedná o hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, a dále včetně případného jeho partnera/partnerky a závislých dětí), vzhledem k němuž by hodnota finanční odměny mohla být ovlivněna výstupem ze studie, o významných platbách jiného druhu od zadavatele, o případném vlastním zájmu na léčivu nebo o jakémkoliv významném podílu na jmění zadavatele, který má hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející v držení, také včetně případného jeho partnera/partnerky a závislých dětí, a dále (c) bude dodržovat a zajistí, aby hlavní zkoušející a případný spoluzkoušející dodržoval veškeré příslušné požadavky oznamovací povinnosti týkající se střetu zájmů, které ukládá FDA nebo jiné kontrolní či státní úřady.

9.8 Vnitřní informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že informace, které poskytuje zadavatel v souvislosti se studií, mohou být považovány za podstatné, neveřejné informace, které by mohly mít vliv na tržní cenu kmenových akcií zadavatele nebo případně jiných společností, když a pokud by byly zveřejněny. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího a ostatní osoby náležející k některému z nich nebo k oběma při provádění studie lze chápat jako

Therefore, the Investigator agrees that neither they nor any member of their immediate family (or other people sharing their household) will buy or sell, or advise others to buy or sell, the common stock of Sponsor during the pendency of the Study or as a result of the Study, at any time until the results of the Study are publicly available. The Principal Investigator agrees that he/she will inform all appropriate persons associated with the Study of this agreement and the terms and conditions of this Section 9.8.

10 TERM AND TERMINATION.

10.1 Term. This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until six (6) months after the earlier of (a) the date on which the Study is completed and final clinical research data are provided by the Institution/Principal Investigator to Sponsor; or (b) the date on which the Study is terminated as provided for herein.

10.2 Termination. The Sponsor may terminate this Agreement at any time upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution/Principal Investigator, in its sole discretion. The Institution or Principal Investigator may terminate this Agreement upon fifteen (15) days' prior written notice to the Sponsor if the Institution or Principal Investigator determines that termination of the Study is necessary for the safety of the Study Subjects.

10.3 Procedures Upon Early Termination. If this Agreement is terminated before completion of the Study, upon receipt or giving of notice of termination, as the case may be, the

„zasvěčené osoby“, které získaly tyto podstatné, neveřejné informace v důsledku účasti na studii. Proto zkoušející souhlasí s tím, že on ani žádný člen jeho nejbližší rodiny (nebo jiných osob, s nimiž sdílí domácnost) nebude kupovat či prodávat a ani nebude radit ostatním, aby kupovali nebo prodávali, kmenové akcie zadavatele během trvání studie nebo v důsledku studie, a to kdykoliv, dokud nebudou veřejně k dispozici výsledky studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat všechny příslušné osoby náležející ke studii o této dohodě a o podmínkách tohoto oddílu 9.8.

10. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

10.1 Doba platnosti. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni účinnosti a její platnost trvá šest (6) měsíců po (a) dni, kdy bude studie dokončena a závěrečná data z klinického výzkumu poskytnou zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli, nebo (b) dni, kdy bude studie ukončena v souladu s ustanoveními této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.

10.2 Ukončení. Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této smlouvy kdykoli na základě písemné výpovědi s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu dle svého vlastního uvážení. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející mohou ukončit platnost této smlouvy na základě písemné výpovědi zadavateli s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou, jestliže zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zjistí, že je ukončení studie nezbytné z důvodu bezpečnosti subjektů.

10.3 Postupy v případě předčasného ukončení. Jestliže bude tato smlouva ukončena před dokončením studie,

Institution/Principal Investigator shall cease enrolling Study Subjects immediately and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate and shall take all reasonable steps to minimize further costs. In the event of termination prior to Study completion, the Sponsor shall reimburse the Institution for (i) obligations incurred in accordance with the Payment Schedule that cannot be cancelled or mitigated by the Institution using reasonable efforts, (ii) reasonable costs incurred in connection with the safe withdrawal of Study Subjects from the Study, and (iii) mutually agreed post-termination expenses.

10.4 Return of Property. Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution/Principal Investigator shall return to the Sponsor within thirty (30) days, at the Sponsor's expense, any unexpended funds previously paid or advanced to Institution, any remaining Investigational Drug (except as required by law), any equipment on loan or lease from the Sponsor, and any copies of Confidential Information that are in the possession or under the control of the Institution or the Principal Investigator; provided, however, that the Institution/Principal Investigator may retain a copy of such Confidential Information to the extent required by Applicable Law. At the Sponsor's request and expense, the Institution/Principal Investigator shall dispose of the remaining Investigational Drug in accordance with Sponsor's instructions, subject to Applicable Law.

10.5 Final Accounting. The

dle situace po přijetí nebo předání oznámení o ukončení, přestane zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející ihned nabírat subjekty studie a přestane provádět postupy uvedené v protokolu v té míře, v jaké to bude z lékařského hlediska přípustné a vhodné, a dále podnikne veškeré přiměřené kroky k tomu, aby minimalizoval další náklady. V případě ukončení před dokončením studie proplatí zadavatel zdravotnickému zařízení (i) závazky, které vznikly v souladu s rozpisem plateb, a které zdravotnické zařízení při vynaložení přiměřeného úsilí nemůže zrušit nebo zmírnit, (ii) přiměřené náklady vzniklé v souvislosti s bezpečným stažením subjektů studie ze studie, a dále (iii) vzájemně dohodnuté výdaje po ukončení.

10.4 Vrácení majetku. Po ukončení nebo vypršení této smlouvy vrátí zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zadavateli do třiceti (30) dnů, na náklady zadavatele, veškeré nevyužité finanční prostředky, které byly již dříve zaplacený nebo poskytnuty zdravotnickému zařízení formou zálohy, veškeré zbývající hodnocené léčivo (nepožaduje-li zákon jinak), veškeré vybavení zapůjčené nebo pronajaté zadavatelem, a dále veškeré kopie důvěrných informací, které má zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející v držení nebo pod kontrolou, ovšem za předpokladu, že zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející si mohou ponechat kopii těchto důvěrných informací v míře, v jaké to požadují příslušné zákony. Na žádost a náklady zadavatele zlikvidují zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zbývající hodnocené léčivo v souladu s pokyny zadavatele, podle znění příslušných zákonů.

Institution shall deliver to the Sponsor, within ninety (90) days after expiration or early termination of this Agreement, a final accounting of amounts due (and reasonable supporting documentation), taking into account payments made and not yet made under the Payment Schedule, and expenses reimbursable pursuant to Section 10.3, from one party to the other party. Undisputed amounts due shall be paid within sixty (60) days thereafter.

11 MISCELLANEOUS.

11.1 Remedies and Waiver. The remedies provided in this Agreement are not exclusive and the party suffering from a breach or default of this Agreement may pursue all other remedies, both legal and equitable, alternatively or cumulatively. No express or implied waiver by a party of any breach or default will be construed as a waiver of a future or subsequent breach or default. The failure or delay of any party in exercising any of its rights under this Agreement will not constitute a waiver of any such right, and any single or partial exercise of any particular right by any party will not exhaust the same or constitute a waiver of any other right provided in this Agreement.

11.2 Assignment. Neither party may assign this Agreement without the prior written consent of the other party, except that the Sponsor may assign this Agreement to an Affiliate, or to a third party in connection with a merger or sale of all or substantially all of its assets relating to the Study or the Investigational Drug. For

10.5 Závěrečné zúčtování.

Zdravotnické zařízení doručí zadavateli do devadesáti (90) dnů po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy závěrečné zúčtování splatných částek (spolu s přiměřenou doprovodnou dokumentací), zohledňující platby již uskutečněné a dosud neuskutečněné podle rozpisu plateb, a dále výdaje proplacitelné podle oddílu 10.3 jednou smluvní stranou druhé. Nesporné částky budou uhrazeny do šedesáti (60) dnů poté.

11. RŮZNÉ

11.1 Opravné prostředky a vzdání se nároku. Opravné prostředky uvedené v této smlouvě nejsou výlučné a smluvní strana, která bude postižena porušením nebo nedodržením této smlouvy, může vyhledat veškeré jiné opravné prostředky, zákonné i podle práva ekvity, jednoho či druhého typu nebo kumulativně. Žádné výslovné nebo předpokládané vzdání se nároku smluvní stranou v případě porušení nebo nedodržení se nebude vykládat jako vzdání se nároku v případě budoucího nebo následného porušení nebo nedodržení. Neuplatnění nebo zpoždění při uplatnění některého práva podle této smlouvy kteroukoliv smluvní stranou nebude představovat vzdání se takového práva; žádným jednotlivým nebo částečným uplatněním jakéhokoliv konkrétního práva kteroukoliv smluvní stranou není toto právo vyčerpáno a ani to neznamená vzdání se jakéhokoliv jiného práva podle této smlouvy.

11.2 Postoupení. Žádná ze smluvních stran nemůže tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu druhých smluvních stran s tou výjimkou, že zadavatel může tuto smlouvu postoupit na některou ze svých

purposes of this Agreement, "Affiliate" means, with respect to any corporation or other entity, another corporation or other entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with such corporation or entity, where "control" means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting securities of an entity, or any other relationship that results in actual control over the management of an entity.

11.3 Independent Contractor. In performing activities under this Agreement, the Institution, including the Principal Investigator and its other employees, is operating as and has the status of an independent contractor to the Sponsor, and shall not act as and is not an agent or employee of the Sponsor. The relationship between the parties does not constitute a partnership, joint venture, or agency. Neither party shall have the authority to bind the other party without that other party's express, written permission.

11.4 Further Assurances. Each party shall execute such other instruments, give such further assurances, and perform acts reasonably necessary or appropriate to effectuate the provisions of this Agreement.

11.5 Notices. All notices given hereunder shall be in writing and shall be

přidružených společností nebo na třetí stranu v souvislosti s fúzí nebo prodejem veškerých nebo podstatné části svých aktiv týkajících se studie nebo hodnoceného léčiva. Pro účely této smlouvy znamená „přidružená společnost“, v souvislosti s jakoukoliv korporací nebo jiným subjektem, jinou korporací nebo jiný subjekt, který, přímo či nepřímo, takovou korporací nebo subjekt kontroluje, je jím kontrolován nebo spolu s ním spadá pod společnou kontrolu, přičemž „kontrola“ znamená přímé či nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem subjektu nebo jakýkoliv jiný vztah, z něhož vyplývá skutečná kontrola nad řízením subjektu.

11.3 Nezávislý smluvní dodavatel. Při provádění činností podle této smlouvy působí zdravotnické zařízení, včetně hlavního zkoušejícího a jeho ostatních zaměstnanců, jako nezávislí smluvní dodavatelé zadavatele a mají odpovídající status, nepůsobí jako zástupci nebo zaměstnanci zadavatele ani jimi nejsou. Vztah mezi smluvními stranami nezakládá partnerství, společný podnik ani zastoupení. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zavazovat druhé smluvní strany bez výslovného, písemného svolení druhé smluvní strany.

11.4 Další záruky. Každá ze smluvních stran vyhotoví takové jiné listiny, poskytne takové další záruky a provede úkony, které budou přiměřeně nezbytné nebo vhodné pro realizaci ustanovení této smlouvy.

11.5 Oznamování. Veškerá oznámení poskytovaná podle této smlouvy budou písemná a doručují se osobně nebo doporučenou poštou, přičemž kopie bude

delivered by hand, by facsimile, with a copy sent promptly by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid or by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, addressed to the parties as follows:

To the Institution:

Nemocnice Jihlava p.o.
Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava
Czech Republic
Attention: XXX
Fax: XXX

To the Principal Investigator:

Nemocnice Jihlava p.o., MS centrum (centrum pro léčbu demyelinizacních onemocnění), Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava Czech Republic

Attention: XXX
Fax: XXX

To the Sponsor:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10590
United States
Attention: General Counsel
Fax: 914-345-7721

11.6 No Third-party Beneficiary. This Agreement is for the sole benefit of the parties, and does not confer any rights on any third party.

11.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, together

bezodkladně zaslána formou doporučené nebo potvrzené zásilky s doručenkou, s předplaceným poštovním nebo formou doporučené nebo potvrzené zásilky s doručenkou, s předplaceným poštovním, na následující adresy smluvních stran:

Pro zdravotnické zařízení:

Nemocnice Jihlava p.o.
Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava
Česká republika
K rukám: XXX
Fax: XXX

Pro hlavního zkoušejícího

Nemocnice Jihlava p.o., MS centrum (centrum pro léčbu demyelinizacních onemocnění), Vrchlickeho 59, 586 33 Jihlava Česká republika

K rukám: XXX
Fax: XXX

Pro zadavatele:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10590 United States
K rukám: Generálního zástupce
Fax: 914-345-7721

11.6 Neexistence příjemce ve formě třetí strany. Tato smlouva slouží výhradně ku prospěchu smluvních stran a neuděluje žádná práva žádné třetí straně.

11.7 Celá smlouva; dodatky. Tato smlouva, spolu s jejími přílohami, představuje celou dohodu smluvní stran ohledně jejího předmětu a nahrazuje

with the Exhibits hereto, constitutes the entire agreement of the parties with respect to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements, and understandings between the parties with respect to that subject matter. This Agreement may only be amended by a written document signed by both parties. In the event of any conflict between the terms of the Protocol or Exhibit B (Payment Schedule) and this Agreement, this Agreement shall control.

11.8 Severability. If any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, illegal, or unenforceable, either in whole or in part this Agreement shall be deemed amended to delete or modify, as necessary, the offending provisions and to alter the balance of this Agreement in order to render the same valid, legal and enforceable to the fullest extent permissible.

11.9 Survival. The provisions of this Agreement which by their nature or intent are to survive the termination or expiration of this Agreement shall so survive and continue in effect.

11.10 Counterparts. This Agreement may be executed in two (2) or more counterparts, each of which is deemed an original, but all of which together constitutes one instrument. The Agreement may be delivered electronically or by facsimile transmission, and the parties hereby agree that any electronic or facsimile signatures hereto are legal, valid and enforceable as originals.

11.11 Headings. The Section and Article headings in this Agreement are for reference only, and shall not affect the

veškerá dřívější, písemná či ústní prohlášení, dohody a ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Tuto smlouvu lze doplňovat pouze formou písemného dokumentu, podepsaného oběma smluvními stranami. V případě rozporu mezi podmínkami protokolu nebo přílohy B (rozpis plateb) a této smlouvy převažuje tato smlouva.

11.8 Rozdělitelnost. Jestliže některé z ustanovení této smlouvy bude shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, vcelku nebo částečně, bude se mít za to, že tato smlouva byla doplněna tak, aby byla problematická ustanovení podle potřeby odstraněna nebo upravena, a aby se změnila rovnováha této smlouvy tak, že bude platná, zákonná a vymahatelná v nejúplnějším přípustném rozsahu.

11.9 Trvání platnosti. V případě ustanovení této smlouvy, které mají podle svého charakteru nebo záměru zůstat v platnosti i po ukončení nebo vypršení této smlouvy, bude takto jejich platnost trvat a účinnost pokračovat.

11.10 Stejnopisy. Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou (2) nebo více stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, všechny společně ovšem představují jedinou listinu. Smlouva může být doručena elektronicky nebo faxovým přenosem, přičemž smluvní strany tímto souhlasí, že veškeré elektronické nebo faxové podpisy v této smlouvě jsou zákonné, platné a vynutitelné, jakoby byly originální

11.11 Nadpisy. Nadpisy oddílů a článků v této smlouvě slouží pouze pro účely odkazování a nemají vliv na výklad ani

<p>interpretation or meaning of any provision of this Agreement.</p> <p>11.12 Controlling Law. This Agreement shall be governed by the laws of the State of New York, without regard to its choice of law rules, and the parties hereby unconditionally submit to the exclusive jurisdiction of New York courts, state and/or federal, in all matters relating to this Agreement.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement as of the Effective Date.</p> <p>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</p> <p>By/Podpis: _____</p> <p>Name/Jméno: _____</p> <p>Title/Funkce: _____</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p>význam kterékoliv ustanovení této smlouvy.</p> <p>11.12 Rozhodné právo. Tato smlouva se bude řídit zákony státu New York, bez ohledu na volbu zákonných pravidel, a smluvní strany se tímto bezpodmínečně odevzdávají do výhradní jurisdikce soudů v New Yorku, státních a/nebo federálních, a to ve všech situacích souvisejících s touto smlouvou.</p> <p>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO vyhotovily smluvní strany tuto smlouvu ke dni účinnosti.</p> <p>Institution/ Zdravotnické zařízení</p> <p>By/Podpis: _____</p> <p>Name/Jméno: <u>MUDr. Lukáš Velev, MHA</u></p> <p>Title/Funkce: <u>director/ ředitel</u></p> <p>Date/Datum: _____</p> <p>Principal Investigator / Hlavní zkoušející</p> <p>By/Podpis: _____</p> <p>Name/Jméno: <u>XXX</u></p> <p>Title/Funkce: <u>Principal Investigator / Hlavní zkoušející</u></p> <p>Date/Datum: _____</p>
--	---

Exhibit A / Příloha A
Protocol and any amendments thereto/ Protokol a jakékoli jeho dodatky
(Enclosed separately) / (Přiložen separátně)

Version Date June 2015
Tripartite contract_Sponsor-Institution-PI_EU
R475-PN-1524
PI Name XXX
Site Number: XXX

Exhibit B/ Příloha B

**Budget and Payment Terms - Institution/ Rozpočet a platební podmínky -
Zdravotnické zařízení**

**Budget and Payment Terms - Principal Investigator / Rozpočet a platební podmínky
- hlavní zkoušející**

Exhibit C / Příloha C