Smlouva o klinickém hodnocení	Clinical Trial Agreement
SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ („**Smlouva**“) nabývá platnosti posledním dnem podpisu a účinnosti zveřejněním v registru smluv („**Datum nabytí účinnosti**“), přičemž je uzavřena mezi: **společností Olema Pharmaceuticals, Inc**., s hlavním místem podnikání na adrese 780 Brannan Street, San Francisco, CA 94103, USA („**Zadavatel**“) a **Fakultní Thomayerovou nemocnicí**, se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Česká republika, jednající prostřednictvím doc. MUDr. Zdeňka Beneše, CSc., ředitele, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190 („**Poskytovatel**“) a **XXX** trvalým bydlištěm XXX Datum nar.: XXX („**Hlavní zkoušející**“).	THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“**Agreement**”) becomes valid on the last date of signature and effective by publishing in the Contract Register (“**Effective Date**”) and is made by and between: **Olema Pharmaceuticals, Inc**., with its principal place of business at 780 Brannan Street, San Francisco, CA 94103, USA (“**Sponsor**”) and **Fakultní Thomayerova nemocnice** (Thomayer University Hospital), with its registered address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Czech Republic, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director, State funded organization made by Ministry of Health of Czech Republic, full Incorporation Deed no. MZDR 17268-IV/2012, registered in Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, Insert 1043, Company ID no.: 00064190, Tax ID no.: CZ00064190 (“**Institution**”) And **XXX** with permanent address at XXX DOB: XXX (“**Principal Investigator**”).
Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou zde jednotlivě nebo společně označováni jako „**Smluvní strana**“ nebo „**Smluvní strany**“.	Sponsor, Institution, and Principal Investigator shall individually or collectively be referred hereto as the “**Party**” or “**Parties**”.
ZÁKLADNÍ INFORMACE:	**BACKGROUND:**
VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel na základě samostatné smlouvy najal společnost **XXX** spolu se svými klinickými pobočkami a kancelářemi coby nezávislá smluvní výzkumná organizace, včetně mimo jiné **XXX**, aby jménem Zadavatele koordinovala a/nebo vykonávala určité činnosti nezbytné pro provádění Studie, a to mimo jiné včetně určitých služeb monitorování, sjednávání a uzavírání smluv o klinickém hodnocení a související dokumentace, jakož i provádění příslušných plateb podle těchto smluv; a	WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged **XXX** an independent contract research organization together with its clinical affiliates and offices, including but not limited to, **XXX** to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements; and
VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel si přeje využít služeb Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího pro účely provedení klinické výzkumné studie s názvem XXX a s podmínkami této smlouvy; a	WHEREAS, Sponsor desires to engage the services of the Institution and Principal Investigator for the conduct of a clinical research study entitled XXX and the terms of this Agreement; and
VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející si přejí se na Studii podílet v prostorách Poskytovatele.	WHEREAS, Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Study at the Institution.
PROTO SE NYNÍ Smluvní strany při uvážení zde uvedených vzájemných příslibů a závazků, jejichž přijetí	NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and

a dostatečnost se tímto uznává, dohodly, že budou zavázány následovně:	sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:
1. **Provedení studie**	1. **Performance of the Study**
1.1 **Služby**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou poskytovat určité služby v rámci provádění Studie podle Protokolu, který je součástí této smlouvy a je do ní zahrnut formou odkazu (dále jen „**Služby**“).	1.1 **Services**. Institution and Principal Investigator shall provide those certain services related to the conduct of the Study and set forth in the Protocol, which Protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein (“**Services**”).
1.2 **Platné zákony**. Služby budou poskytovány v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem, Pokyny pro správnou klinickou praxi („**GCP**“) Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků („**ICH**“) (dále jen „**ICH-GCP**“), protikorupčními zákony (definovanými v Příloze B), právními předpisy pro ochranu osobních údajů (definovanými v Příloze C), s ostatními obecně uznávanými platnými pokyny ICH, jakož i se všemi platnými zákony, právními předpisy, pravidly a směrnicemi, vyhláškami, kodexy praxe, rozhodnutími, pokyny, etickými směrnicemi nebo jinými požadavky regulačních orgánů, které se týkají provádění klinických studií na lidech a bezpečnosti lidských subjektů v platném znění („**Nařízení**“). Kromě výše uvedeného se na poskytování Služeb vztahují zákony, právní požadavky a nařízení země, kde budou služby poskytovány, („**Právní předpisy země**“). Pokud by některé z těchto Nařízení bylo v protikladu nebo rozporu s Právními předpisy země, jsou nadřazeny Právní předpisy země. Nařízení a zákony jednotlivých zemí se souhrnně označují jako „**Platné zákony**“.	1.2 **Applicable Law**. The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, the Guideline for Good Clinical Practice (“**GCP**”) of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (“**ICH**”) (referred to as “**ICH-GCP**”), Anti-Corruption Laws (defined in Exhibit B), Data Protection and Privacy Laws (defined in Exhibit C), with other generally accepted applicable guidelines of the ICH, as well as all applicable statutes, laws, rules and regulations, ordinances, codes of practice, decisions, guidance, ethical guidelines or other requirements of regulatory authorities relating to the conduct of human clinical studies and the safety of human subjects, as the same may be amended from time to time (“**Regulations**”). In addition to the foregoing, the laws, legal requirements and regulations of the country where the Services will be provided, (“**Country Laws**”) shall be applicable to the provision of the Services. Should any of the Regulations conflict with or contradict any Country Laws, Country Laws shall govern. Regulations and Country Laws collectively being referred to as “**Applicable Law**”.
1.3 **Regulační orgán**. Studie bude zahájena v prostorách Poskytovatele po obdržení příslušného povolení příslušného vládního orgánu, ať už národního, místního, státního nebo mezinárodního, odpovědného za regulaci provádění Studie nebo jejích aspektů („**Regulační orgán**“).	1.3 **Regulatory Agency**. The Study shall be initiated at Institution upon receipt of the applicable authorization of the competent governmental authority, whether national, local, state or international, responsible for regulating the conduct of the Study or any aspects thereof (“**Regulatory Agency**”).
1.4 **Kontrola a dodržování protokolu**. Před zahájením poskytování služeb provede Poskytovatel a Hlavní zkoušející kontrolu Protokolu, přičemž informuje Zadavatele, pokud není schopen/schopna splnit některou z podmínek, které jsou v něm obsaženy. Bez souhlasu Zadavatele a předchozího přezkoumání a zdokumentovaného schválení Regulačním orgánem by neměly být provedeny žádné změny nebo odchylky od Protokolu, pokud není odchylka nutná k odstranění bezprostředního nebezpečí hrozícího Subjektům hodnocení (definovaným níže). V takovém případě Smluvní strana, která si je vědoma nutnosti odchylky, neprodleně oznámí XXX a Zadavateli skutečnosti, které tuto odchylku odůvodňují, jakmile se o nich dozví. Po tomto oznámení následuje písemné potvrzení. Pokud dojde k jakýmkoli nesrovnalostem nebo rozporu mezi podmínkami	1.4 **Protocol Review and Compliance**. Prior to the commencement of Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify Sponsor if it/she/he cannot comply with any of the terms contained therein. No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the Regulatory Agency, unless the deviation is required to eliminate an immediate hazard to Study Subjects (defined below). In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify XXX and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and

obsaženými v Protokolu a v této Smlouvě, budou mít přednost podmínky Protokolu a budou určující ve vztahu k vědeckým záležitostem a souhlasu Subjektu hodnocení, přičemž podmínky Smlouvy budou mít přednost a budou určující ve vztahu ke všem ostatním záležitostem.	control with respect to scientific and subject consent matters, and this Agreement shall govern and control with respect to all other matters.
1.5 **Formulář informovaného souhlasu**. Hlavní zkoušející získá od Subjektů hodnocení informovaný souhlas s účastí ve Studii. Formulář informovaného souhlasu musí být nejnovější verzí formuláře, jež byla schválena regulačním orgánem, Zadavatelem a XXX, přičemž znění formuláře musí umožňovat Regulačnímu orgánu, Zadavateli a XXX plný přístup k osobním údajům, jakož i jejich používání, a to včetně údajů o zdravotním stavu Subjektu hodnocení, jak jsou definovány Platnými zákony, a v souladu s mezinárodně uznávanými standardy a zásadami ochrany osobních údajů.	1.5 **Informed Consent Form**. Principal Investigator shall obtain, an informed consent form from Study Subjects to participate in the Study. The form of such informed consent must be the most current form approved by Regulatory Agency, Sponsor and XXX and must contain language necessary to permit the Regulatory Agency, Sponsor and XXX to have full access to and use of personally identifiable information, including Study Subject health information, as defined in Applicable Law, and according to internationally recognized standards and data protection principles.
1.6 **Subjekty klinického hodnocení, studijní tým, místo studie**. Studie bude probíhat pod dohledem a vedením Hlavního zkoušejícího v prostorách Poskytovatele a výhradně s pacienty, u kterých proběhlo řádné zařazení a účastní se Studie. („**Subjekty hodnocení**“). Hlavní zkoušející bude k provádění Studie využívat prostory, zaměstnance a zdroje Poskytovatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost na své náklady zajistit odpovídající personál (včetně všech spoluzkoušejících, zaměstnanců, pracovníků nebo personálu, kteří se na Studii podílejí, a všech subdodavatelů schválených Zadavatelem) („**Studijní tým**“), vybavení a další prostředky potřebné k provádění Služeb. Za žádných okolností nesmí Hlavní zkoušející a/nebo kterýkoli člen Studijního týmu provádět jakoukoli část Studie na jiném místě než v prostorách Poskytovatele bez předchozího písemného souhlasu XXX a/nebo Zadavatele.	1.6 **Study Subjects, Study Team and Study Location**. The Study will take place under the supervision and direction of Principal Investigator, at Institution, and solely with the subjects that are properly enrolled and participating in the Study (“**Study Subjects**”). Principal Investigator will use the facilities, employees and resources of Institution to conduct the Study. Institution and Principal Investigator shall, at its/his/her sole cost and expense, provide adequate personnel (including any sub-investigators, employees, staff or personnel who participate in the Study, and any sub-contractors approved by Sponsor) (“**Study Team**”), equipment and other resources necessary to perform the Services. In no event shall Principal Investigator and/or any member of the Study Team be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution’s facilities without XXX‘s and/or Sponsor’s prior written approval.
1.7 **Vybavení**. V případě, že je pro účely použití ve Studii Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto („**Vybavení**“), jsou podmínky užívání, vlastnictví a nakládání s ním stanoveny v příloze D. („**Příloha o zápůjčce vybavení**“).	1.7 **Equipment**. In the event that equipment is provided to Institution and/or Principal Investigator for use on the Study (“**Equipment**”), the use, ownership and disposition terms are set out in Exhibit D (“**Equipment Loan Exhibit**”).
1.8 **Uchovávání záznamů během studie**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou uchovávat odpovídající záznamy týkající se Studie, včetně mimo jiné materiálů a údajů přímo souvisejících s Protokolem a/nebo příslušným Hodnoceným přípravkem či zdravotnickým prostředkem, identifikací pacienta, klinickými pozorováními, laboratorními testy získanými nebo uskutečněnými v průběhu poskytování Služeb podle této Smlouvy (společně „**Záznamy**“) v průběhu Doby platnosti (definované níže) této Smlouvy ve vhodných skladovacích prostorách, splňujících pokyny ICH-GCP.	1.8 **Record Retention During Study**. Institution and Principal Investigator agree to maintain adequate records with respect to the Study, including without limitation, materials and data directly relating to the Protocol and/or applicable Study drug or medical device, subject identification, clinical observations, laboratory tests obtained or generated in the course of providing the Services under this Agreement (collectively “**Records**”) during the Term (defined below) of this Agreement in a suitable storage facility that meets ICH-GCP guidelines.
1.9 **Uchovávání záznamů po vypršení platnosti nebo ukončení smlouvy**. Veškeré záznamy budou uchovávány Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, dokud nenastane pozdější z následujících událostí: (i) uplynutí doby uchovávání vyžadované Platnými zákony; (ii) uplynutí doby vyžadované Protokolem po ukončení	1.9 **Record Retention after Expiration or Termination**. All Records shall be retained by Institution and Principal Investigator until the later of: (i) the retention period required by Applicable Law; (ii) the period required by the Protocol upon conclusion or early termination of the Study; or (iii) longer if required by Institution policy. In no

nebo předčasném ukončení Studie; nebo (iii) delší doby, pokud to vyžadují zásady Poskytovatele. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesmí za žádných okolností zničit nebo zlikvidovat žádné záznamy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.	event shall the Institution or the Principal Investigator destroy or dispose of any Records without the prior written consent of Sponsor.
1.10 **Hlášení nežádoucích příhod**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou hlásit nežádoucích příhody a závažné nežádoucí příhody, jak jsou tyto pojmy definovány Protokolem, a to v souladu s Protokolem a pokyny ve Studijní dokumentaci. Zadavatel je povinen informovat Regulační orgán o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v průběhu Studie, a to v souladu s Platnými zákony a pokyny pro správnou klinickou praxi.	1.10 **Adverse Event Reporting**. The Institution and Principal Investigator agree to report adverse events and serious adverse events, as such terms are defined in the Protocol, in accordance with the Protocol and instructions in the Study file. It is Sponsor's responsibility to inform the Regulatory Agency of any serious adverse events occurring during the Study, in accordance with Applicable Law and GCP.
1.11 **Biologické vzorky**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou odebírat veškeré biologické vzorky v souladu s Protokolem, formulářem informovaného souhlasu a Platnými zákony.	1.11 **Biological Samples**. Institution and Principal Investigator shall collect any biological samples in accordance with the Protocol, informed consent form, and Applicable Law.
2. **Doba platnosti smlouvy, Zařazování a Ukončení smlouvy**	2. **Term, Enrollment, and Termination**
2.1 **Doba platnosti smlouvy**. Doba platnosti této Smlouvy začíná dnem zveřejnění v registru smluv a potrvá až do splnění cílů Studie („**Doba platnosti**"), pokud nebude dle této Části ukončena dříve.	2.1 **Term**. The term of this Agreement shall begin on the date of Contract Register publication and shall continue until the objectives of the Study are accomplished ("**Term**"), unless sooner terminated pursuant to this Section.
2.2 **XXX**	2.2 **XXX**
2.3 **XXX**	2.3 **XXX**
2.4 **Okamžité ukončení smlouvy zadavatelem** Zadavatel může dle svého výhradního uvážení tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemného oznámení, a to z kteréhokoli z následujících důvodů: a. zrušení povolení a schválení provádění Studie ze strany Regulačního orgánu; b. Údaje ze studie (definované níže) a výsledky testů podporují ukončení Studie z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a prospěchu Subjektů klinického hodnocení; c. Hlavnímu zkoušejícímu se nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii, takže je pravděpodobné, že nebudou splněny statistické požadavky platné pro Studii, nebo d. XXX	2.4 **Immediate Termination by Sponsor**. Sponsor may, in its sole discretion, terminate this Agreement effective immediately upon written notice for any of the following reasons: a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the Regulatory Agency; b. Study Data (defined below) and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects; c. Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study Subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will not be met; or d. XXX
2.5 **Ukončení smlouvy z důvodu podstatného porušení podmínek**. XXX	2.5 **Termination for Material Breach**. XXX
2.6 **Ukončení smlouvy z důvodu nedostupnosti hlavního zkoušejícího**. XXX	2.6 **Termination for Unavailability of Principal Investigator**. XXX
2.7 **Ukončení smlouvy z důvodu úpadku**. Kterákoli Smluvní strana může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemné výpovědi předané ostatním Smluvním stranám, (i) pokud je proti	2.7 **Termination for Bankruptcy**. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Parties (i) if proceedings are instituted against any Party or Sponsor for reorganization or other relief

kterékoli Smluvní straně nebo Zadavateli zahájeno řízení o reorganizaci nebo jiné sanaci podle jakéhokoli zákona o úpadku a takové řízení není do šedesáti (60) dnů zrušeno, nebo (ii) pokud se jakákoli podstatná část majetku kterékoli Smluvní strany nebo majetku Zadavatele dostane do pravomoci nuceného správce nebo správce konkurzní podstaty v rámci jakéhokoli insolvenčního řízení povoleného zákonem.	under any bankruptcy law and such proceedings are not dismissed within sixty (60) days, or (ii) if any substantial part of any Party's assets or Sponsor's assets come under the jurisdiction of a receiver or trustee in any insolvency proceeding authorized by law.
2.8 **Přerušení náboru po ukončení smlouvy**. Po obdržení oznámení o ukončení Studie Poskytovatel a Hlavní zkoušející (i) ihned přeruší zařazování Subjektů hodnocení, (ii) přestanou provádět postupy a úkony v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a v zájmu ochrany blaha Subjektů hodnocení a (iii) XXX	2.8 **Recruitment Cessation after Termination**. Upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall (i) immediately cease enrolling Study Subjects, (ii) cease conducting procedures, to the extent medically permissible and to protect the welfare of, Study Subjects and (iii) XXX
2.9 **Platby po ukončení smlouvy**. XXX	2.9 **Payment after Termination**. XXX
2.10 **Vrácení materiálu**. Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení XXX	2.10 **Return of Materials**. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, XXX.
2.11 **XXX**	2.11 **XXX**
3. **Platby**	3. **Payments**
3.1 **Finanční podpora**. XXX Úhrady plateb závisí na tom, zda jsou zprávy a další informace podle Části 2.10 předloženy XXX včas a uspokojivým způsobem. XXX	3.1 **Financial Support**. XXX Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Section 2.10 being submitted XXX in a timely and satisfactory manner. XXX
3.2 **Poskytnuté služby**. Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu nebudou uhrazeny platby za poskytnuté Služby, které jsou považovány za porušení nebo odchylky od Protokolu nebo této Smlouvy, XXX	3.2 **Services Performed**. Institution and Principal Investigator will not be paid for any Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement, XXX
3.3 **Reálná tržní hodnota**. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné Zadavatelem XXX podle této Smlouvy (i) představují reálnou tržní hodnotu za Služby poskytnuté Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a Studijním týmem; (ii) byly sjednány v rámci transakce za obvyklých tržních podmínek XXX. Žádné částky vyplácené podle této Smlouvy nejsou určeny ani nesmí být vykládány jako nabídka nebo platba provedená výměnou za jakýkoli implicitní nebo explicitní souhlas s nákupem, předepsáním, doporučením nebo zajištěním příznivých podmínek pro jakýkoli produkt nebo službu Zadavatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející provedou Studii v plném souladu se všemi platnými zákony, pravidly, předpisy a pokyny pro účtování, úhradu a proplácení zdravotní péče.	3.3 **Fair Market Value**. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor, XXX under this Agreement (i) represent the fair-market value for Services provided by Institution, Principal Investigator and Study Team; (ii) have been negotiated in an arm's-length transaction; XXX. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for any Sponsor product or service. Institution and Principal Investigator will conduct the Study in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance.
3.4 **Požadavky týkající se sestavování zpráv**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může být v souladu s Platnými zákony povinen zveřejnit příslušným vládním úřadům platby, které vyplatil XXX na základě této Smlouvy Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu a jakémukoli jinému poskytovateli lékařských nebo zdravotnických služeb nebo jakékoli jiné osobě či organizaci, která schvaluje, doporučuje, poskytuje, účtuje nebo je placena za zdravotní péči v rámci běžného podnikání, mimo jiné včetně zkoušejících, spoluzkoušejících, zdravotnických pracovníků střední úrovně (např. zdravotních sester), lékárníků, výzkumných pracovníků, personálu nemocnice a zástupcům	3.4 **Reporting Requirements**. Institution and the Principal Investigator acknowledge that Sponsor may be required, pursuant to Applicable Law to disclose to relevant governmental authorities the payments made by Sponsor, XXX, pursuant to this Agreement, to Institution, Principal Investigator and any other provider of medical or health services or any other person or organization that approves, recommends, furnishes, bills or is paid for healthcare in the normal course of business, including but not limited to, investigators, sub-investigators, mid-level practitioners (e.g. nurses), pharmacists, researchers, hospital personnel, and representatives of group purchasing organizations ("**Healthcare Professionals**"), as well as to disclose the

skupinových nákupních organizací („**Zdravotničtí pracovníci**“) a rovněž sdělit účel a povahu těchto plateb uhrazených uvedeným Zdravotnickým pracovníkům.	purpose and nature of such payments to said Healthcare Professionals.
3.5 Přibližná částka splatná Poskytovateli za provedení Studie činí **797 910,- Kč**. Poskytovatel se zavazuje z obdržených prostředků uhradit platbu Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Studijnímu týmu, včetně Pověřeného lékárníka, podle **Přílohy A** tohoto dokumentu, v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele. Zadavatel zaručuje, že Zadavatel XXX neuzavřou v souvislosti s prováděním této Studie jakoukoli doplňkovou smlouvu s Hlavním zkoušejícím nebo zaměstnancem Poskytovatele.	3.5 The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is **CZK 797 910**. The Institution agrees to reimburse the Principal Investigator and/or the Study Team, including the Delegated Pharmacist out of the received funds as per **Exhibit A** hereto, according to the internal regulations of the Institution. Sponsor warrants that neither the Sponsor, XXX will enter into any ancillary Agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Study.
4. **Prohlášení a záruky**	4. **Representations and Warranties**
4.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že oni sami: a. a Studijní tým mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající populaci pacientů, vybavení a zdroje k provedení Studie profesionálním a kompetentním způsobem a jsou plně seznámeni s Platnými zákony; b. XXX c. a Studijní tým budou provádět Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele XXX a Platnými zákony, včetně těch, které se týkají dodržování protikorupčních pravidel (jak jsou stanoveny v Příloze B), a zásad týkajících se ochrany osobních údajů (jak jsou stanoveny v Příloze C); d. budou (i) jednat v souladu s právně závaznými pokyny a/nebo smlouvou (smlouvami) a veškerými Platnými zákony, přičemž budou vyžadovat, aby tak činily rovněž všechny fyzické nebo právnické osoby poskytující jakoukoli část Služeb; (ii) budou dohlížet na veškeré Služby a kontrolovat je; a (iii) tam, kde je to vhodné, dokumentovat role a povinnosti v případě, že Služby poskytuje více než jedna osoba; e. a Studijní tým: XXX	4.1 Institution and Principal Investigator each represent and warrant, as applicable, that it/he/she: a. and Study Team have the experience, capabilities, adequate patient population, equipment and resources to conduct the Study in a professional and competent manner, and are fully aware of Applicable Law; b. XXX c. and Study Team will conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions of Sponsor XXX and Applicable Law including those related to anti-corruption compliance (as set forth in Exhibit B), and data privacy (as set forth in Exhibit C); d. shall (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of Services to act, in accordance and compliance with legally binding instructions and/or agreements(s) and any and all Applicable Law; (ii) provide oversight and supervision of all Services; and (iii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing Services; and e. and Study Team: XXX
4.2 Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející, je-li to relevantní, nesou vůči XXX a Zadavateli plnou odpovědnost za jednání a/nebo opomenutí Studijního týmu.	4.2 Institution and/or Principal Investigator, as applicable, shall be fully responsible for and liable towards XXX Sponsor for the Study Team’s acts and/or omissions.
5. **Inspekce, audity a monitorování studie**	5. **Inspections, Audits, and Study Monitoring**
5.1 **Inspekce a audity**. Tato Studie může podléhat auditu ze strany Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo kontrolována Regulačním orgánem XXX. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým poskytnou při všech monitorovacích návštěvách, inspekcích a auditech prováděných podle této Části plnou součinnost. Zadavatel nebo Zadavatelem pověřená osoba bude dodržovat	5.1 **Inspections and Audits**. This Study may be audited by Sponsor or Sponsor’s designee or inspected by Regulatory Agency XXX. Institution, Principal Investigator, and Study Team shall cooperate fully in any monitoring visits, inspections and audits conducted under this Section. Sponsor or Sponsor’s designee will comply

přiměřené zásady Poskytovatele týkající se inspekcí/monitorování Studie, XXX.	with Institution's reasonable policies related to Study inspections/monitoring XXX.
5.2 **Inspekce a audity prováděné Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou**. Zadavateli nebo jím pověřené osobě bude na základě včasného oznámení povoleno v běžné pracovní době XXX.	5.2 **Inspections and Audits by Sponsor or Sponsor's Designee**. Sponsor or Sponsor's designee shall be permitted, upon reasonable notice, during regular business hoursXXX.
5.3 **Inspekce a audity ze strany regulačního orgánu**. V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení, že Studie bude předmětem šetření nebo auditu ze strany Regulačního orgánu, informuje o tom Smluvní strana, která takové oznámení obdrží, neprodleně Zadavatele XXX. V případě, že Smluvní strana neobdrží předchozí oznámení o uvedeném šetření nebo auditu, oznámí to Zadavateli XXX co nejdříve poté, co se o tomto šetření nebo auditu dozví. V rozsahu povoleném Platnými zákony poskytnou Poskytovatel a Hlavní zkoušející Zadavateli kopie všech materiálů, které obdrželi, získali nebo vytvořili v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí nebo v souvislosti s jakýmkoliv sdělením od Regulačního orgánu, s výjimkou zdrojových dokumentů.	5.3 **Inspections and Audits by Regulatory Agency**. In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the Study shall be the subject of an investigation or audit by a Regulatory Agency, the Party receiving such notice shall notify Sponsor XXX immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Sponsor XXX as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor copies of all materials received, obtained, or generated in connection with any such inspection or in connection with any communications from the Regulatory Agency, other than source documents.
5.4 **Monitorování studie**. Studii bude monitorovat Zadavatel nebo jím pověřená osoba. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen přiměřený čas na probrání a provedení oprav v Elektronických záznamech subjektů hodnocení (Electronic Case Report Forms – „**eCRF**"). XXX. Poskytovatel umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě přístup do svých prostor, zařízení, k záznamům o studii, jakož i ke Studijnímu týmu, pokud je to nutné pro účely potvrzení správnosti Údajů ze studie a řádného provádění Studie Poskytovatelem. Poskytovatel umožní vzdálený elektronický přístup k záznamům, pokud je dostupný a povolený podle Platných zákonů.	5.4 **Study Monitoring**. The Study will be monitored by Sponsor or Sponsor's designee. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the electronic case report forms ("**eCRF**"). XXX. Institution will permit Sponsor or Sponsor's designee to access to the premises, facilities, Study records, as well as the Study Team as required for the purpose of confirming the accuracy of the Study Data and the proper conduct of the Study at Institution. Institution will allow remote electronic access to Records if available and permitted under Applicable Law.
6. **Publikace**	6. **Publication**
XXX	XXX
7. **Důvěrnost informací**	7. **Confidentiality**
7.1 **Definice**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející a jejich příslušní zaměstnanci a zástupci zapojení do Studie, včetně Studijního týmu, nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele XXX oprávněni zpřístupnit žádné třetí straně ani použít k jinému účelu než k plnění svých příslušných povinností podle této Studie žádné XXX (společně „**Informace**"). Tyto Informace zůstávají důvěrným a zákonem chráněným majetkem Zadavatele XXX a budou zpřístupněny pouze Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu a Studijnímu týmu nebo zástupcům, kteří mají odůvodněnou potřebu je v rozsahu nezbytně nutném znát, a kteří souhlasili s podmínkami zachování důvěrnosti, které jsou ve své podstatě podobné podmínkám obsaženým v tomto dokumentu.	7.1 **Definition**. Institution and Principal Investigator and their respective employees and agents involved in the Study, including the Study Team, shall not disclose to any third party or use for any purpose other than in the fulfillment of their respective obligations hereunder, XXX (collectively "**Information**"). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor XXX and shall be disclosed only to Institution and Principal Investigator and the Study Team or agents who "need to know" and who have agreed to terms of confidentiality substantially similar to those terms contained herein.
7.2 **Výjimky**. Povinnost nezpřístupnění se nevztahuje na následující Informace:	7.2 **Exceptions**. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

a. Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího; b. Informace, které Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sdělí třetí strana, která je oprávněna takové informace sdělit; c. Informace, které jsou Poskytovateli a/nebo Hlavními zkoušejícímu již známy, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů; d. Informace, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nezávisle vyvinul bez použití nebo spoléhání se na Informace, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů; e. Informace zveřejněné Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím v souladu s částí 6 této Smlouvy; nebo f. Informace, které musí být zpřístupněny vládnímu úřadu nebo na základě rozhodnutí příslušného soudu, za předpokladu, že (i) Zadavatel XXX je na to v přiměřeném předstihu upozorněn; (ii) takové zveřejnění podléhá veškeré příslušné státní nebo soudní ochraně, která je k dispozici pro podobné materiály; a (iii) Hlavní zkoušející a Poskytovatel podniknou veškeré přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zveřejnění a budou spolupracovat se Zadavatelem XXX při jeho snaze o omezení takového zveřejnění.	a. Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator; b. Information that is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information; c. Information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records; d. Information that is independently developed by Institution and/or Principal Investigator without use of, or reliance upon, Information as demonstrated by its prior written records; e. Information that is published by Institution and/or Principal Investigator in accordance with Section 6 of this Agreement; or f. Information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction; provided, that (i) reasonable advance notice is given to Sponsor (XXX; (ii) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; and (iii) Principal Investigator and Institution take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with Sponsor XXX in its efforts to limit such disclosure.
8. **Publicita**	8. **Publicity**
8.1 **Použití názvu**. XXX	8.1 **Use of Name**. XXX
8.2 **Použití veřejně dostupných informací**. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou bez předchozího souhlasu Zadavatele uvádět veškeré informace týkající se Studie, které jsou k dispozici na stránkách www.clinicaltrials.gov.	8.2 **Use of Publicly Available Information**. Institution and Principal Investigator may, without prior consent from Sponsor, list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov.
9. **Duševní vlastnictví**	9. **Intellectual Property**
9.1 **Původní duševní vlastnictví**. Veškeré dokumenty, Protokol, data, know-how, metody, operace, vzorce, Informace a Vybavení poskytnuté Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy jsou a zůstávají majetkem Zadavatele (společně **„Původní duševní vlastnictví“**). XXX	9.1 **Background IP**. All documents, the Protocol, data, know-how, methods, operations, formulas, Information and Equipment provided to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor’s property (collectively **“Background IP”**). XXX
9.2 **Vynálezy Zadavatele**. XXX	9.2 **Sponsor Inventions**. XXX
9.3 **Vynálezy Poskytovatele**. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející mají výlučné vlastnictví všech vynálezů nebo objevů, které byly vyvinuty nebo uvedeny do praxe výhradně Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím, a jež nejsou vynálezy Zadavatele („**Vynálezy Poskytovatele**“).	9.3 **Institution Inventions**. The Institution and/or Principal Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution and/or Principal Investigator that are not Sponsor Inventions (“**Institution Inventions**”).
9.4 **Údaje ze studie**. XXX	9.4 **Study Data**. XXX
9.5 **Nepřevoditelnost vlastnických práv**. XXX	9.5 **Non-Transfer of Proprietary Rights**. XXX

9.6 **Zveřejnění**. Poskytovatel se zavazuje, že nezveřejní či nepoužije patentovatelné výsledky, dokud nebudou Zadavatelem zajištěna práva (např. patentovou přihláškou s právem přednosti u německého patentového úřadu), přičemž se zavazuje, že tak neučiní ani Hlavní zkoušející.	9.6 **Disclosure**. Institution agrees that it and Principal Investigator will not disclose nor use the patentable results until the rights have been secured (e.g., a priority establishing patent application before the German Patent Office) by Sponsor.
9.7 **Interní použití**. XXX	9.7 **Internal Use**. XXX
10. **Nezávislý smluvní partner**	10. **Independent Contractor**
Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytují Služby Zadavateli coby nezávislí smluvní partneři, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti XXX Zadavatele. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni uzavírat závazné dohody jménem XXX Zadavatele. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a/nebo Studijní tým nejsou oprávněni k účasti na žádném plánu zaměstnaneckých výhod XXX Zadavatele, ani nesmí pobírat žádné jiné odměny nad rámec těch zde uvedených.	Institution and Principal Investigator are performing Services for Sponsor as independent contractors and not as employees or agents of XXX Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have the authority to enter into binding obligations on behalf of XXX Sponsor. Institution, Principal Investigator and/or Study Team shall not participate in any PXXX Sponsor employee benefit plans nor receive any other compensation beyond that stated herein
11. **Pojištění, odškodnění, újma subjektu a omezení odpovědnosti**	11. **Insurance, Indemnification, Subject Injury and Limitation of Liability**
11.1 **Pojištění poskytovatele a hlavního zkoušejícího.** Poskytovatel a Hlavní zkoušející sjedná a bude udržovat v platnosti po celou dobu provádění Studie pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu lékařského povolání s limity v takové výši, která je v souladu s Platnými zákony, které se vztahují na všechny zdravotnické pracovníky, včetně Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a Studijního týmu, a pokud je uvedené pojištění poskytováno profesní nebo vládní agenturou, Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí splňovat všechny požadavky nezbytné ke splnění způsobilosti pro krytí.	11.1 **Institution and Principal Investigator Insurance.** Institution and Principal Investigator, shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals, including Institution, Principal Investigator and Study Team, and if said insurance coverage is provided by a professional or governmental agency Institution and Principal Investigator shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for coverage.
11.2 **Pojištění Zadavatele**. Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro Zadavatele uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu, které pokryje provádění Studie, ve smyslu § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou H této smlouvy.	11.2 **Sponsor Insurance**. The Sponsor has ensured that before the start of the Study, liability insurance will be arranged for the Sponsor and to cover the conduct the Study in accordance with § 58, section 2 of Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended, through which compensation will also be ensured in the event of the death of the Study subjects or in the event of damage to the health of the Study subjects as a direct result of their participation in the Study. The insurance certificate is attached to this Agreement as Exhibit H.
11.3 **Odškodnění ze strany zadavatele**. XXX	11.3 **Indemnification by Sponsor**. SXXX
11.4 **Odškodnění ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího**. XXX	11.4 **Indemnification by Institution and Principal Investigator**. XXX
11.5 **Výjimka týkající se odškodnění**. Bez ohledu na výše uvedené se na žádnou ze Smluvních stran nevztahují povinnosti odškodnění vůči ostatním Smluvním stranám dle této Smlouvy v souvislosti s jakýmkoli nárokem, který vznikl v důsledku nedbalosti, úmyslného pochybení nebo podstatného porušení podmínek této Smlouvy nebo Platných zákonů ze strany těchto ostatních Smluvních stran.	11.5 **Indemnification Exception**. Notwithstanding the foregoing, no Party shall have obligations of indemnity to the other Parties hereunder with respect to any claim which arose from the negligence, intentional misconduct or material breach of this Agreement or Applicable Law of such other Parties.
11.6 **Zdravotní újma subjektu hodnocení**. XXX	11.6 **Subject Injury**. XXX
12. **Oznámení o zákazu činnosti a zbavení způsobilosti.**	12. **Notice of Debarment and Disqualification.**
Pokud Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo jakákoli jiná osoba, která je jimi zaměstnána nebo najata k provádění	If at any time during the term of this Agreement, Institution, Principal Investigator or any other person employed or

Studie, včetně Studijního týmu, kdykoli v průběhu platnosti této Smlouvy: (i) podléhá vyšetřování ze strany příslušných orgánů v rámci soudního řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; (ii) podléhá zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; XXX	retained by it/he/she to perform the Study, including the Study Team: (i) comes under investigation by competent authorities for debarment action or disqualification; (ii) is debarred or disqualified; XXX
13. **Různá ustanovení**	13. **Miscellaneous**
13.1 **Úplnost smlouvy**. Tato Smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisy nebo jinými dokumenty, které jsou k ní připojeny, představuje úplnou Smlouvu mezi Smluvním stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, ať už písemné, ústní či jiné.	13.1 **Entire Agreement**. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.
13.2 **Dodatek**. Tato Smlouva může být změněna pouze písemnou dohodou podepsanou Smluvními stranami.	13.2 **Amendment**. This Agreement may only be modified in a mutually agreed-upon writing signed by the Parties.
13.3 **Postoupení**. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávnění tuto Smlouvu postoupit ani převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. XXX	13.3 **Assignment**. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of Sponsor. XXX
13.4 **Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy**. Pokud je některé ustanovení této Smlouvy v rozporu se zákonem, kterým se tato Smlouva řídí, nebo pokud je takové ustanovení soudem prohlášeno za neplatné, je třeba takové ustanovení považovat za přeformulované tak, aby co nejlépe odráželo původní záměry Smluvních stran v souladu s Platnými zákony, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstává v platnosti a účinná.	13.4 **Severability**. 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.
13.5 **Nástupci a postupníci**. Tato Smlouva je závazná pro Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a oprávněné postupníky.	13.5 **Successors and Assigns**. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.
13.6 **Zřeknutí se práv**. Zřeknutí se práva nebo strpění kterékoli Smluvní strany v souvislosti s porušením jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli Platného zákona se nepovažuje za zřeknutí se práva ve vztahu k jakémukoli pozdějšímu porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy.	13.6 **Waiver**. Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any Applicable Law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
13.7 **Přetrvávání platnosti**. Vypršením platnosti, ukončením nebo zrušením této Smlouvy nezanikají práva žádné Smluvní strany, která vznikla před vypršením platnosti, ukončením nebo zrušením, ani žádné závazky, které přesahují vypršení platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy, ať už ze své podstaty, nebo na základě výslovných podmínek, mimo jiné včetně povinností obsažených v Části 1 (Provedení studie), Části 3 (Platby), Části 5 (Inspekce, audity a monitorování studie), Části 6 (Publikace), Části 7 (Důvěrnost informací), 8 (Publicita), 9 (Duševní vlastnictví), Části 11 (Pojištění, odškodnění, újma subjektu a omezení odpovědnosti), Části 13 (Různá ustanovení), Příloze B (Dodržování protikorupčních pravidel), a Příloze C (Ochrana osobních údajů).	13.7 **Survival**. The expiration, termination or cancellation of this Agreement will not extinguish the rights of any Party that accrue prior to expiration, termination or cancellation or any obligations that extend beyond expiration, termination or cancellation, either by their inherent nature or by their express terms, including, without limitation, the obligations contained in Section 1 (Performance of the Study), Section 3 (Payments), Section 5 (Inspections, Audits and Study Monitoring), Section 6 (Publication), Section 7 (Confidentiality), 8 (Publicity), 9 (Intellectual Property), Section 11 (Insurance, Indemnification, Subject Injury and Limitation of Liability), Section 13 (Miscellaneous), Exhibit B (Anti-Corruption Compliance), and Exhibit C (Data Protection and Privacy).
13.8 **Práva třetích stran**. Tato Smlouva byla uzavřena ve prospěch Smluvních stran a pokud není výslovně uvedeno jinak, není určena ve prospěch jakékoli třetí strany ani nemá být žádnou třetí stranou vymáhána.	13.8 **Third Party Rights**. This Agreement is made for the benefit of the Parties entering it and, unless it expressly states otherwise, it is not intended to benefit any third party or be enforced by any third party. Any

Jakékoli Platné zákony poskytující práva na prospěch z této Smlouvy třetím stranám nebo vymáhání této smlouvy třetími stranami musí být vyloučeny v rozsahu, který zákon dovoluje. Právo Smluvních stran zrušit nebo změnit tuto Smlouvu není podmíněno souhlasem žádné jiné osoby.	Applicable Law giving rights to third parties to benefit from or enforce this Agreement shall be excluded to the extent permitted by law. The rights of the Parties to rescind or vary this Agreement are not subject to the consent of any other person.
13.9 **Vyšší moc**. Žádná ze Smluvních stran nenese odpovědnost za prodlení při plnění nebo neplnění povinností podle této Smlouvy, pokud takové prodlení nebo neplnění vyplývá z okolností, které jsou mimo její přiměřenou kontrolu (mimo jiné včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, pandemie, neomezeného pozastavení Studie, vládních opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy protestních akcí), a pokud tato Smluvní strana neprodleně informuje ostatní Smluvní strany („**Vyšší moc**"). Jakýkoli případ vyšší moci nepředstavuje porušení této Smlouvy a doba plnění se odpovídajícím způsobem prodlouží; pokud však bude trvat déle než třicet (30) kalendářních dnů, pak mohou Smluvní strany zahájit jednání s cílem zmírnit jeho následky, a pokud je to možné, dohodnout se na takových alternativních opatřeních, jaká mohou být za všech okolností přiměřená.	13.9 **Force Majeure**. No Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, pandemic, unlimited suspension of the Study, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and such Party promptly notifies the other Parties ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.
13.10 **Rozhodné právo**. Tato Smlouva se vykládá a řídí českými právními předpisy bez ohledu na ustanovení kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že jakýkoli spor vyplývající z této Smlouvy bude předmětem rozhodnutí věcně a místně příslušných soudů České republiky.	13.10 **Governing Law**. This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
13.11 **Oznámení**. Jakékoli oznámení požadované či povolené podle této Smlouvy kteroukoli ze Smluvních stran bude vyhotoveno písemně a bude považováno za doručené ke dni obdržení, pokud bude doručeno osobně nebo kurýrní službou, případně pět (5) dnů po datu vyznačeném poštovním razítkem, pokud bude zasláno doporučeně nebo jako cenné psaní s doručenkou a předplaceným poštovným na níže uvedenou adresu: <u>Pokud je určeno Zadavateli:</u> Olema Pharmaceuticals, Inc. 780 Brannan St. San Francisco, CA 94103, USA Telefon: XXX Attn.: Legal Dept. <u>Pokud je určeno Poskytovateli:</u> Fakultní Thomayerova nemocnice Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč Czech Republic odborné záležitosti: K rukám: XXX Tel.: XXX Email: XXX Fakturační a administrativní záležitosti:	13.11 **Notice**. Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address: <u>If to Sponsor:</u> Olema Pharmaceuticals, Inc. 780 Brannan St. San Francisco, CA 94103, USA Telephone: XXX Attn.: Legal Dept. <u>If to Institution:</u> Fakultní Thomayerova nemocnice Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč Česká republika medical matters: Attn: XXX Phone no.: XXX Email: XXX Matters related to invoicing and Study administration: Attn: XXX Phone no.: XXX

K rukám: XXX Tel.: XXX Email: study.payments@ftn.cz <u>Pokud je určeno Hlavnímu zkoušejícímu:</u> XXX Onkologická klinika 1. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha, Česká republika tel: XXX e-mail: XXX Kterákoli Smluvní strana může změnit svou adresu pro zasílání oznámení a kontaktní osobu poskytnutím oznámení o takové změně zde stanoveným způsobem, přičemž dodatek není vyžadován.	Email: study.payments@ftn.cz <u>If to Principal Investigator:</u> XXX Oncology Clinic of 1. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha, Czech Republic Phone no.: XXX e-mail: XXX Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided and an amendment will not be required.
13.12 **Jazyk**. V případě, že dojde k rozporu v podmínkách anglické a české verze této Smlouvy, jsou rozhodující podmínky české verze.	13.12 **Language**. To the extent that the terms and conditions of the English and Czech versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Czech version shall prevail.
POSKYTOVATEL A HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ BEROU NA VĚDOMÍ A POTVRZUJÍ, ŽE VYKONSTRUOVÁNÍ, FALZIFIKACE, POZMĚŇOVÁNÍ NEBO ÚPRAVA JAKÝCHKOLI ÚDAJŮ O PACIENTECH NEBO JINÝCH INFORMACÍ ZE STRANY POSKYTOVATELE NEBO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO ČI JAKÝCHKOLI ZAMĚSTNANCŮ NEBO ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE, NEBO JAKÝCHKOLI ÚDAJŮ O PACIENTECH NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH POSKYTOVATELEM NEBO HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM DLE TÉTO SMLOUVY MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK TRESTNÍ ŘÍZENÍ A POSTIH VZTAHUJÍCÍ SE NA POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO A OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST VZTAHUJÍCÍ SE NA XXX A ZADAVATELE.	**INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND AND ACKNOWLEDGE THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR OR ANY EMPLOYEES OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY PATIENT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO XXX AND SPONSOR.**
[následuje podpisová strana]	[Signature Page to Follow]

Tato Smlouva včetně všech souvisejících dodatků může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý je považován za originál a všechny společně budou tvořit jeden a tentýž dokument. Každá ze Smluvních stran může tuto Smlouvu a všechny její dodatky podepsat mezinárodně uznávaným elektronickým podpisem nebo ve formátu Portable Document Format (nebo jiném formátu souboru) zaslaném elektronickými prostředky. Podpisy oprávněných zástupců Smluvních stran s podpisovými právy učiněné formou elektronického podpisu nebo zaslané elektronickými prostředky ve formátu Portable Document Format mají stejnou platnost a účinnost jako vlastnoruční podpisy, jsou platné a závazné a po doručení představují řádné uzavření této Smlouvy a všech jejích dodatků. Je-li to relevantní, Poskytovatel a Hlavní zkoušející zaručují, že jeho (jejich) elektronický podpis (elektronické podpisy) je (jsou) v souladu s Platnými zákony.	This Agreement and all associated amendments may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party may execute this Agreement and all amendments by internationally recognized electronic signature or in Portable Document Format (or other file format) sent by electronic means. Signatures of authorized signatories of the Parties completed by electronic signature or sent by electronic means in Portable Document Format shall have the same force and effect as manual signatures, shall be valid and binding, and, upon delivery, shall constitute due execution of this Agreement and any amendments hereunder. If applicable, Institution and Principal Investigator warrant that its/his/her electronic signature(s) conform with Applicable Law.

Následující přílohy budou dodány před podpisem Smlouvy, mohou být vedeny separátně a budou k dispozici u Smluvních stran/The following Exhibits must be provided before signaturte of this Agreement, can be filed separately from the Agreement and shall be available at Parties:

Příloha A/Exhibit A:	Rozpočet a platební podmínky/Budget and Payment Terms
Příloha B/Exhibit B:	Dodržování protikorupčních pravidel/Anti-Corruption Compliance
Příloha C/Exhibit C:	Ochrana údajů/ Data Protection
Příloha D/Exhibit D:	Podmínky poskytnutí vybavení včetně Protokolu o předání/vrácení vybavení/Conditions for Equipment Provision including Handover/Return Form
Příloha E/Exhibit E:	Plná moc od Zadavatele pro XXX/Power of Attorney/Delegation letter from Sponsor to XXX
Příloha F/Exhibit F:	Vzor formuláře Financial Disclosure/Financial Disclosure Form
Příloha G/Exhibit G:	Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění/ Redacted Agreement – version for posting to contract registry
Příloha H/Exhibit H:	Kopie pojistného certifikátu/ Copy of Insurance Certificate
Příloha I/Exhibit I:	Souhlasy příslušných orgánů/Approvals of Regulatory Authorities
Příloha J/Exhibit J:	Výpis z Obchodního rejstříku Zadavatele/Commercial Register of Sponsor
Příloha K/Exhibit K:	Protokol/Protocol
Příloha L/Exhibit L:	Vzor informovaného souhlasu pro subjekty hodnocení/Informed Consent Form for Study subjects

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany prostřednictvím svých pověřených právních zástupců tuto Smlouvu podepsat, přičemž každá ze Smluvních stran prohlašuje, že je oprávněna tuto Smlouvu podepsat k Datu nabytí účinnosti.	WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed, through their authorized legal representatives, and each Party declares it has autonomy to sign this Agreement, as of the Effective Date.

XXX jménem a v zastoupení Zadavatele / XXX in the name and on behalf of Sponsor

podpis, jméno a datum / Signature, Name and Date: _____

Za Poskytovatele – Fakultní Tomayerova nemocnice / For Institution – Fakultní Tomayerova nemocnice

podpis a datum / Signature and Date: _____

Jméno / Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce / Title: ředitel/director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

podpis a datum / Signature and Date: _____

Jméno / Name: XXX

Příloha A Rozpis Plateb	Exhibit A Payment Schedule
XXX	XXX
XXX	
XXX	XXX
XXX	
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
Tabulky plateb - Rozpočet / Tables of Payments - Budget	

Rameno základní / STANDARD ARM:

Návštěva / Visit	Platba za návštěvu v Kč / Payment Per Visit in CZK*)

XXX

Pro Subjekty hodnocení účastnící se četných PK odběrů a EKG / Rich PK and ECG

Návštěva / Visit	Platba za návštěvu v Kč / Payment Per Visit in CZK*)
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

Pro Subjekty hodnocení účastnící se řídkých PK odběrů / Sparse PK

Návštěva / Visit	Platba za návštěvu v Kč / Payment Per Visit in CZK*)

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

Příloha B Dodržování protikorupčních pravidel	Exhibit B Anti-Corruption Compliance
B.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by Zadavatel porušil zákon USA o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britský zákon o úplatkářství (U.K. Bribery Act) nebo jiné platné protikorupční zákony (společně označované jako „**Protikorupční zákony**“).	B.1 Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing Sponsor to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively "**Anti-Corruption Laws**").
B.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci Zadavateli nebo místní pobočce Zadavatele získat či si udržet obchodní činnost, směrovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.	B.2 Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual "government official" (defined below), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, or Sponsor local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.
B.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch Zadavatele nebo místní pobočky Zadavatele žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.	B.3 Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without Sponsor's advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor, or Sponsor local affiliate, without Sponsor's advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion).
B.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují, že žádný vedoucí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec Poskytovatele či Hlavního zkoušejícího není „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této Přílohy v jakékoli funkci, s výjimkou situace, kdy je zaměstnancem veřejné nemocnice. Poskytovatel zapojí své vedoucí pracovníky, ředitele nebo zaměstnance do Studie pouze za účelem poskytování služeb v rámci této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za Zadavatele nebo jeho jménem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou Zadavatel podle této Smlouvy XXX Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.	B.4 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, or employee of the Institution or Principal Investigator is a "government official" as defined herein under any capacity, save their being an employee of a public hospital; and Institution shall engage its officers, directors or employees in the Study only for the performance of Services within the scope of this Agreement. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any "government official" to act for or on behalf of Sponsor without Sponsor's advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no "government official" is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor, XXX, to Institution and Principal Investigator hereunder.
B.5 Pokud Poskytovatel a Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této Příloze B	B.5 If Institution or Principal Investigator breach any of the representations, warranties or covenants set forth in this

poruší: (i) Zadavatel bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zaniknou veškeré závazky Zadavatele uhradit Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této Smlouvy.	Exhibit B, then: (i) Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of Sponsor to compensate Institution for services provided under this Agreement shall cease.
B.6 V rozsahu povoleném platnými zákony Poskytovatel a Hlavní zkoušející Zadavatele odškodní, budou hájit a uchrání před jakýmkoli postihem, ztrátou, závazky a výdaji vzniklými v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího podle této přílohy B. Na povinnost odškodnit Zadavatele podle této přílohy B za porušení Protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v této Smlouvě.	B.6 To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit B. The obligation to indemnify Sponsor under this Exhibit B for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to any limitation of liability set out in the Agreement.
B.7 Pro účely této Přílohy B se termínem „zástupce veřejné moci" rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého úředního postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého úředního postavení za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.	B.7 For the purpose of this Exhibit B, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof; (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization); (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office; and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.

Příloha C Ochrana údajů	Exhibit C Data Protection
C.1 **Definice**	C.1 **Definitions**
C.1.1 „**Zákony na ochranu osobních údajů**“ znamenají všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „**Nařízení**“); (b) kteréhokoliv právního předpisu zajišťujícího provedení tohoto Nařízení nebo související právní předpisy kteréhokoli členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakéhokoliv jiného zákona v rámci kterékoliv soudní pravomoci, ať již platného v současnosti nebo takového, který případně vstoupí v platnost v budoucnu, postihujícího zpracování osobních údajů kterékoliv strany této Smlouvy.	C.1.1 “**Data Protection and Privacy Laws**” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the General Data Protection Regulation 2016/679 (“**Regulation**”); (b) any legislation transposing the Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.
C.1.2 „**Osobní údaje**“, „**Zpracování/Zpracovávat**“, „**Správce**“, „**Zpracovatel**“, „**Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů**“, „**Záznamy o činnostech zpracování**“ a „**Subjekt údajů**“ mají stejný význam jako v Nařízení a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky, jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje pacientů a snímky pacientů.	C.1.2 “**Personal Data**”, “**Process/Processing**”, “**Controller**”, “**Processor**”, **“Data Protection Impact Assessment”, “Record of Processing Activities” and “Data Subject”** shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.
C.2 **Dodržování předpisů**. Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-GCP).	C.2 **Compliance**. The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with ICH-GCP.
C.3 **Role a odpovědnosti stran podle Nařízení**. Poskytovatel a Zadavatel jsou považováni za nezávislé Správce; Poskytovatel je považován za Správce ve vztahu k účelu poskytování zdravotní péče Subjektům hodnocení, Zadavatel je považován za Správce ve vztahu k účelu provádění Studie. XXX	C.3 **Roles and Responsibilities of the Parties Under the Regulation**. The Institution and the Sponsor are independent Controllers; the Institution is Controller in respect to the purpose of providing medical care to Study Subjects, the Sponsor is Controller in respect to the purpose of conducting the Study. XXX
C.3.1 **Výkon práv na ochranu údajů.** Vzhledem k tomu, že pouze Poskytovatel bude mít přístup k identitě Subjektů hodnocení, zajistí dodržování povinností vyplývajících z Nařízení, pokud jde o výkon práv na ochranu údajů Subjektů údajů. Subjekty hodnocení by se měly snažit uplatnit svá práva tak, že nejprve kontaktují Hlavního zkoušejícího a prostřednictvím Pověřence pro ochranu osobních údajů („**Data Protection Officer, DPO**“) jmenovaného Poskytovatelem podle článku 37 Nařízení. Když Hlavní zkoušející ani DPO Poskytovatele nemůže dotaz zodpovědět, Hlavní zkoušející se může obrátit na Zadavatele jménem Subjektu hodnocení, aby zachoval důvěrnost jeho identity, jak je předepsáno ICH-GCP. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat, aby v maximálním možném rozsahu vyhověly požadavku Subjektu hodnocení.	C.3.1 **Exercising Data Protection Rights**. Because Institution and Principal Investigator will solely have access to the identity of Study Subjects, it shall ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Study Subjects. Study Subjects should seek to exercise their rights by first contacting the Principal Investigator and through the Data Protection Officer (“**DPO**”) that is appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation. When the query cannot be addressed by neither the Principal Investigator nor by the Institution DPO, the Principal Investigator can approach the Sponsor on behalf of the Study Subjects, so as to maintain confidentiality of their identity as prescribed by the ICH-GCP. The Parties agree to cooperate in order to satisfy, to the extent possible, the request made by the Study Subjects.

C.3.2 **Poskytování informací Subjektu hodnocení.** Zadavatel zahrne informace, které musí být poskytnuty Subjektu hodnocení, jak vyžaduje článek 13 Nařízení, do formulářů informovaného souhlasu Subjektu hodnocení. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo pověřené osoby získá nezbytné informované souhlasy od Subjektů hodnocení, aby byla zajištěna zákonnost zpracování údajů.	C.3.2 **Provision of Information to Study Subject**. Sponsor shall include the information that must be provided to Study Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Institution via the Principal Investigator or delegate, shall gain necessary informed consents from Study Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.
C.3.3 **Oznámení bezpečnostních incidentů týkajících se údajů.** Poskytovatel je odpovědný za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo předpokládaného bezpečnostního incidentu, který zahrnuje nebo o kterém se Poskytovatel důvodně domnívá, že zahrnuje neoprávněný přístup, použití, zveřejnění, ztrátu, zničení nebo změnu osobních údajů a důvěrných informací ("**Bezpečnostní incident**"), ke kterému došlo v souvislosti s činnostmi prováděnými Poskytovatelem a který ovlivňuje buď systémy, včetně písemných, vlastněné Poskytovatelem nebo systémy používané Poskytovatelem a poskytnuté Zadavatelem nebo třetími stranami pro účely provádění Studie.	C.3.3 **Notification of Data Security Incidents**. Institution shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected security incident that involves, or which Institution reasonably believes involves, the unauthorized access, use, disclosure, loss, destruction, or alteration of Personal Data and Information ("**Security Incident**") that has occurred in the context of activities carried out by the Institution and affecting either systems, including paper based, owned by the Institution or used by Institution and provided by Sponsor or third parties for the purposes of conducting the Study.
Poskytovatel neprodleně informuje Zadavatele XXX o jakémkoli Bezpečnostním incidentu. Takové oznámení bude zasláno e-mailem na adresu dpo@olema.com a bude shrnovat přiměřeně podrobně dopad Bezpečnostního incidentu na Zadavatele XXX a nápravná opatření, která má Poskytovatel přijmout.	Institution shall notify Sponsor immediately of any Security Incident. Such notice shall be sent by email to dpo@olema.com and shall summarize in reasonable detail the impact on Sponsor XXX of the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.
Pokud to vyžadují zákony o ochraně údajů a soukromí, nahlásí Poskytovatel Bezpečnostní incidenty ovlivňující systémy ve vlastnictví Poskytovatele dotčeným jednotlivcům a příslušnému dozorujícímu úřadu.	Institution shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Institution to the affected individuals and to the competent supervisory authority.
Zadavatel je odpovědný za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo domnělého Bezpečnostního incidentu, který ovlivňuje nebo o kterém se Zadavatel důvodně domnívá, že ovlivňuje buď systémy vlastněné Zadavatelem nebo poskytované třetími stranami na základě smluv uzavřených Zadavatelem za účelem provedení Studie.	Sponsor shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected Security Incident affecting either systems owned by the Sponsor or provided by third-parties contracted by the Sponsor for the purposes of conducting the Study.
Pokud to vyžadují zákony na ochranu údajů a soukromí, nahlásí Zadavatel Bezpečnostní incidenty ovlivňující systémy vlastněné Zadavatelem dotčeným jednotlivcům prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Poskytovatele a příslušnému dozorujícímu úřadu.	Sponsor shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Sponsor to the affected individuals, via the Principal Investigator or the Institution DPO, and to the competent supervisory authority.
C3.4 **Odpověď na komunikaci týkající se ochrany údajů.** Poskytovatel neprodleně písemně uvědomí Zadavatele prostřednictvím CRO na e-mailové adrese dpo@olema.com, pokud obdrží jakoukoli komunikaci týkající se ochrany údajů od Subjektu hodnocení (včetně požadavků na seznámení se s obsahem opatření v rámci společné správy údajů nebo s obsahem stížností), dozorujícího úřadu nebo jiného regulačního orgánu a poskytne Zadavateli XXX plnou součinnost a pomoc ve	C.3.4 **Responding to Communication Related to Data Protection**. Institution shall promptly notify the Sponsor in writing, at dpo@olema.com, if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Study Subject (including requests to know the content of the joint Controllership arrangements or complaints), a supervisory authority or other Regulatory Agency and provide Sponsor XXX with full cooperation

vztahu k jakékoli takové komunikaci, a to bez dodatečných nákladů pro XXX nebo Zadavatele. V případě stížnosti týkající se toho, jak Poskytovatel zpracovával osobní údaje Subjektu hodnocení, bude taková stížnost řešena Poskytovatelem a Poskytovatel bude Zadavatele průběžně informovat až do uzavření záležitosti.	and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to XXX or Sponsor. In case of a complaint on how the Institution Processed the Study Subject's Personal Data, such compliant will be managed by the Institution and Institution will keep the Sponsor updated until the conclusion of the matter.
C3.5 **Zodpovědnost a vedení záznamů.** Poskytovatel a Zadavatel, individuálně a nezávisle na sobě, provedou své vlastní Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a budou udržovat záznamy o činnostech zpracování, jak to vyžadují zákony o ochraně údajů a soukromí.	C.3.5 **Accountability and Record Keeping**. Institution and Sponsor shall, each and independently one from the other, carry out their own Data Protection impact assessment and maintain record of processing activities as required by Data Protection and Privacy Laws.
C3.6 **Zveřejnění obsahu opatření v rámci společné správy údajů Subjektům údajů.** Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Poskytovatele na požádání zpřístupní Subjektům hodnocení obsah opatření podle této části C.3, a případně je odkáže na formulář informovaného souhlasu.	C.3.6 **Disclosing Content of Joint Controllership Arrangements to Study Subjects**. Institution, via the Principal Investigator or the Institution DPO shall, upon request, make available the content of arrangements under this Section C.3, to Study Subjects, also by referring to them to the informed consent form where applicable.
C.4 10.4 **Bezpečnost informací.** Všechny Smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací, jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů a soukromí. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje předem zavázaly mlčenlivostí, pokud se na ně tato povinnost nevztahuje již ze zákona. Zejména pak bude Poskytovatel uplatňovat přísná opatření k zajištění toho, aby původní zdravotní dokumentace Subjektů hodnocení byla zabezpečena vůči neoprávněnému přístupu a náhodné ztrátě. Zadavatel XXX mohou mít k původním záznamům o zdravotním stavu přístup za účelem monitorování a budou s těmito dokumenty zacházet jako s přísně důvěrnými.	C.4 **Information Security**. All Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data and Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Study Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor XXX may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.
C.5 **Převody údajů.** Poskytovatel bude nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze tak, jak je uvedeno v této smlouvě či v Protokolu Studie. Přitom Poskytovatel odpovídá za soulad s požadavky kapitoly V Nařízení.	C.5 **Data Transfers**. Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol. In doing so, Institution shall be responsible for compliance with the requirements of Chapter V of the Regulation.
C.6 **Důsledky vypršení nebo ukončení.** Povinnosti obsažené v tomto článku zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení této smlouvy.	C.6 **Consequences of Expiry or Termination**. The obligations contained in this Exhibit C shall survive the termination or expiry of this Agreement.

P ř í l o h a D : **Podmínky poskytnutí vybavení**	**Exhibit D:** **Conditions for Equipment Provision**
Zadavatel, XXX nebo externí dodavatel určený Zadavatelem nebo XXX (společně jako „půjčitel“) poskytne Poskytovateli (“vypůjčiteli”) movité věci k použití ve Studii OP-1250-301. Hlavní zkoušející: XXX	Sponsor, XXX or a vendor assigned by them (hereinafter collectively referred to as “Lender”) will provide the Institution (“Borrower”) with movable assets free of charge for use in the Study: OP-1250-301. Principal Investigator: XXX
Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci: 1) dva kusy Apple iPAD, XXX, přičemž cena jednoho iPADu je XXX, výrobní číslo bude uvedeno v Protokolu o převzetí/vrácení vybavení, iPAD není považován za zdravotnický prostředek 2) EKG přístoj XXX s příslušenstvím, cena přístroje je XXX, výrobce XXX, EKG je považováno za zdravotnický prostředek, přičemž půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě IIa, výrobní číslo bude uvedeno v Protokolu o převzetí/vrácení vybavení (dále jako „vybavení“)	The subject of the loan are the following movable asset items: 1) two Apple iPADs, XXX, with price of XXX per pc., serial number shall be specified in the Report of receipt/return., iPAD is not considered to be a medical device 2) ECG machine XXX with accessories, with price of XXX, manufacturer XXX it is considered to be a medical device and the Lender declares that it is classified in class IIa, serial number shall be specified in the Report of receipt/return. (hereinafter referred to as “Equipment”)
Půjčitel předá Poskytovateli vybavení ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [x]): [ ] při podpisu této Smlouvy, což potvrzují Smluvní partneři podpisem této přílohy. [X] nejpozději do[1]: 15 dnů po zahajovací návštěvě v zařízení Poskytovatele	The Lender hands over the Equipment to the Institution in condition suitable for proper use (check the appropriate option as follows [x]): [ ] upon signing the Agreement, which is confirmed by the Contracting Partners by signing hereof. [X] no later than[1]: 15 days after initiation visit at the Institution
Vybavení bude užíváno na[2] onkologické klinice.	The Equipment will be used at[2] Oncology Clinic.
Předání bude potvrzeno Protokolem o převzetí/vrácení vybavení (interní dokument Poskytovatele), podepsaným oprávněnými zástupci Zadavatele a Poskytovatele a bude založen v dokumentaci této Studie.	The handover will be confirmed by the Report of receipt/return of the Equipment (internal document of the Institution), signed by the authorized representatives of Sponsor and Institution and will be filled in the Study documentation.
I.	**I.**

1. Poskytovatel/Hlavní zkoušející se zavazují vybavení vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat	1. The Institution/Principal Investigator undertake to return the Equipment to the Lender, as soon as it is not needed for the purpose of the Study.
2. Poskytovatel/Hlavní zkoušející se dále zavazují vybavení řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Poskytovatel/Hlavní zkoušející budou vybavení chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením.	2. The Institution/Principal Investigator also commit to the proper use of the Equipment in accordance with the purpose, for which it is intended. The Institution/Principal Investigator shall protect the Equipment against damage, loss or destruction.
3. Poskytovatel/Hlavní zkoušející nejsou povinni následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.	3. The Institution/Principal Investigator are not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.
4. Poskytovatel/Hlavní zkoušející nejsou povinni nahradit půjčiteli škodu na vybavení, která vznikla běžným opotřebením a které nemohli dostupnými prostředky zabránit a pokud škoda nevznikla zanedbáním nebo úmyslným pochybením Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího. Odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.	4. The Institution/Principal Investigator are not obliged to compensate the Lender for damage to the Equipment, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means and damage did not the result from Institution's and/or Principal Investigator's negligence or willful misconduct. A liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.
II.	**II.**
1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k vybavení, a to po celou dobu trvání výpůjčky. 2. Půjčitel se zavazuje dodat k vybavení: • návod k obsluze v českém jazyce, • prohlášení o shodě, • protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření) • protokol o instruktáži obsluhy	1. The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the Equipment free of charge for the entire duration of the period of loan. 2. The Lender undertakes to deliver the following items for the Equipment: • Operating instructions in the Czech language; • Declaration of conformity • Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements) • Operator briefing report
Smluvní strany se dohodly, že případné vady Předmětu výpůjčky může půjčitel řešit i dodáním nového předmětu výpůjčky ve lhůtě, která neohrozí průběh Studie. V případě dodání nového předmětu výpůjčky je nutné vyplnit nový Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky. Obdobně lze postupovat také v případě, kdy se má během výpůjčního období provádět pravidelná bezpečnostní	The Parties agree that any defects of the Equipment may be resolved by the Lender also by the delivery of new Equipment within the period that does not jeopardize the conduct of the Study. In case of delivery of the new item of Equipment, a new Report of receipt/return of loan form must be completed. Similarly the same procedure may be followed when the regular safety check or

kontrola nebo validace/kalibrace/periodická revize.	validation/calibration/periodic revision should be performed during the lending period.
III.	**III.**
Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této přílohy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této přílohy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části přílohy, jež pozbyla platnosti.	Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this Exhibit shall not affect the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the Exhibit that has expired, become unenforceable and/or invalid.
IV.	**IV**.
Právní vztahy touto přílohou výslovně neupravené se řídí § 2193-2200 občanského zákoníku, v platném znění.	Legal relations not expressly regulated by this Appendix shall be governed by Sections 2193-2200 of the Civil Code, as amended.
Příloha: Protokol o převzetí a vrácení vybavení	Appendix: Report of receipt/return of Equipment
[1] Vložte konkrétní datum ve formátu DD. MM. RRRR, nebo lhůtu – např.: do 15ti dnů od podpisu této přílohy. [2] Uveďte přesné místo užívání – oddělení, pavilon atd.	[1] Enter the specific date in DD format. MM. YYYY or the deadline – for example: within 15 days as of signing of the Appendix. [2] Specify the exact place of use - department, pavilion, etc.

Protokol o převzetí/vrácení vybavení ke smlouvě o klinickém hodnocení / Report of receipt/return of Equipment in respect of the Clinical trial CTA

č./ No: …….. ze dne / dated……

Převzetí / Takeover	Název / Title			
	přístrojový zdravotnický prostředek nebo laboratorní technika / instrument medical device or laboratory technology	☐ ANO / YES ☐ NE / NO		
	Výrobní číslo a typ (*pokud je*) / Serial number and type (if applicable)			
	Cena v Kč / Price in CZK			
	Datum převzetí / Date of receipt			
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature)			
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) Číslo inventárního úseku / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature) Inventory section number			
	Datum ukončení výpůjčky (viz Smlouva) / End date of the equipment loan (see Agreement)			
	Návod v ČJ / Instructions in the Czech language			
	PZP a LT (vždy přítomnost technika OPT) / PZP and LT (always the presence of the OPT	Prohlášení o shodě / Declaration of conformity	☐	**bez těchto dokumentů nelze vybavení převzít / Without these documents, the Equipment cannot be taken over**
		Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (prvotní nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements (the first or the last valid documents)	☐	

		Protokol o instruktáži obsluhy / Operator briefing report	☐	
		Další předávané doklady / Other documents submitted		
		OPT vypůjčitele (jméno a podpis) / Borrower´s OPT (name and signature)		
Vrácení / Return	Stav PZP v době vrácení půjčiteli / The status of PZP at the time of return to the Borrower			
	Datum vrácení: / Return date:			
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis): / Name of the Lender (stamp, name and signature):			
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature)			

Příloha E/Exhibit E

XXX

Příloha F/Exhibit F

XXX

Příloha G/Exhibit G

Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění formou odkazu/ Redacted Agreement – version for posting to contract registry by reference

Příloha H/Exhibit H

XXX

Příloha I/Exhibit I

XXX

Příloha J/Exhibit J

XXX

Příloha K/Exhibit K

Protokol formou odkazu/Protocol incorporated by reference

Příloha L/Exhibit L

Vzor informovaného souhlasu pro subjekty hodnocení formou odkazu/Informed Consent Form for Study subjects incorporated by reference