

AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL	SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
(hereinafter referred to as “Agreement”)	(dále jako „Smlouva“)
Entered into between:	Uzavřená mezi stranami:
<p>AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH represented by: Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, AUSTRIA [REDACTED]</p> <p>(hereinafter referred to as “Sponsor”)</p>	<p>AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH zastoupená: Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien (Vídeň), RAKOUSKO [REDACTED]</p> <p>(dále jako „Zadavatel“)</p>
and	a
<p>General University Hospital in Prague (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze) represented by: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, CZECH REPUBLIC [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>(hereinafter referred to as “VFN”)</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze zastoupená: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČESKÁ REPUBLIKA [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>(dále jako „VFN“)</p>
– each also hereinafter referred to as “Party” or collectively as “Parties” –	– každá z nich dále také jako „Strana” nebo společně jako „Strany” –
1. Recitals	1. Úvodní ustanovení
1.1. Whereas, the Sponsor is a pharmaceutical company performing research, development, and distribution of innovative medicinal products and administration methods for rare and complex diseases and has become a	1.1. Zadavatel je farmaceutickou společností, která provádí výzkum, vývoj a distribuci inovativních léčivých přípravků a metod podávání u vzácných a složitých onemocnění a stala se

<p>European pioneer in the field of orphan diseases.</p>	<p>evropským průkopníkem v oblasti vzácných onemocnění.</p>
<p>1.2. Whereas, the Sponsor is part of the AOP group which is operating since January 2022 under a new brand umbrella AOP Health. The new brand name, AOP Health, is particularly intended to underline the patient-centered, holistic approach that the AOP group is pursuing. Any reference in this Agreement to the AOP Health Group shall hereinafter be deemed to refer to any legal entity within the AOP Health Group, including, but not limited to, the Sponsor.</p>	<p>1.2. Zadavatel je součástí skupiny AOP, která působí od ledna 2022 pod novou zastřešující značkou AOP Health. Nový název značky, AOP Health, se zejména snaží zdůrazňovat celostní přístup zaměřený na pacienta, o který skupina AOP usiluje. Veškeré odkazy v této smlouvě na skupinu AOP Health Group budou nadále považovány za odkazy na jakýkoli právní subjekt v rámci skupiny AOP Health Group, včetně (bez omezení na) zadavatele.</p>
<p>1.3. Whereas, the Sponsor is fully dedicated to pharmaceutical and clinical development as well as commercialization of pharmaceutical products and wishes to evaluate the safety and efficacy of the Investigational Product Trepstinil for the use in Clinical Trial Subjects with Pulmonary Arterial Hypertension.</p>	<p>1.3. Zadavatel se zcela věnuje farmaceutickému a klinickému vývoji a také prodeji farmaceutických výrobků a přeje si vyhodnotit bezpečnost a účinnost hodnoceného přípravku treprostinilu pro používání u účastníků klinického hodnocení s plicní arteriální hypertenzí.</p>
<p>1.4. Whereas, VFN has sufficient resources with regard to time, adequate personnel, facilities and other resources for the proper and safe performance of the Clinical Trial and wishes the Clinical Trial to be conducted at its Trial Centre.</p>	<p>1.4. VFN má dostatečné zdroje vzhledem na čas, adekvátní personál, zařízení a jiné zdroje pro správné a bezpečné provádění klinického hodnocení a přeje si, aby bylo klinické hodnocení prováděno v jeho centru klinického hodnocení.</p>
<p>1.5. Whereas, the Investigator [REDACTED] [REDACTED]. (“Investigator”) is experienced in the treatment of patients with Pulmonary Arterial Hypertension and the conduct of clinical trials. The Investigator wishes to conduct the Clinical Trial at the Trial Center after having reviewed sufficient information about the Clinical Trial and the Investigational Product. For</p>	<p>1.5. Zkoušející lékař prof. [REDACTED] (dále „zkoušející lékař“) má zkušenosti s léčbou pacientů s plicní arteriální hypertenzí a s prováděním klinických hodnocení. Zkoušející lékař si poté, co si prošel dostatečné množství informací o klinickém hodnocení a hodnoceném přípravku, přeje provádět klinické hodnocení v centru klinického hodnocení. Aby nedocházelo</p>

the avoidance of doubt AOP and Investigator will conclude a separate agreement.	k pochybnostem, AOP a zkoušející lékař uzavřou samostatnou smlouvu.
1.6. Whereas, the Parties agree that these recitals are legally binding.	1.6. Strany souhlasí s tím, že tato úvodní ustanovení jsou právně závazná.
Therefore, the Parties agree as follows:	Proto se strany dohodly takto:
2. Definition	2. Definice
2.1. “Adverse Event” means any adverse medical event that occurs to a subject who is administered a drug and that is not necessarily causally related to that treatment.	2.1. „Nežádoucí příhoda“ znamená jakoukoli nepříznivou událost týkající se zdravotního stavu, která se vyskytne u účastníka, kterému byl podán léčivý přípravek a u kterého tato nutně nemusí být v příčinném vztahu s touto léčbou.
2.2. “Affiliate” means in relation to any Party any legal entity which, directly or indirectly, is in control of, or is controlled by, or is under common control with, the Party. For the purposes of this definition, "control" exists if an entity possesses, directly or indirectly, power either to direct or cause the direction of the management and policies of another entity whether by contract or otherwise including, without limitation, where an entity holds directly or indirectly, legally, or beneficially, fifty percent (50%) or more of the voting shares of such other legal entity. In addition, for the avoidance of doubt, for the Sponsor the term “Affiliate” shall also include any legal entity within the AOP Health Group other than Sponsor itself.	2.2. „Přidružený subjekt“ znamená ve vztahu ke kterékoli straně každý právní subjekt, který přímo nebo nepřímo vykonává kontrolu nad stranou (nebo je jí kontrolován) nebo je pod společnou kontrolou se stranou. Pro účely této definice „kontrola“ existuje tehdy, když subjekt má, přímo či nepřímo, pravomoc buď dávat pokyny nebo způsobit vydání pokynů managementu a ovlivnit konání jiného subjektu, ať už smluvně nebo jinak včetně (nikoliv však výlučně) případů, kde subjekt drží přímo či nepřímo, právně nebo jako beneficiant, padesát procent (50 %) nebo více hlasovacích práv tohoto jiného právního subjektu. Kromě toho, s cílem vyhnout se pochybnostem, pro zadavatele bude termín „přidružený subjekt“ znamenat také každý jiný právní subjekt v rámci skupiny AOP Health Group, než je samotný zadavatel.
2.3. “Applicable Regulations” means all (i) applicable laws and regulations, in particular	2.3. „Příslušné předpisy“ znamená veškeré (i) příslušné zákony a nařízení, zejména Nařízení

<p>the Clinical Trials Regulation 536/2014 (CTR) and (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study in Territory, including without limitation the Guidelines of the International Council for Harmonization like the current Good Clinical Practices Guideline (cGCP) and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (collectively, as amended from time to time, the “Applicable Regulatory Requirements”).</p>	<p>o klinických hodnoceních 536/2014 (CTR) a (ii) příslušné směrnice a obecně uznávané normy platné při provádění studie na daném území, včetně (nikoliv však výlučně) Směrnice mezinárodní rady pro harmonizaci jako je aktuální Směrnice pro správnou klinickou praxi (cGCP) a etické zásady Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (společně, v platném znění, jako „příslušné regulační požadavky“)</p>
<p>2.4. “Background IP” means any and all Intellectual Property (i) owned or controlled by a Party, its Affiliates and/or its permitted sub-contracted third parties existing prior to the signing of this Agreement or conceived or developed after the signing of this Agreement independently by either Party.</p>	<p>2.4. „Podkladové duševní vlastnictví“ znamená všechna práva duševního vlastnictví (i) vlastněná nebo ovládaná stranou smlouvy, jejími přidruženými subjekty a/nebo jejími povolenými subdodavateli třetích stran existujícími před podpisem této smlouvy nebo nezávisle vymyšlená či vyvinutá některou ze stran po podpisu této smlouvy.</p>
<p>2.5. “Clinical Trial” as defined in Art 2 Para 3 CTR is a low-intervention clinical trial titled [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] to be carried out by the Investigator at VFN pursuant to this Agreement and including but not limited to the Protocol</p>	<p>2.5. „Klinické hodnocení“ dle definice v čl. 2 odst. 3 CTR je nízkointervenční klinické hodnocení s názvem [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] které bude prováděno zkoušejícím lékařem ve VFN dle této smlouvy a včetně (nikoliv však výlučně) protokolu</p>
<p>2.6. “Clinical Trial Subjects” means the individuals participating in the Clinical Trial either as a recipient of the Investigational Product or as a member of a control group.</p>	<p>2.6. „Účastníci klinického hodnocení“ znamená osoby účastníci se klinického hodnocení buď jako příjemci hodnoceného přípravku nebo jako členové kontrolní skupiny.</p>
<p>2.7. “Confidential Information” means any and all confidential and / or proprietary information,</p>	<p>2.7. „Důvěrné informace“ znamená všechny důvěrné informace a / nebo informace ve</p>

<p>disclosed by the Disclosing Party to the Receiving Party under this Agreement including, without limitation, (i) any Confidential Information disclosed by a Party in whichever form no matter whether it is marked to be confidential or not; (ii) any information which would reasonably be considered to be confidential given the nature of the information and the circumstances of disclosure; (iii) any information obtained by examination, testing or analysis in any way from such Confidential Information; (iv) any information that is observed or which a Party has access to at the other Party's premises; and (v) any derivative of such Confidential Information.</p>	<p>vlastnictví, předané předávající stranou přijímající straně dle této smlouvy včetně (nikoliv však výlučně) (i) veškerých důvěrných informací předávaných stranou v jakékoliv podobě bez ohledu na to, zda jsou označeny jako důvěrné nebo ne; (ii) veškeré informace, které by se odůvodněně považovaly za důvěrné vzhledem k povaze informací a okolnostem předávání; (iii) veškeré informace získané vyšetřením, testováním nebo analýzou provedenými jakýmkoliv způsobem z takovýchto důvěrných informací; (iv) veškeré informace, které jsou viděny stranou nebo k nimž má strana přístup v prostorách druhé strany; a (v) jakékoliv informace odvozené z důvěrných informací.</p>
<p>Confidential Information includes, but is not limited to, the terms of this Agreement, the content of the Protocol, and:</p>	<p>2.8. Důvěrné informace zahrnují (nikoliv však výlučně) podmínky této smlouvy, obsah protokolu, a:</p>
<p>a) financial, strategic, or commercial information, business information such as affairs, customers, clients, suppliers, and other parties with whom the Disclosing Party deals, strategies, plans, market opportunities, operations, processes, product information; and</p>	<p>a) finanční, strategické nebo komerční informace, obchodní informace jako záležitosti, zákazníci, klienti, dodavatelé a jiné strany, s nimiž předávající strana jedná, strategie, plány, tržní příležitosti, provozy, procesy, informace o produktech; a</p>
<p>b) know-how, designs, trade secrets or software of a Party (howsoever recorded or preserved) or any other intellectual property; and</p>	<p>b) know-how, designy, obchodní tajemství nebo software strany (jakkoliv nahrané nebo uchované) nebo veškeré jiné duševní vlastnictví; a</p>
<p>c) information of any Third Party provided to Disclosing Party under an obligation of confidentiality that is disclosed by such Disclosing Party to the Receiving Party and</p>	<p>c) informace o jakékoliv třetí straně poskytované předávající straně na základě povinnosti důvěrnosti, kterou tato předávající strana předává přijímající straně, a</p>

<p>d) technical, clinical, chemical, and other information in connection with the Scope of this Agreement, including but not limited to all data in support of formulation, analytical methods, and stability concerning any of the Disclosing Party's medicinal products and their chemical, pharmaceutical and biological documentation (including any expert report) as well as their research, development, preclinical, clinical, manufacture, techniques, and processes; and</p>	<p>d) technické, klinické, chemické a jiné informace ve spojení s rozsahem této smlouvy, včetně (nikoliv však výlučně) všech údajů podporujících formulaci, analytické metody a stabilitu týkající se kteréhokoliv léčivého přípravku předávající strany a jeho chemické, farmaceutické a biologické dokumentace (včetně jakékoliv expertní zprávy) a také jejich výzkum, vývoj, preklinické, klinické, výrobní techniky a procesy; a</p>
<p>e) any information disclosed or perceived in the course or in connection with an audit or inspection at the Trial Center; and</p>	<p>e) jakékoliv informace předávané nebo vnímané v průběhu nebo ve spojení s auditem nebo kontrolou v centru klinického hodnocení; a</p>
<p>f) any other information, whether contributed to or obtained in connection with the Clinical Trial, that the Receiving Party can reasonably expect is confidential or of a commercially sensitive nature.</p>	<p>f) veškeré další informace, ať už jako příspěvek ke klinickému hodnocení nebo získané v souvislosti s klinickým hodnocením, u nichž přijímající strana může přiměřeně očekávat, že jsou důvěrné nebo jde o informace obchodně citlivé povahy.</p>
<p>For the sake of clarity, (i) Background IP and Trial Results are deemed Confidential Information and (ii) Confidential Information needs not to be unique, patentable, novel, copyrightable or constitute a trade secret in order to be Confidential Information.</p>	<p>Z důvodu jasného pochopení se (i) podkladové duševní vlastnictví (Background IP) a výsledky klinického hodnocení považují za důvěrné informace a (ii) důvěrné informace nemusí být jedinečné, patentovatelné, nové, schopné získat copyright nebo představovat obchodní tajemství, aby byly důvěrnými informacemi.</p>
<p>2.8. “Confidentiality Period” has the meaning set forth in Section 13.1.2 hereof.</p>	<p>2.9. „Období důvěrnosti“ má význam uvedený v části 13.1.2 této smlouvy.</p>
<p>2.9. “CTR” means the REGULATION (EU) No. 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, and related</p>	<p>2.10. „CTR“ znamená NAŘÍZENÍ (EU) č. 536/2014 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení</p>

guidance and/or supporting documents as amended from time to time.	směrnice 2001/20/ES, a související pokyny a/nebo podpůrné dokumenty, v platném znění.
2.10. “Disclosing Party” means any Party or its Affiliates that discloses Confidential Information, whether directly or indirectly via its Affiliates or a Third Party on behalf of the Disclosing Party.	2.11. „Předávající strana“ znamená kteroukoliv stranu nebo její přidružené subjekty, která předává důvěrné informace, ať už přímo nebo nepřímo přes své přidružené subjekty nebo třetí stranu jménem předávající strany.
2.11. “DPTS” , means Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 08 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (Directive on the Protection of Trade Secrets).	2.12. „DPTS“ znamená Směrnici (EU) 2016/943 Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (směrnice o ochraně obchodních tajemství).
2.12. “Ethics Committee” means the relevant competent Ethics Committee within the meaning of the Applicable Regulations	2.13. „Etická komise“ znamená příslušnou kompetentní etickou komisi ve významu příslušných nařízení
2.13. “Federal Office” means the Austrian Federal Office for Safety in Health Care (<i>“Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen”</i>)	2.14. „Spolkový úřad“ znamená rakouský spolkový úřad pro bezpečnost ve zdravotnictví (<i>„Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“</i>)
2.14. “GDPR” means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data, on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (the General Data Protection Regulation), which entered into force on 25 May 2018.	2.15. „GDPR“ znamená Nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které vstoupilo v platnost dne 25. května 2018.
2.15. “Intellectual Property” shall mean any and all (i) patents, utility models and applications thereof, and (ii) know-how, copyrights, inventions, improvements or discoveries, work of authorship, database and software rights, trade	2.16. „Duševní vlastnictví“ bude znamenat všechny (i) patenty, užité vzory a jejich aplikace, a (ii) know-how, copyrighty, vynálezy, vylepšení nebo objevy, autorské práce, databáze a softwarová práva, obchodní tajemství,

<p>secrets, trademarks and designs and all other proprietary information whether registerable or not, and other registered or granted property rights.</p>	<p>obchodní známky a designy a veškeré další informace ve vlastnictví, ať už registrovatelné nebo ne, a jiná registrovaná nebo udělená vlastnická práva.</p>
<p>2.16. “Invention” means any discovery or creation of new material (either a new manufactured product, a new composition or matter), a new process, a new use for an existing material or any new improvements of any of these made by members of the Investigation Team of the VFN in the performance of the Clinical Trial, which is characterized by an inventive step that is not obvious to someone with knowledge and experience in the subject and which is capable of being made or used in some type of industry</p>	<p>2.17. „Vynález“ znamená každý objev nebo vytvoření nového materiálu (buď nové vyrobené produkty, nové složení nebo hmotu), nový postup, nové využití existujícího materiálu nebo jakékoli nové vylepšení čehokoliv z výše uvedených, provedené členy týmu klinického hodnocení ve VFN při provádění klinického hodnocení, které je charakterizováno krokem zahrnujícím vynález, který není zjevný někomu se znalostmi a zkušenostmi v daném oboru a který je schopen být vyroben nebo použit v nějakém odvětví</p>
<p>2.17. “Investigation Team” means the VFN employees involved in the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, members of the Investigation Team selected by Sponsor to participate in the Clinical Trial on behalf of VFN shall consist only of VFN employees. VFN shall only choose qualified personnel.</p>	<p>2.18. „Tým klinického hodnocení“ znamená zaměstnance VFN, kteří se podílejí na klinickém hodnocení. Aby nedocházelo k pochybnostem, členové týmu klinického hodnocení vybraní zadavatelem pro účast na klinickém hodnocení jménem VFN budou sestávat pouze ze zaměstnanců VFN. VFN bude vybírat pouze kvalifikovaný personál.</p>
<p>2.18. “Investigational Product” means the investigational medicinal product according to Art 2 Section 2 clause 5 CTR.</p>	<p>2.19. „Hodnocený přípravek“ znamená hodnocený léčivý přípravek dle článku 2 odst. 2 bodu 5 CTR.</p>
<p>2.19. “Investigator” means the principal investigator in the meaning of Art 2 Para 16 CTR who is responsible for the conduct of the Clinical trial at the Trial Center. Investigator shall be an employee of VFN, [REDACTED]</p>	<p>2.20. „Zkoušející lékař“ znamená hlavního zkoušejícího ve významu čl. 2 odst. 16 CTR, který je odpovědný za provádění klinického hodnocení v centru klinického hodnocení. Zkoušejícím lékařem bude zaměstnanec VFN, [REDACTED]</p>

<p>2.20. “Monitoring” means the oversight by or on behalf of the Sponsor of the conduct of the Clinical Trial with respect to the rights, safety, well-being and physical integrity of the Clinical Trial Subjects, the reliability of the data collected, and the conduct of the Clinical Trial in accordance with the requirements of the CTR.</p>	<p>2.21. „Monitorování“ znamená dohled zadavatele nebo jeho jménem nad průběhem klinického hodnocení s ohledem na práva, bezpečnost, pohodu a fyzickou integritu účastníků klinického hodnocení, spolehlivost shromážděných dat a provedení klinického hodnocení v souladu s požadavky Nařízení o klinických hodnoceních."</p>
<p>2.21. “Multicenter Clinical Trial” means a Clinical Trial conducted according to a single protocol at more than one site and therefore conducted by more than one investigator, which sites may be located at a single or multiple parties to the European Economic Area or in third countries.</p>	<p>2.22. „Multicentrické klinické hodnocení“ znamená klinické hodnocení prováděné podle jednoho protokolu ve více než jednom centru klinického hodnocení, a proto prováděné více než jedním zkoušejícím lékařem, přičemž tato centra mohou být umístěna v jedné nebo více zemích Evropského hospodářského prostoru nebo ve třetích zemích.</p>
<p>2.22. “Parties” collectively means the parties to this Agreement; i.e. the Sponsor and the VFN.</p>	<p>2.23. „Strany“ společně znamenají strany této smlouvy; tj. zadavatel a VFN.</p>
<p>2.23. “Protocol” means the document set forth in Annex 1 describing the objective, design, methodology, statistical considerations and organization of the Clinical Trial. The term "Protocol" also includes subsequent amendments to the Protocol and Protocol Amendments, whereby amendments to the Protocol that require VFN to provide additional services not included in the payment schedule require a written amendment to the payment schedule.</p>	<p>2.24. „Protokol“ znamená dokument uvedený v Příloze 1 a popisující cíl, design, metodiku, statistické úvahy a organizaci klinického hodnocení. Termín "protokol" také zahrnuje následné dodatky k protokolu a aktualizace protokolu, přičemž dodatky k protokolu, které vyžadují, aby VFN poskytovala další služby nezahrnuté v rozvrhu plateb vyžadují písemnou aktualizaci rozvrhu plateb.</p>
<p>2.24. “Publication(s)” means publications (including the process of making available and/or publishing, including the forwarding to an editor and/or publishing company), which – in any manner whatsoever – may make available or include Trial Results. This includes publications</p>	<p>2.25. „Publikace“ (v jednotném i množném čísle) znamená publikace (včetně postupu vedoucímu k dostupnosti a/nebo zveřejňování, včetně přeposílání editorovi a/nebo vydavatelství), které – ať už jakýmkoliv způsobem – mohou vést k dostupnosti nebo k zahrnutí výsledků</p>

<p>of any kind, including abstracts, posters, oral or written contributions at congresses or clinical seminars or any other oral or written material. For the avoidance of doubt, the Parties note that this list is not exhaustive.</p>	<p>klinického hodnocení. Patří sem publikace jakéhokoliv typu, včetně abstraktů, plakátů, ústních nebo písemných příspěvků na kongresech nebo klinických seminářích nebo jakýkoliv jiný ústní nebo písemný materiál. Aby nedocházelo k pochybnostem, strany poznamenávají, že tento seznam není vyčerpávající.</p>
<p>2.25. “Receiving Party” means any Party or its Affiliates that receives Confidential Information, whether directly or indirectly via its Affiliates or a Third Party on behalf of the Receiving Party.</p>	<p>2.26. „Přijímající strana“ znamená kteroukoliv stranu nebo její přidružené subjekty, která přijímá důvěrné informace, ať už přímo nebo nepřímo přes své přidružené subjekty nebo třetí stranu jménem přijímající strany.</p>
<p>2.26. “Regulatory Authority” means any governmental, administrative, or professional body having authority under Applicable Regulations to regulate in respect of the conduct of Clinical Trial and all ancillary matters related thereto or apply the Applicable Regulations, including but not limited to the European Medicines Agency (“EMA”), the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services (“FDA”), and the Federal Office.</p>	<p>2.27. „Regulační úřad“ znamená jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán, který má pravomoc dle použitelných nařízení regulovat s ohledem na provádění klinického hodnocení a veškeré doplňkové záležitosti vztahující se k němu nebo použít použitelná nařízení, včetně (nikoliv však výlučně) Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“), Správy USA pro potraviny a léky amerického ministerstva zdravotnictví a lidských služeb („FDA“), a spolkový úřad.</p>
<p>2.27. “Serious Adverse Event” means any adverse medical occurrence, regardless of dose, that requires treatment in hospital or prolongation thereof, results in permanent or serious disability or incapacity, results in congenital anomaly or birth defect, is life-threatening, or results in death.</p>	<p>2.28. „Závažná nežádoucí příhoda“ znamená jakoukoliv nepříznivou událost týkající se zdravotního stavu, která při jakékoli dávce vyžaduje léčbu v nemocnici nebo její prodloužení, vede k trvalému nebo závažnému poškození zdraví nebo omezení schopností, vede ke vrozené anomálii nebo vrozené vadě, je život ohrožující nebo má za následek smrt.</p>
<p>2.28. “Sponsor” means the company AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, Austria, that has commissioned the</p>	<p>2.29. „Zadavatel“ znamená společnost AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko, která pověřila VFN</p>

<p>conduct of the Clinical Trial at VFN and assumes responsibility for the initiation, management and establishment of funding for the Clinical Trial.</p>	<p>prováděním klinického hodnocení a přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zařízení financování pro klinické hodnocení.</p>
<p>2.29. “Third Party” means any person or entity other than the Parties and their respective Affiliates.</p>	<p>2.30. „Třetí strana” znamená jakoukoliv osobu nebo subjekt mimo strany smlouvy a jejich příslušné přidružené subjekty.</p>
<p>2.30. “Trial Centre” means the location at which the Clinical Trial is carried out.</p>	<p>2.31. „Centrum klinického hodnocení” znamená místo, kde se klinické hodnocení provádí.</p>
<p>2.31. “Trial Results” means all work results including generated reports, data and Inventions - but not source documents such as patient records and patient identification lists - other findings that arise in the course of conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol.</p>	<p>2.32. „Výsledky klinického hodnocení” znamená veškeré výsledky práce včetně vytvořených zpráv, údajů a vynálezů - ale ne zdrojových dokumentů jako jsou záznamy o pacientech a identifikační seznamy pacientů - jiná zjištění, která vznikají v průběhu provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem.</p>
<p>2.32. “Working Day” means any weekday, other than a Saturday, Sunday, or a public holiday in Austria. Any reference to a number of days shall refer to calendar days unless otherwise specified.</p>	<p>2.33. „Pracovní den” znamená kterýkoliv den týdne kromě soboty, neděle nebo dne pracovního volna v Rakousku. Jakýkoliv odkaz na počet dní bude znamenat počet kalendářních dní, není-li upřesněno jinak.</p>
<p>3. Subject matter of the Agreement</p>	<p>3. Předmět smlouvy</p>
<p>3.1. <u>Objective of the Agreement</u></p>	<p>3.1. <u>Cíl smlouvy</u></p>
<p>3.1.1. The Sponsor instructs the VFN to carry out the Clinical Trial entitled [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] according to the Protocol, Annex 1, and incorporated therein by reference. The duration of the Clinical Trial is estimated to [REDACTED]</p>	<p>3.1.1. Zadavatel dává pokyn VFN, aby provedla klinické hodnocení nazvané [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] dle protokolu, přílohy 1, a začleněného tam odkazem. Trvání klinického</p>

	hodnocení se [REDACTED] [REDACTED]
3.1.2. The Clinical Trial is designed as a Multicenter Clinical Trial with approximately 10-20 centers within 5-10 countries.	3.1.2. Klinické hodnocení je navrženo jako multicentrické klinické hodnocení s přibližně 10 až 20 centry v 5 až 10 zemích.
3.1.3. The VFN shall use best efforts to recruit the number of Clinical Trial Subjects required under the Protocol. Competitive enrollment applies with an estimated enrollment rate of 5-10 patients in total. however, VFN does not guarantee that a certain number of Clinical Trial Subjects will be reached.	3.1.3. VFN bude vynakládat maximální úsilí na nábor počtu účastníků klinického hodnocení, který se požaduje dle protokolu. Kompetitivní zařazování do klinického hodnocení bude probíhat s odhadovaným zapojením celkem 5 až 10 pacientů. VFN však nezaručuje, že bude dosaženo určitého počtu účastníků klinického hodnocení.
3.2. <u>Framework conditions</u>	3.2. <u>Rámcové podmínky</u>
3.2.1. The VFN will diligently and dutifully organize and properly carry out this Clinical Trial in accordance with this Agreement, including but not limited to the Protocol, and in compliance with Applicable Regulations, e.g. serious breaches, urgent safety measures and adverse event reporting obligations acc. CTR and ICH guidelines within required timelines.	3.2.1. VFN bude pilně a řádně organizovat a správně provádět toto klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou, včetně (nikoliv však výlučně) s protokolem, a v souladu s platnými předpisy, např. závažná porušení, urgentní bezpečnostní opatření a povinnosti hlášení nepříznivých událostí dle CTR a směrnic ICH v rámci požadovaných termínů.
3.2.2. The Protocol, including any amendments, constitutes an integral part of this Agreement. In case of a conflict between this Agreement and the Protocol, the provisions of the Protocol shall prevail.	3.2.2. Protokol včetně veškerých dodatků představuje integrální součást této smlouvy. V případě nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem budou platit ustanovení protokolu.
3.2.3. Neither of the Parties is entitled to represent the other Party in any legal transactions.	3.2.3. Ani jedna ze stran nemá nárok zastupovat druhou stranu v jakýchkoliv právních transakcích.
3.2.4. VFN shall conduct the Clinical Trial according to the latest state of science and technology. Within the scope of the performance of this	3.2.4. VFN bude provádět klinické hodnocení podle nejnovějšího stavu vědy a technologií. V rámci rozsahu plnění této smlouvy nebo provádění

<p>Agreement or the conduct of the Clinical Trial, VFN does not owe any warranty for the achievement of a specific result, success or that the Trial Results can be used or commercially exploited by the Sponsor for a specific purpose, but only warrants the conduct of the Clinical Trial in accordance with Section 3.2.1.</p>	<p>klinického hodnocení VFN neručí za dosažení konkrétního výsledku, úspěch nebo za to, že výsledky klinického hodnocení bude moci zadavatel použít nebo obchodně využít pro určitý účel, ale pouze zaručuje provedení klinického hodnocení v souladu s částí 3.2.1.</p>
<p>3.2.5. VFN acknowledges that the Investigator has entered into a separate agreement with the Sponsor on the basis of which the Investigator and his study team will be remunerated for the performance of the clinical trial for drugs.</p>	<p>3.2.5. VFN potvrzuje, že zkoušející lékař uzavřel samostatnou smlouvu se zadavatelem, na jejímž základě zkoušející lékař a jeho tým klinického hodnocení bude odměňován za provádění klinického hodnocení léků.</p>
<p>4. Duties of the Sponsor</p>	<p>4. Povinnosti zadavatele</p>
<p>4.1. The Sponsor is required to observe all requirements and shall fulfill all obligations imposed upon it pursuant to the Applicable Regulations, including but not limited to those set forth in the following provisions of this Section 4.</p>	<p>4.1. Zadavatel je povinen dodržovat veškeré požadavky a splní veškeré povinnosti na něj kladené dle platných předpisů, včetně (nikoliv však výlučně) těch, které jsou uvedeny v následujících ustanoveních v této části 4.</p>
<p>4.2. The Sponsor shall obtain all necessary approvals, in particular an approval of the responsible Ethics Committee and the required regulatory approvals, prior to the start of the Clinical Trial in accordance with the Applicable Regulations. The Sponsor shall inform VFN in writing that the relevant Ethics Committee and all competent Regulatory Authorities have given their authorization. The Clinical Trial shall commence only after any such necessary approvals have been obtained.</p>	<p>4.2. Zadavatel obdrží veškerá potřebná schválení, zejména schválení odpovědné etické komise a potřebná regulační schválení, před zahájením klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy. Zadavatel bude písemně informovat VFN, že příslušná etická komise a všechny kompetentní regulační orgány poskytly svá povolení. Klinické hodnocení začne pouze po získání těchto potřebných povolení.</p>
<p>4.3. The Sponsor must provide the Investigational Product, free of charge. The Investigational Product must be sufficiently characterized and labeled and must comply with the Applicable</p>	<p>4.3. Zadavatel musí poskytnout hodnocený přípravek, a to bezplatně. Hodnocený přípravek musí být dostatečně charakterizován a označen a musí být v souladu s platnými předpisy,</p>

<p>Regulations, in particular requirements of the CTR. For the avoidance of doubt, Clinical Trial is organized as a low interventional study with an authorized Investigational Product. Therefore, no trial specific labeling applies according to the CTR. Investigational Product will be provided with commercial packaging.</p>	<p>zejména požadavky CTR. Aby nedocházelo k pochybnostem, klinické hodnocení se organizuje jako nízkointervenční klinické hodnocení s registrovaným hodnoceným přípravkem. Proto se neuplatňují žádné požadavky na značení specifické pro klinické hodnocení dle CTR. Hodnocený přípravek se poskytne s komerčním obalem.</p>
<p>4.4. The Sponsor will deliver the Investigational Products to the VPN pharmacy having announced the delivery no later than 3 business days before delivery date either by email to [REDACTED] or by telephone at [REDACTED] or [REDACTED] (Responsible pharmacist: [REDACTED])</p>	<p>4.4. Zadavatel dodá hodnocené přípravky do lékárny VPN po ohlášení dodávky ne později než 3 pracovní dny před datem dodání, a to buď e-mailem na [REDACTED] nebo telefonicky na [REDACTED] nebo + [REDACTED] (Odpovědný farmaceut: [REDACTED]).</p>
<p>4.5. The Sponsor will arrange the delivery to the following address: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08 (Responsible pharmacist: [REDACTED])</p>	<p>4.5. Zadavatel zařídí dodání na následující adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08 (Odpovědný farmaceut: [REDACTED])</p>
<p>4.6. The Sponsor will provide for disposal of unused drugs at its own expense during and after the Clinical Trial in accordance with Act No. 541/2020 Coll.</p>	<p>4.6. Zadavatel zařídí likvidaci nepoužitých léků na své vlastní náklady během klinického hodnocení a po něm v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb.</p>
<p>4.7. The Sponsor must ensure that the Clinical Trial Subjects do not incur any costs from the provision of the Investigational Product in accordance with Section 4.3.</p>	<p>4.7. Zadavatel musí zajistit, aby se po účastnících klinického hodnocení nepožadovala úhrada nákladů za poskytnutí hodnoceného přípravku v souladu s částí 4.3.</p>
<p>4.8. The Sponsor is required to document in detail all Adverse Events and Serious Adverse Events reported to it and to report Adverse Events and Serious Adverse Events to the competent Regulatory Authorities in accordance with the</p>	<p>4.8. Zadavatel musí podrobně zdokumentovat veškeré nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, které jsou mu nahlášeny, a nahlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody kompetentním regulačním orgánům v souladu s</p>

<p>Applicable Regulations, in particular Articles 42 and 43 CTR.</p>	<p>platnými předpisy, zejména články 42 a 43 nařízení CTR.</p>
<p>4.9. The Sponsor must conclude personal injury insurance for the Clinical Trial Subjects that complies with all Applicable Regulations and must provide proof of this to VFN before the start of the Clinical Trial.</p>	<p>4.9. Zadavatel musí uzavřít pojištění osob pro případ újmy na zdraví pro účastníky klinického hodnocení, které je v souladu se všemi platnými předpisy, a musí toto doložit VFN a zkoušejícímu lékaři před zahájením klinického hodnocení.</p>
<p>4.10. The Sponsor shall establish a contact point for the Clinical Trial Subjects in accordance with Art 28 CTR.</p>	<p>4.10. Zadavatel ustanoví kontaktní místo pro účastníky klinického hodnocení v souladu s čl. 28 CTR.</p>
<p>4.11. If the Sponsor intends to conduct a Monitoring at the VFN, it shall notify VFN thereof in writing in advance. The Monitoring shall take place during the normal business hours of VFN and the Sponsor shall ensure that the monitor appointed by the Sponsor complies with the operating rules of VFN during the duration of its stay at VFN.</p>	<p>4.11. Pokud má zadavatel v úmyslu provést monitoring ve VFN, oznámí to VFN dopředu v písemné formě. Monitoring bude probíhat během běžné pracovní doby VFN a zadavatel zajistí, aby monitor jmenovaný zadavatelem dodržoval během svého pobytu v prostorách VFN tamní provozní řád.</p>
<p>4.12. If the Sponsor intends to conduct an audit in accordance with ICH-GCP at the Trial Centre, it shall notify VFN thereof in writing at least 15 (fifteen) Working Days in advance. The audit shall take place during VFN normal business hours and Sponsor shall ensure that Sponsor's designated auditor complies with VFN operating rules while at VFN. The costs caused by a potential audit are part of the payment schedule of the Clinical Trial, Annex 2.</p>	<p>4.12. Pokud má zadavatel v úmyslu provést v centru klinického hodnocení audit v souladu s ICH-GCP, oznámí to VFN v písemné formě nejméně 15 (patnáct) pracovních dní předem. Audit se bude konat během běžné pracovní doby VFN a zadavatel zajistí, aby auditor jmenovaný zadavatelem dodržoval provozní řád VFN v době, kdy se bude pohybovat v jejích prostorách. Náklady vzniklé v důsledku potenciálního auditu jsou součástí platebního rozvrhu klinického hodnocení, Příloha 2.</p>
<p>4.13. Prior to commencement of the Clinical Trial, the Sponsor will provide VFN with an informed consent form for Clinical Trial Subjects in accordance with the Applicable Regulations and approved by the Ethics Committee, the content,</p>	<p>4.13. Před zahájením klinického hodnocení zadavatel poskytne VFN informovaný souhlas účastníků klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy a schválený etickou komisí. Za jeho</p>

completeness and correctness of which being solely Sponsor's responsibility.	obsah, úplnost a správnost je výhradně odpovědný zadavatel.
5. Duties of VFN	5. Povinnosti VFN
5.1. ICH-GCP principles (section 2) must be adhered to. The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.	5.1. Je nutno dodržovat zásady ICH-GCP (část 2). Práva, bezpečnost a kvalita života účastníků klinického hodnocení jsou nejdůležitějšími hledisky a mají mít přednost před zájmy vědy a společnosti.
5.2. Upon delivery of Investigational Product, the VFN pharmacist will take over the consignment and perform a quality and quantity check confirming e.g. amounts, integrity and adherence to transport conditions in writing; subsequently, the investigator will take over responsibility by filled-in a site specific request form on behalf of the center.	5.2. Po dodání hodnoceného přípravku přebere lékárník VFN zásilku a provede kontrolu kvality a množství, přičemž písemně potvrdí např. množství, integritu a dodržování přepravních podmínek; následně zkoušející lékař přebere odpovědnost vyplněním žádanky specifické pro pracoviště jménem centra klinického hodnocení.
5.3. The Investigation Team shall, using the informed consent form provided by Sponsor, comprehensively instruct and inform the Clinical Trial Subjects on the nature, significance, scope and risks of the Clinical Trial according to Applicable Regulations.	5.3. Tým klinického hodnocení dá, s využitím formuláře informovaného souhlasu poskytnutého zadavatelem, podrobné pokyny účastníkům klinického hodnocení a bude je informovat o povaze, významu, rozsahu a rizicích klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy.
5.4. If applicable, VFN shall report Adverse Events and Serious Adverse Events ("Event") to the Sponsor in accordance with the Applicable Regulations and the Protocol.	5.4. Pokud je to použitelné, VFN bude v souladu s platnými předpisy a s protokolem zadavatele hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody („příhoda“).
5.5. VFN shall retain the Investigator Site File according to Sec 8.2 ICH-GCP E6, including case histories, raw data, and reports of the Clinical Trial, for a period of 25 years after the end of the Clinical Trial (i.e. site close out visit) according to Art 58 CTR, unless a longer period is required	5.5. VFN bude udržovat dokumentaci na pracovišti zkoušejícího lékaře podle části 8.2 ICH-GCP E6, včetně případových historií, nezpracovaných dat a zpráv o klinickém hodnocení, po dobu 25 let po ukončení klinického hodnocení (tj. po návštěvě k ukončení pracoviště) dle článku 58

<p>under the Applicable Regulations. After this retention period VFN will shred the documents in conformity with relevant legal regulations. Only if the Sponsor notifies VFN at least two months before the end of archiving period in writing VFN shall transfer the documents or prolong the archiving period at Sponsor's reasonable cost.</p>	<p>CTR, není-li vyžadováno delší období dle platných předpisů. Po tomto období uchování VFN dokumenty skartuje v souladu s příslušnými právními předpisy. Pouze tehdy, pokud zadavatel písemně uvědomí VFN nejméně dva měsíce před koncem archivačního období, převede VFN dokumenty nebo prodlouží archivační období na přiměřené náklady zadavatele.</p>
<p>5.6. The members of the Investigation Team are employees of VFN and confirm to have read and acknowledged this Agreement, but not as a party. As far as this Agreement addresses acts, omissions or obligations of Investigation Team, these shall be obligations of VFN, to assure adherence to such acts, omissions and obligations by members of the Investigation Team as his/her employer.</p>	<p>5.6. Členové týmu klinického hodnocení jsou zaměstnanci VFN a potvrzují, že si přečetli a vzali na vědomí tuto smlouvu, ale ne jako její strana. Pokud se tato smlouva týká činností, opomenutí nebo povinností týmu klinického hodnocení, bude povinností VFN, aby zajistila dodržování těchto činností, opomenutí a povinností členů týmu klinického hodnocení jako jejich zaměstnavatel.</p>
<p>5.7. The Clinical Trial is carried out by the Investigator and Investigation Team during the working hours of the Trial Centre. In the event that the Investigator's employment with VFN terminates prior to completion of the Clinical Trial, or the Investigator is unable to fulfill his/her duties as Investigator for any other reason, VFN will notify the Sponsor in writing with a 30 (thirty) calendar days' notice and attempt to propose a replacement Investigator within a reasonable time. The Sponsor shall have the right to reject the proposed substitute investigator, provided that such rejection shall not be without good cause. If no replacement investigator is found, both contracting parties shall have the right to terminate the contract in accordance with clause 19.2.c.</p>	<p>5.7. Klinické hodnocení provádí zkoušející lékař a tým klinického hodnocení během pracovních hodin centra klinického hodnocení. V případě, že pracovní poměr zkoušejícího u VFN skončí před dokončením klinického hodnocení, nebo zkoušející není schopen plnit své povinnosti zkoušejícího lékaře z jakéhokoliv jiného důvodu, VFN to oznámí zadavateli písemně do 30 (třiceti) kalendářních dnů a pokusí se v přiměřené době navrhnout náhradního zkoušejícího lékaře. Zadavatel bude mít právo odmítnout nabízeného náhradního zkoušejícího lékaře, za předpokladu, že toto odmítnutí nebude bez dobrého důvodu. Pokud nebude nalezen náhradní zkoušející lékař, obě strany smlouvy budou mít právo ukončit smlouvu v souladu s bodem 19.2.c.</p>

<p>6. Medical Devices</p>	<p>6. Zdravotnické prostředky</p>
<p>6.1. In case VFN requires additional equipment (eg medical devices), Parties will enter into a loan agreement with the requisites stipulated in Section 2193 et seq. Of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. Such a separate agreement will be incorporated as an Annex to this Agreement. A template for this loan agreement will be provided by VFN.</p>	<p>6.1. V případě, že VFN vyžaduje další vybavení (např. zdravotnické prostředky), strany uzavřou smlouvu o výpůjčce s náležitostmi stanovenými v části 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku. Takováto samostatná smlouva bude zahrnuta jako příloha do této smlouvy. Šablonu pro tuto smlouvu o výpůjčce poskytne VFN.</p>
<p>7. Data Protection</p>	<p>7. Ochrana osobních údajů</p>
<p>7.1. All terms used in this section are as defined in Articles of the General Data Protection Regulation (GDPR).</p>	<p>7.1. Veškeré termíny použité v této části jsou definovány v člancích Všeobecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).</p>
<p>7.2. For the purpose of the GDPR, the Sponsor is the controller and VFN is processor of personal data processed for the purpose of the Clinical Study. VFN is the controller of personal data processed for purposes other than the Clinical Study, e.g. the provision of medical care. The Investigator shall process personal data on behalf of VFN.</p>	<p>7.2. Pro účely GDPR je zadavatel správcem a VFN zpracovatelem osobních údajů zpracovávaných pro účely klinického hodnocení. VFN je správcem osobních údajů zpracovávaných pro jiné účely než účely klinického hodnocení, např. poskytování lékařské péče. Zkoušející lékař bude zpracovávat osobní údaje jménem VFN.</p>
<p>7.3. Where the VFN is the Sponsor's processor and thus where the processing is undertaken by the VFN for the purposes of the Study, VFN shall comply with the Data Processing Agreements defined in Annex 3 and the information given to the Clinical Trial Subjects.</p>	<p>7.3. Tam, kde je VFN zpracovatelem zadavatele, a tedy kde je zpracování prováděno VFN pro účely klinického hodnocení, VFN bude dodržovat smlouvu o zpracování osobních údajů definovanou v Příloze 3 a bude konat v souladu s informacemi poskytnutými účastníkům klinického hodnocení.</p>
<p>7.4. The Parties undertake to introduce and, for the effective period of the Agreement, to take appropriate operational, technological and organizational measures for protection of personal data that they will collect and process for the purposes connected with CTD under</p>	<p>7.4. Strany se zavazují zavést a po dobu účinnosti této smlouvy přijmout vhodná provozní, technologická a organizační opatření na ochranu osobních údajů, které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související s CTD podle příslušných platných</p>

<p>relevant Applicable Regulations (in particular, GDPR) against unintentional or illegal destruction, alteration, unauthorized communication, access and other possible illegal handling of the data.</p>	<p>předpisů (zejména GDPR), proti neúmyslnému nebo nelegálnímu zničení, změně, neoprávněnému šíření, přístupu a dalšímu možnému nezákonnému zpracování dat.</p>
<p>7.5. The Parties undertake to send each other a notification within thirty-six (36) hours following the detection of any potential mishandling of personal data. In case of such a situation, the Parties undertake to bona fide collaborate with each other in order to establish whether it is necessary to send reports to the subjects of the data and/or relevant administrative authorities, and should this prove to be the case, mutually agree on how such measures shall be taken and how the agreed remedial measures shall be applied. VFN, through the agency of the Investigator, will be responsible for providing such notifications.</p>	<p>7.5. Strany se zavazují poslat si navzájem oznámení do třiceti šesti (36) hodin po detekci jakéhokoliv potenciálního nesprávného nakládání s osobními údaji. V případě takové situace se strany zavazují navzájem spolupracovat v dobré víře s cílem zjistit, zda je nutné posílat zprávy subjektům těchto údajů a/nebo příslušným správním orgánům, a pokud by se ukázalo, že tomu tak je, vzájemně se dohodnout na tom, jak taková opatření provést a jak by měla být provedena dohodnutá nápravná opatření. VFN, prostřednictvím zastoupení zkoušejícím lékařem, bude odpovědná za poskytování takových oznámení.</p>
<p>7.6. The Sponsor undertakes to deliver the consent to / information of processing of the Clinical Trial Subject's personal details to VFN and Investigator. It is the Sponsor that is fully responsible for the contents of the said document.</p>	<p>7.6. Zadavatel se zavazuje doručit souhlas s / informaci o zpracování osobních údajů účastníka klinického hodnocení VFN a zkoušejícímu lékaři. Zadavatel je tím, kdo nese plnou odpovědnost za obsah uvedeného dokumentu.</p>
<p>8. Compensation</p>	<p>8. Odměňování</p>
<p>8.1. VFN shall receive from Sponsor payment following the process described in Section 8.2 and pursuant to the payment schedule and payment terms set forth in Annex 2 for the carrying out of the Clinical Trial in accordance with the terms of this Agreement and Applicable Regulations. The Investigator and his study team</p>	<p>8.1. VFN bude od zadavatele dostávat platby dle postupu popsaného v části 8.2 a dle platebního rozvrhu a platebních podmínek uvedených v Příloze 2 za provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy a platných předpisů. Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě separátní smlouvy se zadavatelem.</p>

<p>will be remunerated on the basis of a separate contract with the sponsor.</p>	
<p>8.2. The amount of the payment is specified excluding VAT. VAT shall be added at the statutory rate based on the Applicable Regulations on the date when VFN issues the given invoice. The payment shall be made on the basis of an invoice issued by FVN. FVN shall issue the invoice on the basis of a calculation of Clinical Trial Subject's visits drawn up by the Sponsor and approved by the Investigator. If the calculation of the Clinical Trial Subject's visits is not provided, this shall not prejudice the right of the medical facility to issue the relevant invoice based on the payment terms agreed in the Agreement. Issuing an invoice will be conducted semi-annually.</p>	<p>8.2. Částka platby je uvedena bez DPH. DPH bude připočtena v zákonné sazbě založené na platných předpisech k datu, kdy VFN vydá danou fakturu. Platba bude provedena na základě faktury vydané VFN. VFN vydá fakturu na základě kalkulace návštěv účastníka klinického hodnocení sestavené zadavatelem a schválené zkoušejícím lékařem. Pokud nedojde k poskytnutí kalkulace návštěv účastníka klinického hodnocení, toto nebude ovlivňovat právo zdravotnického zařízení vystavit příslušnou fakturu na základě platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Vystavení faktury se provede pololetně.</p>
<p>8.3. The underlying documents for invoices, including the calculation of Clinical Trial Subject's visits, and all the notices addressed to VFN shall be sent to:</p> <p>████████████████████ ████████████████████ ████████████████████</p> <p>Contact person: █████ █████ █████ ████████████████████</p>	<p>8.3. Podkladové dokumenty pro faktury, včetně kalkulace návštěv účastníka klinického hodnocení, a veškerá oznámení adresovaná VFN budou posílána na adresu:</p> <p>████████████████████ ████████████████████</p> <p>Kontaktní osoba: ████████████████████ ████████████████████</p>
<p>8.4. Invoices shall be payable within 30 days from the date of issue by VFN. If an invoice is overdue, the medical facility may charge default interest of 0.05% of the amount of the invoice for each day of delay.</p>	<p>8.4. Faktury budou splatné do 30 dní od data vydání VFN. Pokud je faktura po splatnosti, zdravotnické zařízení může účtovat úrok z prodlení 0,05 % z částky uvedené na faktuře za každý den prodlení.</p>
<p>8.5. Invoicing address including the Tax Id. No. (VAT No.) and mailing address:</p>	<p>8.5. Fakturační adresa včetně DIČ. (DIČ DPH) a poštovní adresa:</p>

<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>
---	---

<p>8.6. Trial participants will be reimbursed for the costs, which they will incur in commuting to the hospital for clinical trial visits and for the time spent in the hospital. After each personal visit of the clinical trial, the participant will receive compensation in the amount of [REDACTED] in the form of meal vouchers.</p>	<p>8.6. Účastníkům klinického hodnocení budou uhrazeny náklady, které vynaloží na dojíždění do nemocnice k návštěvám v rámci klinického hodnocení, a čas strávený v nemocnici. Po každé osobní návštěvě klinického hodnocení obdrží účastník klinického hodnocení kompenzaci ve [REDACTED] ve formě stravenek.</p>
--	--

<p>8.7. All payments to be made by Sponsor to VFN under this Agreement shall be made by wire transfer to the account designated below in Euro (€):</p>	<p>8.7. Veškeré platby prováděné zadavatelem ve prospěch VFN dle této smlouvy budou prováděny převodem na účet uvedený níže v měně euro (EUR):</p>
--	--

Account holder (name):	Držitel účtu (jméno):
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<p>8.8. The Reference must be indicated for all transactions. All and any incoming payments shall be unambiguously identifiable by the</p>	<p>8.8. Referenční číslo musí být uvedeno u všech transakcí. Veškeré a všechny příchozí platby</p>
--	--

number of the invoice and/or the specific symbol.	budou jednoznačně identifikovatelné číslem faktury a/nebo specifickým symbolem.
9. Background IP	9. Duševní vlastnictví
9.1. Any Background IP shall not be affected in their legal existence by this Agreement. In particular, the relevant Party shall own and remain the sole proprietor or otherwise entitled of such Background IP”.	9.1. Touto smlouvou nebude dotčeno žádné duševní vlastnictví v jeho právní existenci. Zejména bude příslušná strana vlastnit a zůstane jediným vlastníkem nebo jiným držitelem práv duševní vlastnictví.
9.2. <u>Sponsor’s Background IP</u>	9.2. <u>Duševní vlastnictví zadavatele</u>
9.2.1. As far as the VFN is dependent on the use of the Sponsor's Background IP for carrying out this Clinical Trial, the Sponsor hereby expressly grants VFN a non-exclusive, non-transferable, revocable right to use the required Sponsor’s Background IP for the term of this Agreement and limited in scope the conduct of this Clinical Trial.	9.2.1. Pokud závisí zkoušející lékař nebo VFN na používání duševního vlastnictví zadavatele pro provedení tohoto klinického hodnocení, zadavatel tímto výslovně uděluje zkoušejícímu lékaři a VFN neexkluzivní, nepřevoditelné, odvolatelné právo používat nezbytné duševní vlastnictví zadavatele po dobu této smlouvy a v omezeném rozsahu pro provádění tohoto klinického hodnocení.
9.3. <u>VFN’s Background IP</u>	9.3. <u>Duševní vlastnictví VFN</u>
9.3.1. As far as any VFN’s Background IP is included in the Trial Results and/or the Sponsor is dependent on the use of VFN and/or Investigator’s Background IP for using Trial Results, the VFN hereby expressly grant the Sponsor a non-exclusive, worldwide, transferable, irrevocable right to use the required Background IP for the purpose of use, publication and/or commercial exploitation of the Trial Results.	9.3.1. Pokud je jakékoliv duševní vlastnictví VFN nebo zkoušejícího lékaře zahrnuto ve výsledcích klinického hodnocení a/nebo je zadavatel závislý na využívání duševního vlastnictví VFN a/nebo zkoušejícího lékaře pro využívání výsledků klinického hodnocení, VFN tímto výslovně uděluje zadavateli nevýlučné, celosvětové, převoditelné, neodvolatelné právo využívat potřebné duševní vlastnictví pro účely používání, publikace a/nebo obchodního využívání výsledků klinického hodnocení.

<p>10. Trial Results and Inventions</p>	<p>10. Výsledky a vynálezy z klinického hodnocení</p>
<p>10.1. <u>Sponsor's rights to Trial Results</u></p>	<p>10.1. <u>Práva zadavatele na výsledky klinického hodnocení</u></p>
<p>10.1.1. All Trial Results and Inventions are the sole property of the Sponsor and shall be promptly brought to the attention of the Sponsor in writing by VFN.</p>	<p>10.1.1. Veškeré výsledky a vynálezy z klinického hodnocení jsou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou neprodleně písemně oznámeny zadavateli zkoušejícím lékařem a/nebo VFN.</p>
<p>10.1.2. VFN hereby assigns and transfers all rights, title and interest in and to such Trial Results exclusively and entirely to the Sponsor. In case the full transfer of rights, title and interest is not legally permissible, VFN hereby grants Sponsor the irrevocable, royalty-free and exclusive right to use the Trial Results by any currently known and any future forms of exploitation without any limitations as to time, scope or territory, and particularly grants the right to reproduce and distribute it, to rent and lend it, to broadcast and communicate it to the public by wire or wireless means, to publicly recite, perform and present it, to make it available and to transfer and sublicense any such rights against consideration or royalty free to any third parties who may use it to the same extent. Sponsor may further itself or through third parties make adaptations, arrangements and other alterations of the Trial Results and may exploit such adaptations, arrangements or alterations to the same extent and may also grant third parties rights to the same extent.</p>	<p>10.1.2. VFN tímto postupuje a převádí veškerá práva, nároky a zájmy z takových výsledků klinického hodnocení výhradně a zcela ve prospěch zadavatele. V případě, že úplný přenos práv, nároků a zájmů není právně možný, VFN tímto uděluje zadavateli neodvolatelné, bezplatné a exkluzivní právo užívat výsledky klinického hodnocení jakýmkoli dosud známým a jakýmkoli budoucím způsobem exploatace bez omezení ohledně času, rozsahu nebo území, a zejména uděluje právo reprodukovat a distribuovat je, pronajímat a zapůjčovat je, vysílat a sdělovat je veřejnosti prostřednictvím drátových nebo bezdrátových prostředků, veřejně přednášet, předvádět a prezentovat, zpřístupnit je a přenášet a sublicencovat jakákoli taková práva za úplatu nebo bezplatně třetím stranám, které by je mohly užívat ve stejném rozsahu. Zadavatel může dále sám nebo prostřednictvím třetích stran provádět adaptace, úpravy a další změny výsledků klinického hodnocení a může využívat takové adaptace, úpravy nebo změny ve stejném</p>

	rozsahu, a může také udělovat třetím stranám práva ve stejném rozsahu.
10.1.3. VFN rights pursuant to Section 12 hereof shall remain unaffected.	10.1.3. Práva VFN dle článku 12 této smlouvy zůstanou nedotčena.
10.2. <u>VFN rights to Trial Results</u>	10.2. <u>Práva VFN na výsledky klinického hodnocení</u>
10.2.1. The contractual regulations governing (i) the data protection pursuant to Section 7, (ii) the obligation to maintain confidentiality pursuant to Section 13, and (iii) the requirements for publications as per Section 12 shall remain unaffected and shall be complied with in connection with the purposes according to the Section 11.1.2 above.	10.2.1. Smluvní regulace, jimiž se řídí (i) ochrana osobních údajů dle části 7, (ii) povinnost zachovávat důvěrnost dle části 13, a (iii) požadavky na publikaci dle části 12 zůstávají nedotčeny a budou dodržovány v souvislosti s účely dle části 11.1.2 výše.
10.2.2. For the avoidance of doubt, if VFN wishes to use the Trial Results within the framework of the Section 11.1.2 with non-commercial partners, or to transfer or sublicense this rights to Third Parties, this shall require the prior written consent of the Sponsor. Same applies to members of the Investigation Team as soon as they are no longer employed with the VFN.	10.2.2. Aby nedocházelo k pochybnostem, pokud si VFN bude přát využívat výsledků klinického hodnocení v rámci části 11.1.2 s nekomerčními partnery, nebo převádět sublicenci těchto práv na třetí strany, bude toto vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele. Totéž platí pro členy týmu klinického hodnocení, jakmile už přestanou být zaměstnanci VFN.
10.3. <u>Inventions</u>	10.3. <u>Vynálezy</u>
10.3.1. VFN shall notify the Sponsor in writing and without any delay about any Invention made in performance of or in connection with this Agreement. Such notification shall include, at least an overview of the Invention, the inventor's names and their respective share on the Invention.	10.3.1. VFN oznámí zadavateli písemně a bez prodlení jakýkoliv vynález vytvořený při provádění nebo ve spojení s touto smlouvou. Takové oznámení bude zahrnovat minimálně přehled vynálezu, jména vynálezců a jejich příslušné podíly na vynálezu.
10.3.2. Insofar as Inventions are patentable, VFN shall have no right to apply for any patent or similar intellectual property rights. Upon Sponsors request VFN shall promptly secure the execution	10.3.2. Pokud jsou vynálezy patentovatelné, VFN nebude mít právo podávat žádost o jakýkoli patent nebo podobná práva duševního

<p>of any and all legally proper applications, assignments and other documents which Sponsor deems necessary to apply for and obtain patents or similar intellectual property rights in any country for the Invention at no additional cost to Sponsor. At Sponsor's request and expense, VFN shall reasonably assist Sponsor in obtaining or perfecting Sponsor's rights, title, and interest in Inventions, including, without limitation, the filing and prosecution of any patent applications. VFN undertakes to refrain from any action that could affect the patentability of the Inventions.</p>	<p>vlastnictví. Na žádost zadavatele VFN ihned zajistí provedení všech právně správných žádostí, postoupení a dalších dokumentů, které zadavatel považuje za nutné k podání žádostí a získání patentů nebo podobných práv duševního vlastnictví v jakékoli zemi, a to bez dodatečných nákladů pro zadavatele. Na požádání zadavatele a na jeho náklady bude VFN zadavateli přiměřeně nápomocna při získávání nebo zdokonalování práv, nároků a zájmů na vynálezech, včetně (nikoliv však výlučně) podání a prosazování jakýchkoli patentových přihlášek. VFN se zavazuje zdržet se jakéhokoli jednání, které by mohlo ovlivnit patentovatelnost vynálezů.</p>
<p>11. Publications</p>	<p>11. Publikace</p>
<p>11.1. The Sponsor undertakes to publicly register the Clinical Trial in an internationally established data base. The Parties agree to publish the Trial Results in accordance with international standards for publications.</p>	<p>11.1. Zadavatel se zavazuje veřejně zaregistrovat klinické hodnocení v mezinárodně zavedené databázi. Strany souhlasí se zveřejňováním výsledků klinického hodnocení v souladu s mezinárodními normami pro zveřejňování.</p>
<p>11.2. VFN acknowledges that the Clinical Trial is part of a Multicenter Clinical Trial and that a joint publication of participating investigators is envisaged ("Joint Publication"). VFN will therefore not make any publications prior to such a Joint Publication. VFN shall support the Sponsor and provide required information for the Joint Publication to the extend reasonable.</p>	<p>11.2. VFN bere na vědomí, že klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení a že se předpokládá společné zveřejnění účastnících se zkoušejících lékařů ("společné zveřejnění"). VFN proto nebude provádět žádná zveřejnění před takovým společným zveřejněním. VFN bude podporovat zadavatele a v přiměřené míře poskytne požadované informace pro společné zveřejnění.</p>

<p>11.3. The Parties acknowledge that VFN and/or Investigator, as the case may be, have an interest to publish the Study Results in compliance with academic standards and subject to the following provisions of this Section. However, it is at the discretion of the Sponsor to decide whether to (i) publish/allow publication of any Trial Results and (ii) to include VFN in the Joint Publication.</p>	<p>11.3. Strany berou na vědomí, že VFN a/nebo zkoušející lékař, podle toho, jak se věci mají, má zájem na zveřejnění výsledků klinického hodnocení v souladu s akademickými standardy a dle následující ustanovení této části. Na rozhodnutí zadavatele však je, aby rozhodl, zda (i) zveřejnit/umožnit zveřejnění jakýchkoliv výsledků klinického hodnocení a zda (ii) zahrnout VFN do společného zveřejnění.</p>
<p>11.4. Notwithstanding the foregoing and subject to the following provisions of this Section, VFN is entitled to publications under the following conditions:</p>	<p>11.4. Bez ohledu na výše uvedené a v souladu s následujícími ustanoveními této části má VFN právo na zveřejnění dle následujících podmínek:</p>
<p>a) the Multicenter Clinical Trial has been terminated early and no Joint Publication will take place; and</p>	<p>a) multicentrické klinické hodnocení bylo ukončeno předčasně a k žádnému společnému zveřejnění nedojde; a</p>
<p>b) Sponsor has confirmed in writing to VFN that no Joint Publication will take place.</p>	<p>b) zadavatel písemně potvrdil VFN, že se žádné společné zveřejnění provádět nebude.</p>
<p>11.5. The Parties acknowledge the interest of the Sponsor in protection its rights under this Agreement (in particular according to Sections 10 and 11), Confidential Information and personal data of Sponsor and Clinical Trial Subjects. The Parties agree to prepare the Publications in accordance with the relevant rules of research, teaching and science and to publish any Publications in compliance with academic standards and subject to the provisions of this Section 11. In particular VFN shall not publish any Publications that could lead to the disparagement of the Sponsor and/or the</p>	<p>11.5. Strany berou na vědomí zájem zadavatele na ochraně svých práv dle této smlouvy (zejména v souladu s částmi 10 a 11), důvěrných informací a osobních údajů zadavatele a účastníků klinického hodnocení. Strany souhlasí s tím, že připraví zveřejnění v souladu s příslušnými pravidly výzkumu, výuky a vědy a zveřejní jakékoliv publikace v souladu s akademickými standardy a dle ustanovení této části 11. Zejména VFN nebude zveřejňovat žádné publikace, které by mohly vést ke znevažování zadavatele a/nebo účastníků klinického hodnocení a/nebo nejsou v souladu se slušným</p>

<p>Clinical Trial Subjects and/or are not in line with public decency and common moral standards.</p>	<p>vystupováním či vyjadřováním na veřejnosti a obecně přijímanými morálními normami.</p>
<p>11.6. In any case, VFN shall send the intended publication to the Sponsor for review at least 60 (sixty) calendar days prior to the planned Publication date. Sponsor shall confirm in writing to VFN the date of receipt of the intended publication. Sponsor will review the proposed Publication within a reasonable period of time and provide VFN with its observations. Sponsor reserves the unrestricted right to (i) review, comment, suggest and make changes as appropriate and scientifically reasonable, (ii) request the removal of Confidential Information (excluding Trial Results), information and references to Sponsor's Background IP and any personal data, and (iii) require that any Publication shall be made jointly with the Sponsor or other participants of the Multicenter Clinical Trial. Sponsor shall further have the right to request postponement of the intended publication for an additional 90 (ninety) calendar days within such 60 (sixty) calendar day period in order to protect its rights under this Agreement. VFN is obliged to take Sponsor's review/comments/changes/measures into consideration and to adjust the planned Publication accordingly. After the adjustment, VFN shall provide the new version of the Publication to Sponsor for final approval. A Publication may only take place after prior written (e-mail sufficient) approval of the final version by Sponsor. The Sponsor shall not withhold this approval on unreasonable grounds but shall act in good faith.</p>	<p>11.6. V každém případě zašle VFN zamýšlenou publikaci zadavateli ke kontrole nejméně 60 (šedesát) kalendářních dnů před plánovaným datem zveřejnění. Zadavatel písemně potvrdí VFN datum přijetí zamýšlené publikace. Zadavatel posoudí navrhovanou publikaci během přiměřené doby a poskytne k ní VFN své poznámky. Zadavatel si vyhrazuje neomezené právo (i) posuzovat, komentovat, navrhopvat a provádět změny, jak je to vhodné a vědecky rozumné, (ii) požadovat odstranění důvěrných informací (s výjimkou výsledků klinického hodnocení), informací a odkazů na podkladové duševní vlastnictví zadavatele a jakékoli osobní údaje a (iii) vyžadovat, aby každá publikace byla provedena společně se zadavatelem nebo dalšími účastníky multicentrického klinického hodnocení. Zadavatel bude mít dále právo požadovat odložení zamýšlené publikace po dobu dalších 90 (devadesáti) kalendářních dnů v rámci těchto 60 (šedesáti) kalendářních dnů, aby chránil svá práva podle této smlouvy. VFN je povinna vzít do úvahy posouzení/komentáře/změny/opatření a přizpůsobit tomu příslušným způsobem plánovanou publikaci. Po úpravě VFN poskytne zadavateli novou verzi publikace ke konečnému schválení. Zveřejnění publikace může proběhnout pouze po předchozím písemném (postačuje e-mailem) schválení konečné verze zadavatelem. Zadavatel nebude upírat toto schválení z nepřiměřených důvodů, ale bude jednat v dobré víře.</p>

<p>11.7. VFN shall take the necessary steps in order to warrant that all members of the Investigation Team comply with the provisions of this Section 11.</p>	<p>11.7. VFN podnikne nutné kroky k tomu, aby zaručila, že všichni členové týmu klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení této části 11.</p>
<p>11.8. The Parties agree that the provisions in this Section 11 shall remain in effect after termination or cancellation pursuant to Sections 19, respectively, of this Agreement.</p>	<p>11.8. Strany souhlasí s tím, že ustanovení v této části 11 zůstanou v platnosti po ukončení nebo zrušení dle části 19 této smlouvy.</p>
<p>11.9. Parties are aware that the Agreement will be published in accordance with Act No. 340/2015 Coll., the Register of Contracts Act. Not subject to such publication is that data that constitute Confidential Information and/or Intellectual Property of any of the Parties. In case of this Agreement this in particular includes the Protocol, Investigator Brochure, Insurance Policy, Informed Consent, schedule of particular visits as stated in payment tables, number of Clinical Trial Subjects included and the presumed duration of the Clinical Trial, title of the evaluated medicinal preparation. signatures. Further, not subject to such publication will be personal details of natural persons, unless already published in another register open to the public. The Sponsor shall send a redacted version of the Agreement to VFN by the date of signing the Agreement, sending it in electronic form in machine-readable format to the e-mail address [REDACTED]. The expected total financial fulfillment of the contract is...</p>	<p>11.9. Strany jsou si vědomy toho, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tímto uveřejněním nejsou dotčeny údaje, které představují důvěrné informace a/nebo duševní vlastnictví kterékoli ze stran. V případě této smlouvy toto zejména zahrnuje protokol, soubor informací pro zkoušejícího, pojistku, informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv tak, jak je uveden v platebních tabulkách, počet zapojených účastníků klinického hodnocení a předpokládané trvání klinického hodnocení, název hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále tímto uveřejněním nejsou dotčeny osobní údaje fyzických osob, pokud už nebyly uveřejněny v jiném registru, který je dostupný veřejnosti. Zadavatel zašle redigovanou verzi smlouvy VFN k datu podepsání smlouvy, přičemž ji pošle v elektronické formě ve strojově čitelném formátu na e-mailovou adresu [REDACTED]. Předpokládané celkové finanční plnění smlouvy je.....</p>
<p>11.10. It is VFN that is responsible for publication of the Agreement according to Section 11.9.</p>	<p>11.10. Odpovědnost za uveřejnění smlouvy má podle části 11.9 VFN.</p>
<p>11.11. If the Sponsor fails to discharge the above mentioned duty within 10 business days, VFN</p>	<p>11.11. Pokud zadavatel nesplní výše uvedenou povinnost do 10 pracovních dnů, VFN má právo</p>

<p>has the right to publish the Agreement on its own. Since 1 July 2017, it has been provided that a contract does not become effective before the date of its publication in the Register of Contracts.</p>	<p>uveřejnit smlouvu sama. Od 1. července 2017 bylo ustanoveno, že smlouva nevstupuje v účinnost před datem jejího uveřejnění v registru smluv.</p>
<p>12. Confidentiality and Non-Use Obligations</p>	<p>12. Závazky důvěrnosti a nevyužívání</p>
<p>12.1. <u>Confidentiality and non-use obligations.</u></p>	<p>12.1. <u>Závazky důvěrnosti a nevyužívání.</u></p>
<p>12.1.1. The Parties may disclose to each Confidential Information that the Parties consider to fulfill this Agreement and to conduct the Clinical Trial.</p>	<p>12.1.1. Strany si mohou vzájemně sdělovat důvěrné informace ke splnění této smlouvy a k provádění klinického hodnocení.</p>
<p>12.1.2. The confidentiality and non-use obligations as set out herein shall remain upright and in full force and effect for a period of ten (10) years from the earlier of the termination or the expiration of this Agreement (hereinafter referred to as “Confidentiality Period”). If certain information still qualifies as trade secrets according to DPTS after the expiration of the Confidentiality Period and VFN have been informed about it by the Sponsor, then such trade secret shall continue to be treated confidentially and the confidentiality and non-use obligations shall only cease when the Confidential Information concerned no longer constitutes a trade secret in accordance with DPTS. The Sponsor as the Party claiming that such information should be considered as a trade secret after the expiration of the Confidentiality Period shall bear the burden of proving that such information constitutes indeed a trade secret.</p>	<p>12.1.2. Závazky důvěrnosti a nevyužívání tak, jak jsou stanoveny v této smlouvě, zůstanou platné a v plném rozsahu účinné po dobu deseti (10) let ode dne ukončení nebo vypršení této smlouvy (dále označována jen jako „období důvěrnosti“), podle toho, co nastane dříve. Pokud určité informace i po uplynutí období důvěrnosti stále splňují kritéria obchodního tajemství podle DPTS a VFN o tom byla informována zadavatelem, pak se s takovým obchodním tajemstvím nadále zachází jako s důvěrným a závazky týkající se důvěrnosti a nepoužívání skončí pouze tehdy, když příslušné důvěrné informace již nebudou představovat obchodní tajemství v souladu s DPTS. Zadavatel jako strana tvrdící, že takové informace by měly být považovány za obchodní tajemství po vypršení období důvěrnosti, bude muset prokázat, že tyto informace skutečně představují obchodní tajemství.</p>

<p>12.1.3. As of the Effective Date of this Agreement, during the term of this Agreement and the Confidentiality Period each Party agree</p>	<p>12.1.3. Od data účinnosti této smlouvy, během trvání této smlouvy a období důvěrnosti souhlasí každá strana s tím, že:</p>
<p>a) to hold in strict confidence and, subject to this Agreement, not to disclose to any Third Party without the prior written consent of the Disclosing Party any and all Confidential Information of the Disclosing Party that has been disclosed to the Receiving Party by the Disclosing Party; and</p>	<p>a) bude uchovávat v přísné důvěrnosti a v souladu s touto smlouvou nebude bez předchozího písemného souhlasu předávající strany předávat třetím stranám žádné důvěrné informace předávající strany, které předávající strana poskytla přijímající straně; a</p>
<p>b) not to use the Confidential Information of the Disclosing Party outside the Scope of this Agreement; and</p>	<p>b) nebude používat důvěrné informace předávající strany mimo rámec této smlouvy; a</p>
<p>c) not to or have a Third Party change, reverse engineer, decompile the Confidential Information of the Disclosing Party or in any way generate any intellectual property or property pertaining to the Confidential Information of the Disclosing Party as well as any material provided hereunder (if any); and</p>	<p>c) nebude měnit nebo nenařídí třetí straně měnit, zpětně přetvářet, dekompileovat důvěrné informace předávající strany nebo jakýmkoli způsobem vytvářet duševní vlastnictví nebo vlastnictví týkající se důvěrných informací předávající strany, stejně jako jakýkoli materiál poskytnutý v souladu s touto smlouvou (pokud nějaký existuje); a</p>
<p>d) solely to disclose the Confidential Information of the Disclosing Party on a need-to-know-basis to Affiliates, those of the Receiving Party's and / or its Affiliates' employees, clinicians, consultants, agents, and permitted sub-contracted Third Parties (according to Section 15 hereof) to whom such disclosure is necessary in order to fulfil the Receiving Party's obligations under this Agreement (including but not limited to the Sponsor's Legal and Finance Department as well</p>	<p>d) výhradně předávat důvěrné informace předávající strany na základě oprávněné potřeby přidruženým osobám, zaměstnancům, klinickým pracovníkům, konzultantům, zástupcům a povoleným subdodavatelům třetích stran (podle článku 15 této smlouvy), pro které je takové předání nezbytné pro plnění povinností příjemce podle této smlouvy (včetně, nikoliv však výlučně právního a</p>

<p>as the Sponsor's Affiliate to whom Confidential Information of VFN may be shared freely). The Receiving Party shall ensure that any and all such employees, clinicians, consultants, agents, and permitted sub-contracted Third Parties are bound, prior to such disclosure, by confidentiality and non-use obligations materially equivalent to those under this Agreement. For the avoidance of doubt, the imposing of such confidentiality and non-use obligations shall in no event relieve the Receiving Party of its obligations under this Agreement. In any case, the Receiving Party is liable toward the Disclosing Party for all acts and omissions of any of the Third Parties listed above in this Section 12.1.3 d).</p>	<p>finančního oddělení zadavatele, stejně jako přidruženého subjektu zadavatele, se kterým lze volně sdílet důvěrné informace VFN). Přijímající strana zajistí, aby všichni takoví zaměstnanci, kliničtí pracovníci, konzultanti, zástupci a povolení subdodavatelé třetích stran měli před takovým předáním závazky důvěrnosti a nevyužívání, které jsou reálně ekvivalentními závazkům dle této smlouvy. Aby nedocházelo k pochybnostem, uložení závazku důvěrnosti a nevyužívání v žádném případě přijímající stranu nezavazuje povinností dle této smlouvy. V každém případě je přijímající strana odpovědná vůči předávající straně za všechny činy a opomenutí kterékoli třetí strany uvedené výše v této části 12.1.3 d).</p>
<p>12.1.4. The Receiving Party shall protect the Confidential Information received, acting in accordance with prudent commercial practice and having utmost regard to the sensitivity of the Confidential Information, and shall store and handle the Confidential Information in such way as to prevent unauthorized disclosure. In case of any breach of the confidentiality and non-use obligations as set out herein or any unauthorized disclosure, the Party in breach shall immediately inform the Disclosing Party in writing.</p>	<p>12.1.4. Přijímající strana bude chránit získané důvěrné informace, jednajíc v souladu s uvážlivými obchodními postupy a majíc maximální ohled na citlivost důvěrných informací, a bude uchovávat důvěrné informace a nakládat s nimi takovým způsobem, aby předcházela nepovolenému předání. V případě nedodržení závazků důvěrnosti a nevyužívání, jak je stanoveno v této smlouvě nebo při jakémkoli nepovoleném předání, strana, která nedodržela tyto závazky, bude okamžitě písemně informovat předávající stranu.</p>

12.2. <u>Exemptions from the Confidentiality and Non-Use Obligations.</u>	12.2. <u>Výjimky z povinnosti důvěrnosti a povinnosti nevyužívání.</u>
12.2.1. The Parties' obligations to keep secret and not to use the Confidential Information (or parts thereof) of the Disclosing Party shall not apply in the following events where the respective Confidential Information (or parts thereof) of the Disclosing Party:	12.2.1. Povinnosti stran uchovávat tajemství a nevyužívat důvěrné informace (nebo jejich části) předávající strany nebudou platit v následujících případech, kde příslušné důvěrné informace (nebo jejich části) předávající strany:
a) is, at the Effective Date, in or comes into the public domain other than by disclosure by the Receiving Party (or one of the Receiving Party's employees, clinicians, consultants, agents, or contractors) in breach of this Agreement, whereby, notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not be considered in the public domain when it has been derived from one or more publicly known items; or	a) jsou, k datu účinnosti, veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými jiným způsobem, než je předání přijímající stranou (nebo jedním ze zaměstnanců přijímající strany, klinickými pracovníky, konzultanty, zástupci nebo smluvními partnery) s porušením této smlouvy, přičemž, bez ohledu na předcházející, důvěrné informace nebudou považovány za veřejně dostupné, pokud byly odvozeny z jedné nebo více veřejně známých položek; nebo
b) has been made known to the Receiving Party, which can be shown by written documentation, by a Third Party free from any confidentiality and non-use obligations (and was not received, either directly or indirectly, from the Disclosing Party); or	b) byly oznámeny přijímající straně, což lze doložit písemnou dokumentací, třetí stranou, která není vázána povinnostmi důvěrnosti a povinností nevyužívání (a nebyla přijata, přímo či nepřímo, od předávající strany); nebo
c) can be shown by written documentation to have already been known by the Receiving Party prior to receipt of such Confidential Information by the Disclosing Party; or	c) lze u nich doložit písemnou dokumentací, že již byly přijímající straně známy před přijetím důvěrných informací od předávající strany; nebo

<p>d) can be shown by written documentation to have been independently developed or created by the Receiving Party or its Affiliates in written or other documentary form at the time of disclosure without access to the Confidential Information of the Disclosing Party, such possession to be evidenced within 10 (ten) Business Days of receipt of the Confidential Information from the Disclosing Party; or</p>	<p>d) lze u nich doložit písemnou dokumentací, že byly nezávisle vyvinuty nebo vytvořeny přijímající stranou nebo jejími přidruženými subjekty v písemné nebo jiné listinné podobě v době předání bez přístupu k důvěrným informacím předávající strany, přičemž takové držení má být doloženo do 10 (deseti) pracovních dní od obdržení důvěrných informací od předávající strany; nebo</p>
<p>e) is not to be treated as Confidential Information pursuant to a written agreement of the Parties.</p>	<p>e) nemají být považovány za důvěrné informace podle písemné smlouvy stran.</p>
<p>12.2.2. If the Receiving Party is required by judicial or administrative process or authority, law, rule, or regulation, or any public, administrative, governmental, or judicial authority, including without limitation the Ethics Committee and the Regulatory Authorities, to disclose Confidential Information of the Disclosing Party, the Receiving Party is entitled to make such disclosure provided that it (i) immediately notifies the Disclosing Party of such required disclosure and (ii) strictly limits such disclosure to the furthest possible under Applicable Regulations. For the avoidance of doubt, any such required disclosure does not relieve either Party of any of their other obligations under this Agreement.</p>	<p>12.2.2. Je-li od přijímající strany požadováno soudní nebo správní cestou nebo úřadem, zákonem, předpisem nebo nařízením, nebo jakýmkoliv veřejným, správním, vládním úřadem nebo soudním orgánem, včetně (nikoliv však výlučně) etické komise a regulačních orgánů, předat důvěrné informace předávající strany, přijímající strana je oprávněna provést takové předání za předpokladu, že (i) okamžitě oznámí předávající straně toto požadované předání a (ii) přísně omezí takové předání na nejvyšší možnou míru v souladu s platnými předpisy. Aby nedocházelo k pochybnostem, každé takové požadované předání nezbavuje žádnou stranu žádných jejích jiných povinností dle této smlouvy.</p>
<p>12.3. VFN shall take all necessary steps to ensure compliance with the provisions of this Section 12 by all members of the Investigation Team.</p>	<p>12.3. VFN přijme veškeré nutné kroky k zajištění dodržování ustanovení této části 12 všemi členy týmu klinického hodnocení.</p>

<p>12.4. VFN shall be entitled to include the existing contractual relationship, the designation of the Clinical Trial, the name of the Sponsor, the agreed compensation, and the fact that this is third-party funded research in the research and documentation databases set up at VFN exclusively for internal use and in compliance with the confidentiality and non-use obligations as set out herein.</p>	<p>12.4. VFN bude oprávněna zahrnout existující smluvní vztah, označení klinického hodnocení, název zadavatele, dohodnutou odměnu a skutečnost, že se jedná o výzkum financovaný třetí stranou, do výzkumných a dokumentačních databází zřízených ve VFN výhradně pro interní použití a v souladu se závazky důvěrnosti a nepoužívání, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p>
<p>12.5. Each Party represents that it has the full and unconditional right to make disclosures under this Agreement. However, the Parties make no representation, warranty or condition and accept no liability in respect of the accuracy or completeness of any or all Confidential Information and shall have no liability for the Receiving Party's use of the Confidential Information nor for any claims of Third Parties howsoever arising from the Receiving Party's use or possession of Confidential Information or as a result of the Receiving Party's reliance on any Confidential Information disclosed by the Disclosing Party.</p>	<p>12.5. Každá ze stran prohlašuje, že má plné a neomezené právo předávat informace v souladu s touto smlouvou. Strany však neposkytují žádná tvrzení, záruky nebo podmínky a nepřijímají žádnou odpovědnost za přesnost nebo úplnost jakýchkoli nebo všech důvěrných informací a nemají žádnou odpovědnost za použití důvěrných informací přijímající stranou ani za jakékoli nároky třetích stran, jakkoliv vzniklé z používání nebo držení důvěrných informací přijímající stranou nebo v důsledku spoléhání se přijímající strany na jakékoliv důvěrné informace poskytnuté předávající stranou.</p>
<p>12.6. The Receiving Party agrees that all Confidential Information remains the exclusive property of the Disclosing Party and neither Party shall have rights, by license or otherwise, to use the other Party's Confidential Information, name, or reference except as expressly provided in this Agreement or any subsequent written agreement signed by each Party.</p>	<p>12.6. Přijímající strana souhlasí, že veškeré důvěrné informace zůstávají ve výlučném vlastnictví předávající strany a žádná ze stran nebude mít práva daná licencí nebo jinak, používat důvěrné informace druhé strany, název, nebo odkaz kromě případů, kdy je to výslovně uvedeno v této smlouvě nebo jakékoliv následné písemné smlouvě či dohodě podepsané oběma stranami.</p>

<p>12.7. Upon written request of the Disclosing Party, however, no later than the expiration of the Confidentiality Period, the Receiving Party shall either return to the Disclosing Party or destroy all Confidential Information received from the Disclosing Party as well as all copies or reproductions and other tangible manifestations of the Confidential Information without retaining any copies or reproductions and other tangible manifestations of the Confidential Information except to the extent as required pursuant to any compulsory statutory provisions or by any judicial or regulatory decision. Upon written request by the Disclosing Party, the Receiving Party shall confirm in writing that it has complied with its obligations under this Section 12.7.</p>	<p>12.7. Na písemné požádání předávající strany však, ne později než je datum vypršení období důvěrnosti, přijímající strana buď vrátí předávající straně nebo zničí veškeré důvěrné informace získané od předávající strany a také veškeré kopie nebo reprodukce nebo jiné fyzické formáty důvěrných informací bez uchování si kopií nebo reprodukcí a jiných fyzických formátů důvěrných informací, kromě informací do té míry, jak je to požadováno povinnostmi z ustanovení zákonů nebo rozhodnutími soudu či regulačního orgánu. Na písemnou žádost předávající strany potvrdí přijímající strana v písemné formě, že dodržela veškeré své povinnosti dle této části 12.7.</p>
<p>13. Liability</p>	<p>13. Odpovědnost</p>
<p>13.1. VFN releases sponsor from liability for damages caused by VFN or its employees, which may lead to personal injury or death. The Sponsor shall indemnify and hold VFN and its employees harmless for all claims of Third Parties and for all damages and losses resulting from the Clinical Trial covered by this Agreement. Excluded from this indemnification are damages caused by gross negligence or willful misconduct of VFN or its employees.</p>	<p>13.1. VFN zbaví zadavatele odpovědnosti za škody způsobené hrubou nedbalostí VFN nebo jejich zaměstnanců, která může vést k újmě na zdraví nebo smrti. Zadavatel zbaví VFN i její zaměstnance odpovědnosti za škody při veškerých nárocích třetích stran a veškerých škodách a ztrátách vyplývajících z klinického hodnocení, na které se vztahuje tato smlouva. Vyjmuty z tohoto zbavení odpovědnosti jsou škody způsobené hrubou nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním VFN nebo jejich zaměstnanců.</p>
<p>13.2. The Parties shall not be liable for indirect damages and/or loss of profits of the respective other Party except in case of willful misconduct.</p>	<p>13.2. Strany nebudou odpovědné za nepřímé škody a/nebo ztráty zisků příslušné druhé strany, kromě případů úmyslného nesprávného jednání.</p>

14. Acceptance of other research contracts	14. Přijetí jiných smluv o výzkumu
<p>14.1. VFN is free without restriction to accept further research projects from third parties at any time under the condition that such projects do not have a negative impact on the proper and safe performance of the Clinical Trial.</p>	<p>14.1. VFN má volnost bez omezení kdykoliv přijímat další výzkumné projekty od třetích stran za podmínky, že takové projekty nebudou mít negativní vliv na řádné a bezpečné provádění klinického hodnocení.</p>
15. Sub-contracts	15. Subdodavatelské smlouvy
<p>15.1. VFN may rely in full or in part on qualified sub-contractors to perform this Agreement without Sponsor's written consent provided that</p>	<p>15.1. VFN může při plnění této smlouvy plně nebo zčásti spoléhat na kvalifikované subdodavatele bez písemného souhlasu zadavatele, a to za předpokladu, že</p>
<p>a) VFN informs the Sponsor about any sub-contractors before the engagement and</p>	<p>a) VFN informuje zadavatele o veškerých subdodavatelských předtím, než je zapojí, a</p>
<p>b) the confidentiality agreements between any such sub-contractors and VFN are of the standards set forth in Section 12 of this Agreement and have been concluded prior to the exchange of any information between the VFN and the sub-contractors.</p>	<p>b) smlouvy o důvěrnosti mezi jakýmkoli takovým subdodavatelem a VFN jsou v souladu se standardy uvedenými v oddílu 12 této smlouvy a byly uzavřeny před výměnou jakýchkoli informací mezi VFN a subdodavateli.</p>
<p>15.2. Notwithstanding such sub-contracting according to Section 15 above, VFN shall remain liable vis-a-vis Sponsor for (i) the performance of such sub-contractors, (ii) any damages caused by such sub-contractors and (iii) any payment obligations that may arise out of or in connection with the contractual relationship between VFN and such sub-contractors.</p>	<p>15.2. Bez ohledu na takovéto subdodavatelské smlouvy podle oddílu 15 výše zůstane VFN vůči zadavateli odpovědná za (i) plnění takových subdodavatelů, (ii) veškeré škody způsobené takovými subdodavateli a (iii) veškeré platební závazky, které mohou vyplynout ze smluvního vztahu mezi VFN a takovými subdodavateli nebo s ním souviset.</p>

<p>16. Advertising restrictions</p>	<p>16. Omezení reklamy</p>
<p>16.1. Neither Party may state the name of the other Party in Publications or in advertising material of any kind (ads, advertisement spots, other oral or written presentations etc.) without the respective Party's written consent. The same shall apply to using other signs (including the logo) of the Parties.</p>	<p>16.1. Žádná ze stran nesmí uvádět název druhé strany v publikacích nebo v jakémkoli reklamním materiálu (inzeráty, reklamní spoty, jiné ústní nebo písemné prezentace atd.) bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany. Totéž bude platit pro používání jiných označení (včetně loga) stran.</p>
<p>17. Anti-Corruption</p>	<p>17. Protikorupční ustanovení</p>
<p>17.1. This Clinical Trial is in the interest of medical, scientific research and thus also in the interest of the Clinical Trial Subjects. It is not bound to further conditions that serve non-project procurement.</p>	<p>17.1. Toto klinické hodnocení je v zájmu lékařského, vědeckého výzkumu, a proto také v zájmu účastníků klinického hodnocení. Neváže se na další podmínky pro nákupy nesouvisející s projektem.</p>
<p>17.2. In conducting the Clinical Trial, the Parties shall comply with the respective Applicable Regulations on anti-corruption. Without limiting the foregoing, neither Party shall offer or give any payment or benefit of any value to any public official or employee, politician, candidate for political office or other third party that would violate anti-corruption laws.</p>	<p>17.2. Při provádění klinického hodnocení budou strany dodržovat příslušné platné předpisy k boji proti korupci. Bez omezení výše uvedeného žádná ze stran nebude nabízet ani poskytovat žádnou platbu nebo výhodu jakékoli hodnoty žádnému veřejnému činiteli nebo zaměstnanci, politikovi, kandidátovi na politickou funkci nebo jiné třetí straně, která by porušovala antikorupční zákony.</p>
<p>17.3. The Sponsor assures that the allocation of funds for the contractual activity is in no way connected with deliveries or services already made or intended by the Sponsor to VFN. Likewise, this Agreement is without any influence on the product use, pricing and sales volume of the Sponsor's products used or initiated for use by VFN.</p>	<p>17.3. Zadavatel ujišťuje, že alokace prostředků pro smluvní činnosti není žádným způsobem spojená s již učiněnými nebo zamýšlenými dodávkami nebo službami zadavatele pro VFN. Podobně, tato smlouva nemá žádný vliv na používání přípravku, cenu a objem obratu přípravků zadavatele používaných nebo uváděných do používání nemocnicí VFN.</p>

18. Term	18. Termín
18.1. This Agreement enters into force upon signing by all the Parties, effective on the date of publication in the register of contracts and ends upon complete fulfillment of the mutual obligations by the Parties.	18.1. Tato smlouva vstupuje v platnost podpisem všech stran, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a končí po úplném splnění vzájemných povinností stranami.
19. Termination	19. Ukončení
19.1. <u>Premature termination</u>	19.1. <u>Předčasné ukončení</u>
19.1.1. VFN and the Sponsor may terminate this Agreement by giving 2 (two) months' notice.	19.1.1. VFN a zadavatel mohou tuto smlouvu ukončit výpovědí s 2měsíční (dvouměsíční) lhůtou.
19.2. <u>Termination for cause</u>	19.2. <u>Ukončení z důvodu</u>
19.2.1. The VFN and the Sponsor may terminate this Agreement at any time in writing for good cause without notice period.	19.2.1. VFN a zadavatel mohou ukončit tuto smlouvu kdykoliv v písemné formě z vážného důvodu bez výpovědní lhůty.
19.2.2. Good cause shall include, but not be limited to	19.2.2. Mezi vážné důvody bude patřit (nikoliv však výlučně):
a) material breach or non-compliance by the other Party of/with this Agreement, if such default is not remedied within 30 (thirty) calendar days of receipt of written notice to that effect (if capable of remedy).	a) podstatného porušení nebo nedodržení této smlouvy druhou stranou, pokud není takové porušení napraveno do 30 (třiceti) kalendářních dní od obdržení písemného upozornění o něm (pokud je náprava možná);
b) reasonable determination by VFN that the continuation of this Clinical Trial not being ethical or justifiable from a medical point of view or due to Clinical Trial Subjects' safety;	b) odůvodněné rozhodnutí ze strany VFN, že pokračování tohoto klinického hodnocení není etické nebo odůvodnitelné z lékařského hlediska nebo kvůli bezpečnosti účastníků klinického hodnocení;
c) the Investigator is, for whatever reason, unable to continue his/her conduct of the Clinical Trial	c) zkoušející lékař je, ať už z jakéhokoliv důvodu, neschopen pokračovat v

<p>at VFN, and a substitute investigator suitable for both Parties cannot be found within a reasonable period of time whereby consent to suitability may not be unreasonably withheld.</p>	<p>provádění klinického hodnocení ve VFN a nelze během přiměřené doby najít náhradního zkoušejícího lékaře vhodného pro obě strany, přičemž souhlas s vhodností nesmí být bezdůvodně odepřen.</p>
<p>19.3. In the event of termination pursuant to Section 19.1. or 19.2. the compensation to be paid to VFN pursuant to Section 8 as well as Annex 2 of this Agreement shall be made in accordance with the services provided up to the time the termination becomes effective. Obligations that were necessary due to the conduct of the Clinical Trial and were entered into by VFN prior to termination are to be reimbursed by the Sponsor (non-cancellable costs).</p>	<p>19.3. V případě ukončení dle článku 19.1. nebo 19.2. bude odměna k vyplacení pro VFN dle části 8 a také přílohy 2 této smlouvy převedena v souladu se službami poskytnutými do doby, kdy ukončení nabude účinnosti. Povinnosti, které byly nutné vzhledem k provádění klinického hodnocení a byly rozjednány ze strany VFN před ukončením, budou zadavatelem proplaceny (nezrušitelné náklady).</p>
<p>20. Governing law / Place of jurisdiction</p>	<p>20. Rozhodující právo / Místo jurisdikce</p>
<p>20.1. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without reference to its conflict of laws principles.</p>	<p>20.1. Tato smlouva se bude řídit právem České republiky bez ohledu na kolizní normy.</p>
<p>20.2. The Parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. The Parties agree that for all disputes between the Parties arising from or in connection with this Agreement, including its valid conclusion, the court for the shall have exclusive jurisdiction competent according to the seat of VFN.</p>	<p>20.2. Strany se budou snažit o přátelské vyřešení jakéhokoliv sporu, který má svůj původ v této smlouvě. Strany souhlasí, že pro všechny spory mezi stranami vznikající z této smlouvy nebo ve spojení s ní, včetně jejího platného uzavření, bude mít výlučnou jurisdikci soud příslušný dle sídla VFN.</p>
<p>21. Force Majeure</p>	<p>21. Vyšší moc</p>
<p>21.1. Neither Party is liable to the other Party for the delay or failure to perform its obligation in total or in part hereunder, if such delay or failure to perform is due to a cause beyond the reasonable control of the Party (“Force Majeure”), including</p>	<p>21.1. Žádná ze stran není odpovědná vůči druhé straně za zpoždění nebo nesplnění své povinnosti zcela nebo částečně podle této smlouvy, pokud takové zpoždění nebo nesplnění povinnosti je způsobeno příčinou</p>

<p>but not limited to acts of nature such as but not limited to fire, strike, labor-disturbances, riot, civil war, tempest, events outside of human control, law or governmental regulation, provided that the Party so affected gives prompt written notice (registered letter) to the other Party and the affected Party uses its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost urgency whenever such causes are removed. When such circumstances arise, the Parties shall in good faith discuss what, if any, modification(s) of the terms of this Agreement may be required in order to arrive at an equitable solution.</p>	<p>mimo přiměřenou kontrolu strany („vyšší moc“), včetně (nikoliv však výlučně) přírodních událostí, jako je například, ale ne výlučně požár, stávka, pracovní nepokoje, veřejné nepokoje, občanská válka, bouře, události mimo lidskou kontrolu, zákony nebo vládní nařízení, za podmínky, že postižená strana neprodleně písemně oznámí (doporučeným dopisem) druhé straně a postižená strana vynaloží maximální úsilí na zabránění nebo odstranění takových příčin nesplnění a bude pokračovat v plnění s nejvyšší naléhavostí, jakmile jsou takové příčiny odstraněny. Jakmile takové okolnosti nastanou, strany budou v dobré víře diskutovat o tom, jaké, pokud vůbec nějaké, změny v podmínkách této smlouvy mohou být potřebné s cílem dostat se ke spravedlivému řešení.</p>
<p>22. Interpretation</p>	<p>22. Interpretace</p>
<p>22.1. The Parties agree that</p>	<p>22.1. Strany souhlasí s tím, že</p>
<p>a) the headlines of each section and sub-sections, if any, are for reference purposes only and shall not affect the interpretation and/or meaning of this Agreement; and</p>	<p>a) nadpisy každé části a podčásti, pokud existují, jsou pouze pro referenční účely a nebudou ovlivňovat interpretace a/nebo význam této smlouvy; a</p>
<p>b) the terms defined in this Agreement shall be equally applicable to both the singular and plural forms of such defined terms; and</p>	<p>b) termíny definované v této smlouvě budou použitelné stejně na jednotné, tak i na množné číslo definovaných pojmů; a</p>
<p>c) the words “include”, “including” and similar terms and variants thereof (i) are deemed to be followed by “without limitation” and (ii) do not set forth an exhaustive list; and</p>	<p>c) slova „zahrnovat“, „zahrnující“ a podobné termíny a jejich varianty (i) se rozumí tak, že budou chápána „bez omezení“ a (ii) nepředstavují vyčerpávající seznam; a</p>

d) the word “hereof”, “herein”, “hereunder”, “hereto” and similar terms used in this Agreement refer (unless specifically set forth otherwise) to this Agreement as a whole and not to specific sections or sub-sections of this Agreement; and	d) slova „zde“, „v této smlouvě“, „tato smlouva“ a podobné termíny používané v této smlouvě odkazují (není-li konkrétně uvedeno jinak) k této smlouvě jako celku, a ne ke konkrétním částem nebo podčástem této smlouvy; a
e) the word “or” has the inclusive meaning represented by the phrase “and/or”.	e) slovo „nebo“ má inkluzivní význam představovaný pojmem „a/nebo“.
23. Priority of Documents	23. Priorita dokumentů
23.1. The Parties agree that in the event of a conflict or ambiguity between any term of this Agreement, its annexes, any amendments, or any exhibits thereto, the following order of precedence shall apply (a= highest priority). The document with the higher priority shall prevail over the document with the lower priority	23.1. Strany souhlasí s tím, že v případě konfliktu nebo nejednoznačnosti mezi termínem této smlouvy, jeho příloh, jakýchkoliv dodatků, nebo jakýchkoliv dokladů k této smlouvě bude platit následující pořadí přednosti (a=nejvyšší priorita). Dokument s vyšší prioritou bude mít přednost před dokumentem s nižší prioritou
a) Amendments to this Agreement (as set forth herein)	a) Dodatky k této smlouvě (jak jsou uvedeny zde)
b) subject to Section 23.2 Annexes to this Agreement	b) dle části 23.2 přílohy k této smlouvě
c) this Agreement	c) tato smlouva
23.2. In case of discrepancies between the Protocol and this Agreement, the Protocol shall govern in medical aspects, and this Agreement shall govern in all other aspects.	23.2. V případě nesouladu mezi protokolem a touto smlouvou bude z lékařského hlediska určujícím protokol, a tato smlouva bude určující ve všech ostatních aspektech.
24. Final Provisions	24. Závěrečná ustanovení
24.1. The general terms and conditions of the Parties (if any) do not apply, even if reference is made	24.1. Všeobecné smluvní podmínky stran (pokud existují) neplatí, i kdyby byl na ně uveden odkaz

thereto in any other documents or communication related to this Agreement.	v jiných dokumentech nebo v komunikaci související s touto smlouvou.
24.2. If any provision of this Agreement is or becomes invalid, this shall not affect the validity of the remaining provisions hereof. The invalid provision shall be retroactively replaced by a valid and enforceable provision that closest reflects the Parties' legal and economic intent or their intent had they considered that aspect when concluding this Agreement.	24.2. Pokud jakékoliv ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatným, toto nebude mít dopad na platnost zbývajících ustanovení smlouvy. Neplatné ustanovení bude retroaktivně nahrazeno platným a vymahatelným ustanovením, které co nejlépe odráží právní a ekonomický záměr stran nebo jejich záměr, když tento aspekt brali do úvahy při uzavírání této smlouvy.
24.3. No side agreements have been reached. Any amendment of or modification to this Agreement requires the written form. The same shall apply to any waiver of the written form requirement.	24.3. Nebyly uzavřeny žádné vedlejší dohody. Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy vyžaduje písemnou formu. Totéž bude platit pro jakékoliv zpětvzetí požadavku na písemnou formu.
24.4. No Party may assign its rights and obligations pursuant to this Agreement to third parties unless upon prior written consent of the other Party. This does not include the commissioning of subcontractors in accordance with Section 15.	24.4. Žádná ze stran nemůže postoupit svá práva a povinnosti k této smlouvě třetím stranám, není-li dán předchozí písemný souhlas druhé strany. To se nevztahuje na pověření subdodavatelů v souladu s částí 15.
24.5. This Agreement is executed in the English and Czech language. Czech language shall be binding for the interpretation of the Agreement.	24.5. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. Český jazyk bude závazný pro interpretaci smlouvy.
24.6. This Agreement is signed by duly authorized representatives of each Party and may be executed by the Parties in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which shall constitute one and the same agreement.	24.6. Tato smlouva je podepsána řádně pověřenými zástupci každé strany a může být stranami podepsána ve dvou stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, ale všechny společně budou tvořit jednu a tutéž smlouvu.
25. Annexes	26. Přílohy
Annex 1: Protocol	Příloha 1 Protokol

Annex 2: Payment schedule	Příloha 2 Rozvrh plateb
Annex 3: Data Processing Agreement	Příloha 3 Smlouva o zpracování údajů
[The rest of this page has been left empty on purpose, please refer to the next page for signatures.]	[Zbytek této strany byl ponechán záměrně prázdný, pro podpisy prosím přejděte na další stranu.]

Vienna / Vídeň
Place, Date / Místo, datum

i.V. [Redacted]

Vienna / Vídeň
Place, Date / Místo, datum

ppa. [Redacted]

Place, Date / Místo, datum

[Redacted]

Read and acknowledged by the Investigator	Přečteno a vzato na vědomí zkoušejícím lékařem
<p>I, [Redacted] the Investigator in this Clinical Trial, hereby confirm that I have become acquainted with the Protocol and all the documents submitted by the Sponsor for the performance of the Clinical Trial. I have been acquainted with the Agreement executed between the Sponsor and VFN and I shall comply with the duties stipulated therein for the Investigator and duties following for the Investigator from Good Clinical Practice.</p>	<p>[Redacted] zkoušející lékař v tomto klinickém hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty zaslanými zadavatelem pro provádění tohoto klinického hodnocení. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi zadavatelem a VFN a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené pro zkoušejícího lékaře a povinnosti vyplývající pro zkoušejícího lékaře ze správné klinické praxe.</p>
<p>Place, Date / Místo, datum</p>	<p>[Redacted]</p>

ANNEX 1

Protocol

PŘÍLOHA 1

Protokol

Náklady na pacienta/návštěvu

Costs per patient/per visit

ANNEX 3

Data Processing Agreement

PŘÍLOHA 3

Smlouva o zpracování údajů