

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement ("Agreement"), which is valid as of the date of last signature, shall come into effect on the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts ("Effective Date"), is entered into between Regeneron Pharmaceuticals, Inc., having an address at 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States ("Sponsor") and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having an address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Company ID No.: 00064165, VAT ID No.: CZ00064165, Represented by: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ("Institution").	Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“), která nabývá platnosti v den připojení posledního podpisu a vstoupí v účinnost k datu uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), uzavřely společnost Regeneron Pharmaceuticals, Inc., se sídlem na adrese 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 Spojené státy americké (dále jen „zadavatel“), a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupená: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (dále jen „zdravotnické zařízení“).
WHEREAS, the Sponsor desires to conduct a clinical study ("Study") of XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ("Investigational Drug") as part of a multi-center study under a protocol R1979-HM-2298 entitled XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (as the same may be amended from time to time, the "Protocol"), a copy of which is incorporated herein by reference as Exhibit A;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE si zadavatel přeje provádět klinickou studii (dále jen „studie“) přípravku XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (dále jen „hodnocený přípravek“) v rámci multicentrické studie podle protokolu R1979-HM-2298 nazvaného XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (který může být čas od času aktualizován, dále jen „protokol“), jehož kopie je začleněna do této smlouvy prostřednictvím odkazu jako příloha A;
WHEREAS, the Institution has the facilities and expertise to conduct the Study and has agreed to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení má prostory/zařízení a odborné znalosti k provádění studie a souhlasilo s provedením studie za podmínek stanovených touto smlouvou;

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

WHEREAS, Sponsor has authorized Regeneron Ireland Designated Activity Company, a company formed under the laws of Ireland with a registered office at One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland, to act as their legally authorized representative for the purposes of Article 74 of Regulation (EU) 536/2014 relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil společnost Regeneron Ireland Designated Activity Company, založenou podle zákonů Irska, se sídlem na adrese One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Irsko, aby jednala jako jeho zákonný zástupce pro účely článku 74 nařízení (EU) č. 536/2014, který se vztahuje k implementaci správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení léčivých přípravků pro humánní použití;
WHEREAS, Sponsor has engaged, pursuant to a separate contract, ICON Clinical Research Limited, together with its clinical Affiliates, as defined below, ("CRO"), having an address at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, to act as Sponsor's agent and contract research organization in managing, coordinating and carrying out Sponsor's responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement. The parties hereto acknowledge and agree that Sponsor shall have the right to delegate any of its rights and obligations hereunder to CRO, including those relating to payments, regulatory submissions, and communications but shall remain the liable party under this Agreement.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel najal podle samostatné smlouvy organizaci ICON Clinical Research Limited, společně s jejími klinickými přidruženými společnostmi, jak je definováno níže (dále jen „CRO“), se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, aby jednala jako zástupce zadavatele a smluvní výzkumná organizace při řízení, koordinaci a uskutečňování povinností zadavatele v souvislosti se studií, jejíž provádění je zamýšleno v této smlouvě. Strany tímto potvrzují a souhlasí, že zadavatel bude mít právo delegovat libovolné ze svých práv a povinností podle této smlouvy na CRO, včetně těch, které se týkají plateb, podání regulačním úřadům a komunikace, ale dále zůstane odpovědnou stranou podle této smlouvy.
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth in this Agreement, the parties hereby agree as follows:	PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné přísliby uvedené v této smlouvě se smluvní strany dohodly následovně:

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

1. <u>SCOPE OF WORK.</u>	1. <u>ROZSAH SLUŽEB.</u>
1.1 Principal Investigator. The Institution shall conduct and supervise the Study through its employee XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“Principal Investigator”). The Sponsor shall enter into a separate agreement with the Principal Investigator which relates to the performance of Study related tasks by the Principal Investigator and direct payment of the compensation of the Principal Investigator and study team. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Principal Investigator’s employment in the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new Principal Investigator.	1.1 Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení bude studii provádět a dohlížet na ni prostřednictvím svého zaměstnance XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX („hlavního zkoušejícího“). Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu týkající se povinností hlavního zkoušejícího spojených s prováděním studie, jejíž součástí bude i přímé vyplácení odměn hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu týmu. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele, pokud hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve studii nebo pokud bude ukončen pracovní poměr hlavního zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení, přičemž zadavatel bude mít právo schválit jmenování nového hlavního zkoušejícího.
1.2 Conduct of the Study. The Institution shall (and shall cause the Principal Investigator to) conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all reasonable written instructions of the Sponsor, and all applicable international, European, national and local laws and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the, the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, any applicable requirements of the European Medicines Agency (“EMA”), the European Commission or the national competent authorities or the applicable requirements of Declaration of Helsinki, the Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as	1.2 Provádění studie. Zdravotnické zařízení bude provádět (a zajistí, aby i hlavní zkoušející prováděl) studii v souladu s touto smlouvou, protokolem, všemi příslušnými písemnými pokyny zadavatele a všemi platnými mezinárodními, evropskými, národními a místními zákony a předpisy, mimo jiné včetně , pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (dále jen „ICH GCP“), veškerých platných požadavků Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, dále jen „EMA“), Evropské komise nebo příslušných národních úřadů nebo platných požadavků Helsinské deklarace, zákona č.110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb.,

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practices, and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice ("Applicable Law"). The Institution shall refrain from, and shall cause the Principal Investigator and any other employee, contractor, or agent performing or assisting with the Study on behalf of the Institution ("Study Staff") to refrain from using the Investigational Drug in any manner that is contrary to the provisions of, or outside the scope of, the Protocol or that is contrary to Sponsor's written instructions. Notwithstanding the foregoing, if, in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice require a deviation from the terms of the Protocol due to an imminent risk to the health or safety of a Study Subject, such deviation shall not, in and of itself, constitute a violation of the Protocol or breach of this Agreement. In such case, Institution and/or the Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such deviations.	o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi (dále jen „platné zákony“). Zdravotnické zařízení nebude používat a zajistí, že ani hlavní zkoušející ani další zaměstnanci, smluvní dodavatelé nebo zástupci provádějící studii nebo se na studii podílející jménem zdravotnického zařízení („personál studie“) nebudou používat hodnocený přípravek žádným způsobem, který je v rozporu s ustanoveními protokolu nebo překračuje jeho rámec nebo který je v rozporu s písemnými pokyny zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené, pokud v průběhu provádění studie vyžadují obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe odchýlení od ustanovení protokolu z důvodu bezprostředního ohrožení zdraví nebo bezpečnosti studijních subjektů, takové odchýlení nebude představovat porušení protokolu ani této smlouvy. V takovém případě zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bez prodlení uvědomí zadavatele o takovém odchýlení.
1.3 Approvals. The Sponsor through CRO shall seek internal approval of the Study in accordance with the Protocol, and a written form of Informed Consent (as defined in Section 1.4) acceptable to the Institution, and shall also seek any other approvals required for the Study from applicable internal safety or review boards, including the SÚKL.	1.3 Schválení. Zadavatel prostřednictvím CRO získá interní schválení studie v souladu s protokolem a písemného formuláře informovaného souhlasu (definovaného v části 1.4), které budou přijatelné pro zdravotnické zařízení, a také získá jakékoliv jiné schválení požadované pro studii ze strany příslušných interních bezpečnostních nebo revizních komisí, včetně SÚKL. V souvislosti s klinickým hodnocením je zadavatel odpovědný za

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Sponsor is responsible for fulfillment of all its legal obligations in relation to governmental or regulatory authorities and relevant ethics committees.	plnění veškerých svých zákonných povinností, včetně povinností informačních, ve vztahu k vládním nebo regulačním úřadům a etickým komisím.
1.4 Informed Consent. The Institution shall obtain from each person participating in the Study ("Study Subject") a valid informed consent ("Informed Consent"), signed by the Study Subject and appropriately documented. The Institution shall conduct the Study in a manner consistent with the Informed Consents. The Informed Consent Form will be provided by the CRO to the Principal Investigator	1.4 Informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení získá od každé osoby účastnící se studie (dále jen „studijní subjekt“) platný informovaný souhlas (dále jen „informovaný souhlas“), který bude podepsaný studijním subjektem a bude řádně dokumentovaný. Zdravotnické zařízení bude provádět studii v souladu s informovanými souhlasy. CRO poskytne hlavnímu zkoušejícímu pro účely studie vzorový formulář informovaného souhlasu.
1.5 Amendment of the Protocol. The Sponsor may amend the Protocol at any time. Any such amendment shall be in writing and sent to the Institution.	1.5 Dodatky protokolu. Zadavatel může kdykoliv změnit protokol. Jakýkoliv dodatek protokolu bude mít písemnou formu a bude zaslán zdravotnickému zařízení.
1.6 Supervision. The Institution through the Principal Investigator shall supervise the Study Staff and shall ensure that all Study Staff are appropriately trained, qualified, and certified, and are informed of and abide by the applicable terms of this Agreement. Institution shall use its reasonable best efforts to maintain consistency of Study Staff throughout the duration of the Study.	1.6 Dohled. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího bude dohlížet na personál studie a zajistí, aby byl personál studie řádně vyškolen, kvalifikován a certifikován a aby byl informován o příslušných podmínkách této smlouvy a dodržoval je. Zdravotnické zařízení vyvine přiměřené nejlepší úsilí k zachování stejného personálu studie po celou dobu trvání studie.
1.7 Enrollment. The Institution shall use its reasonable best efforts to enroll a minimum of 1 patient for the Study. Sponsor may limit the Institution's	1.7 Nábor. Zdravotnické zařízení vyvine přiměřené nejlepší úsilí k náboru minimálně 1 pacienta do studie. Zadavatel může omezit nábor studijních subjektů zdravotnickým zařízením na základě

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

enrollment of Study Subjects based upon enrollment patterns at other Study centers. The estimated duration of the clinical trial is: XXXXXXXXXXXX	postupu náboru v jiných studijních centrech. Přibližná doba trvání klinického hodnocení je: XXXXXXXXXXXX
2. <u>RECORDS, REPORTING, AND AUDITS.</u>	2. <u>ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A AUDITY.</u>
2.1 Study Materials. The Institution shall keep and maintain, diligently and in sufficient detail to satisfy the requirements of all Applicable Laws, such Study data and records as are required by the Protocol and Applicable Law, including, without limitation any completed case report forms, any electronic databases required to be created under the Protocol, and any Study reports prepared by the Institution for the Sponsor ("Study Materials").	2.1 Materiály ze studie. Zdravotnické zařízení bude vést a uchovávat, pečlivě a dostatečně podrobně k uspokojení požadavků platných zákonů, takové údaje a záznamy ze studie, jak jsou vyžadovány protokolem a platnými zákony, mimo jiné včetně vyplněných záznamů studijních subjektů, jakýchkoliv elektronických databází, jejichž vytvoření se požaduje podle protokolu, a jakýchkoliv zpráv ze studie připravených zdravotnickým zařízením pro zadavatele (dále jen „materiály ze studie“).
2.2 Record Retention. The Institution must, and must ensure that Principal Investigator will, retain all essential study documents, including Study Materials, source documents, and Study Subject medical records for at least twenty-five (25) years following the completion or discontinuation of the Study in the Institution, or longer, if a longer period is required by relevant regulatory authorities. If the Institution or Principal Investigator's situation is ever such that archiving can no longer be ensured, the Institution must inform the Sponsor and the relevant records will be transferred at Sponsor's expense to a mutually agreed-upon destination.	2.2 Uchování záznamů. Zdravotnické zařízení musí uchovávat a zajistí, že hlavní zkoušející bude uchovávat, všechny nezbytné studijní dokumenty, včetně materiálů ze studie, zdrojové dokumentace a zdravotních záznamů studijních subjektů po dobu nejméně dvacetipěti (25) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie ve zdravotnickém zařízení nebo déle, je-li delší období vyžadováno příslušnými kontrolními úřady. Pokud nastane situace, kdy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející již nadále nemohou zajistit archivaci, zdravotnické zařízení o tom bude informovat zadavatele a relevantní záznamy budou na náklady zadavatele

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXX

If the Sponsor requires to extend the archiving period, the Sponsor shall submit the request in writing to the Institution no later than two months prior to the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure archiving period extension at the expense of the Sponsor, or the Institution shall return the archived documentation to the Sponsor. If the Sponsor does not submit any request as stated above, documentation will be shredded after the expiry of the archiving period in accordance with the applicable law and regulations.	přemístěny na vzájemně dohodnuté místo. V případě, že zadavatel má zájem na další archivaci záznamů po uplynutí požadovaného období archivace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá. Pokud zadavatel takto neučiní, bude dokumentace po uplynutí doby archivace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy.
2.3 Study Subject Medical Information. The Sponsor may access the Study Materials during regular business hours, upon reasonable advance notice to the Institution. The Sponsor shall comply with Applicable Law regarding the confidentiality of Study Subjects' medical records and other health information, shall hold the Study Subjects' personal identifying information in confidence, and shall act in accordance with the Informed Consents. Subject to the foregoing, the Sponsor may copy Institution records containing such information to the extent permitted by Applicable Law and the express authorization of Informed Consents from relevant Study Subjects. Institution acknowledges that Sponsor may disclose Study Materials to its drug development partners, other clinical investigators in the Study, the FDA, the EMA, the national competent authorities and other competent regulatory agencies. If in connection with the performance of the Agreement, Sponsor comes in contact with individually	2.3 Zdravotní informace studijních subjektů. Zadavatel může mít přístup k materiálům ze studie během běžných pracovních hodin na základě přiměřeného předchozího oznámení předaného zdravotnickému zařízení. Zadavatel bude dodržovat veškeré platné zákony týkající se důvěrnosti zdravotních záznamů a jiných zdravotních informací studijních subjektů, bude zachovávat mlčenlivost o osobních identifikujících informacích studijních subjektů a bude jednat v souladu s informovanými souhlasy. Za výše uvedených podmínek může zadavatel pořizovat kopie záznamů zdravotnického zařízení, které obsahují takové informace, a to v rozsahu povoleném platnými zákony a podle výslovného souhlasu příslušných studijních subjektů uvedeného v informovaných souhlasech. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel může zpřístupnit materiály ze studie svým partnerům ve vývoji léků, jiným klinickým zkoušejícím ve studii, úřadu FDA, agentuře EMA, příslušným

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

identifiable information of patients at the Institution who are not Study Subjects, Sponsor will use commercially reasonable efforts to maintain the confidentiality of such information and not use it for any purpose. Institution certifies that it has implemented reasonable and appropriate security controls that would allow Sponsor to remotely access patient data in its electronic medical record system in compliance with applicable data protection laws. Sponsor will use reasonable efforts to protect the privacy and security of individually identifiable information of a Study Subject and will use reasonable effort to impose similar confidentiality and security obligations by contract on any third-party research collaborator or contracted service providers. Sponsor acknowledges that Institution shall provide access to Study Materials for monitoring purposes in rooms in which the clinical trial is conducted. After the completion of the Study, the Sponsor acknowledges that it shall be entitled to enter only into the rooms designated by the Institution for the purpose of inspection of the Study Materials.	národním úřadům a jiným příslušným regulačním úřadům. Pokud zadavatel v souvislosti s plněním smlouvy přijde do kontaktu s individuálně identifikovatelnými údaji pacientů ve zdravotnickém zařízení, kteří nejsou studijními subjekty, zadavatel vynaloží komerčně přiměřené úsilí k zachování důvěrnosti takových údajů a nepoužije je za žádným účelem. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zavedlo přiměřené a vhodné bezpečnostní mechanismy, které umožní zadavateli vzdálený přístup k údajům pacientů v jeho systému elektronických zdravotních záznamů v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí na ochranu soukromí a bezpečnosti identifikačních údajů studijních subjektů a vynaloží přiměřené úsilí ke smluvnímu zajištění obdobného závazku mlčenlivosti a zabezpečení vůči jakékoli třetí straně (výzkumný spolupracovník nebo smluvní poskytovatelé služeb). Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení zajistí přístup k materiálům studie pro účely monitorování v místnostech, ve kterých se klinické hodnocení provádí. Zadavatel bere na vědomí, že po ukončení studie bude zadavatel oprávněn vstupovat pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly materiálů studie.
2.4 Periodic Reporting. The Institution shall provide Sponsor with the	2.4 Pravidelná hlášení. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

data called for in the Protocol on properly completed case report forms within two (2) business days of collection or as otherwise specified in the Protocol.	údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných záznamech studijních subjektů do dvou (2) pracovních dnů od jejich získání, nebo jak je jinak stanoveno v protokolu.
2.5 Adverse Experience Reporting. The Institution shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol.	2.5 Hlášení nežádoucích účinků. Zdravotnické zařízení bude zadavatele informovat o závažných nežádoucích příhodách, nežádoucích příhodách nebo reakcích na lék u jakéhokoliv studijního subjektu v souladu s požadavky protokolu.
2.6 Audits by the Sponsor. The Institution shall make available to the Sponsor (or its agent) the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Upon receipt of written notice from the Sponsor of any violations of the Protocol, this Agreement, or Applicable Law found in such audit, the Principal Investigator and the Institution shall promptly take action to correct such violations and shall provide confirmation to Sponsor of such corrective action. Access for audit purposes will only be allowed in premises designated by the Institution, with no restrictions to areas where Study is conducted.	2.6 Audit prováděné zadavatelem. Zdravotnické zařízení zpřístupní zadavateli (nebo jeho zástupci) studijní pracoviště, personál studie a v souladu s platnými zákony týkajícími se ochrany důvěrnosti pacientů také veškeré materiály ze studie pro účely kontroly a auditu, a to po přiměřeném předchozím oznámení a během běžné pracovní doby. Po přijetí písemného oznámení od zadavatele o jakémkoliv porušení protokolu nebo platných zákonů zjištěném během takového auditu přijmou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení bezodkladně opatření k nápravě takových porušení a poskytnou zadavateli potvrzení o takovém nápravném opatření. Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností určených zdravotnickým zařízením, přičemž přístup nebude omezen do míst, kde se studie provádí.
2.7 Audits by Regulatory Authorities. Institution shall make	2.7 Audit prováděné kontrolními úřady. Zdravotnické zařízení

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

available to regulatory authorities, the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit. Institution recognizes that the Study and the Institution is subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. The Institution shall provide the Sponsor prompt, advance notification of any audit by a regulatory authority, which audit is directly related to the Study (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). To the extent possible, the Institution shall permit the Sponsor to review and comment in advance on any written communication from the Institution to the regulatory authority in connection with such an audit; provided however, that such review does not have a material adverse impact on the timeliness of the Institution's response to the regulatory authority. The Institution shall promptly provide the Sponsor with copies of all communications between the Institution and the regulatory authority related to such audit unless prohibited from so doing by the regulatory authority, and shall promptly take action to correct any deficiencies found by the regulatory authority during the audit. With respect to a pending audit directly related to the Study by the regulatory authority (SÚKL), FDA, the EMA, the national competent authorities or by any comparable foreign regulatory authority, the Institution shall permit the Sponsor's representatives to be present at such audit unless prohibited from so doing by Applicable Law. With respect to any audit by any regulatory authority, which audit is not directly related to the Study, the Institution

zpřístupní kontrolním úřadům studijní pracoviště, personál studie a v souladu s platnými zákony týkajícími se ochrany důvěrnosti pacientů také veškeré materiály ze studie pro účely kontroly a auditu. Zdravotnické zařízení uznává, že studie i zdravotnické zařízení podléhají kontrole ze strany kontrolních úřadů z celého světa, včetně úřadu FDA. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli neprodleně a předem oznámení o jakémkoliv auditu prováděném kontrolním úřadem, který přímo souvisí se studií (nebo pokud předběžné oznámení není možné, oznámí neprodleně jakýkoliv provedený audit). V rozsahu, v jakém je to možné, zdravotnické zařízení umožní zadavateli přezkoumat a připomínkovat předem jakékoliv písemné sdělení zdravotnického zařízení předávané kontrolnímu úřadu v souvislosti s takovým auditem; avšak za předpokladu, že takový přezkum negativně neovlivní včasnou odpověď zdravotnického zařízení kontrolnímu úřadu. Zdravotnické zařízení bezodkladně poskytne zadavateli kopie veškerých sdělení mezi zdravotnickým zařízením a kontrolním úřadem v souvislosti s takovým auditem, pokud to kontrolním úřadem není zakázáno, a neprodleně podnikne kroky k nápravě případných nedostatků zjištěných kontrolním úřadem během auditu. S ohledem na nadcházející audit přímo související se studií ze strany kontrolního úřadu (SÚKL), úřadu FDA, agentury EMA, příslušných národních úřadů nebo srovnatelného zahraničního kontrolního úřadu umožní zdravotnické zařízení zástupcům zadavatele, aby byli přítomni takovému auditu, pokud to není zakázáno platnými zákony. Pokud dojde k jakémukoliv auditu ze strany kontrolního

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

shall promptly notify the Sponsor of findings of such an audit that may have an adverse effect on the Institution's ability to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law.	úřadu, který přímo nesouvisí se studií, bude zdravotnické zařízení bezodkladně informovat zadavatele o zjištěních auditu, která mohou mít nežádoucí vliv na schopnost zdravotnického zařízení provádět studii v souladu s protokolem nebo platnými zákony.
3. <u>SPONSOR OBLIGATIONS.</u>	3. <u>POVINNOSTI ZADAVATELE.</u>
3.1 Compliance with Law. The Sponsor shall comply with Applicable Law in the performance of its activities relating to the Study, and shall obtain all approvals and consents required for the Sponsor in connection with such activities.	3.1 Dodržování zákonů. Zadavatel bude dodržovat platné zákony při provádění svých činností vztahujících se ke studii a získá všechna schválení a souhlasy požadované pro zadavatele ve spojení s takovými činnostmi.
3.2 Supply of Investigational Drug. The Sponsor and/or its Affiliate shall supply the Institution with quantities of the Investigational Drug adequate for the Institution to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Investigational Drug shall remain the sole property of the Sponsor and/or its Affiliate. The Investigational Drug shall be delivered to the hospital pharmacy, always in duly packaged containers designed for the Investigational Drug and labeled in accordance with the provisions of Section 19(1)(e) of Decree No 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products. The Sponsor shall ensure the distribution of shipments of the Investigational Drug and placebo to the Institution's pharmacy, where it shall be accepted and inspected by the delegated pharmacist (using the same procedure as for other shipments – i.e.	3.2 Dodávka hodnoceného přípravku. Zadavatel a/nebo jeho přidružená společnost dodá zdravotnickému zařízení dostatečná množství hodnoceného přípravku tak, aby zdravotnické zařízení mohlo provádět studii v souladu s protokolem. Hodnocený přípravek zůstane nadále výhradním vlastnictvím zadavatele a/nebo jeho přidružené společnosti. Hodnocený přípravek se bude dodávat do nemocniční lékárny, pokaždé v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený přípravek a označených v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

The Institution shall take reasonable steps to ensure that it has adequate supplies of the Investigational Drug, shall store, use, handle, and return of the Investigational Drug in accordance with the Protocol, and shall not use any Investigational Drug after its labeled expiration date.	Zdravotnické zařízení přijme přiměřená opatření k zajištění, že bude mít dostatečné zásoby hodnoceného přípravku, bude hodnocený přípravek uchovávat a používat, zacházet s ním a vracet jej v souladu s protokolem a nepoužije žádný hodnocený přípravek po vyznačeném datu expirace.
3.3 Payments. The Sponsor shall make payments to Institution according to the payment schedule attached hereto as Exhibit B ("Budget and Payment Terms"). In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Exhibit B without the prior written consent of the Sponsor.	3.3 Platby. Zadavatel uhradí platby zdravotnickému zařízení podle rozpisu plateb připojeného k této smlouvě jako příloha B (dále jen „Rozpočet a platební podmínky“). V žádném případě platby podle této smlouvy nepřekročí částku stanovenou v příloze B bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
3.4 Subject Injury. The Sponsor shall reimburse the Institution for the reasonable and necessary medical expenses incurred in treating any injury or illness to a Study Subject that are directly related to the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any other Study procedure, each in accordance with the Protocol and the Sponsor's written instructions to the Institution. The Sponsor is not required to provide compensation for (a) other injury- or illness-related costs (such as lost wages), (b) medical expenses that are paid for by a private third party, (c) medical expenses that are incurred as the result of a violation of the Protocol or other misconduct or negligence, in each case by any agent or employee of the Institution (including the Study Staff), or (d) medical expenses for injury or illness unrelated to the Investigational Drug and unrelated to the proper performance of any other procedure required by the Protocol or	3.4 Zdravotní újma subjektu. Zadavatel proplatí zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné léčebné výdaje vzniklé při léčbě zdravotní újmy nebo onemocnění studijního subjektu, které přímo souvisí s podáním hodnoceného přípravku nebo řádným prováděním jiného postupu ve studii v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele předanými zdravotnickému zařízení. Zadavatel není povinen poskytnout kompenzaci za (a) jiné náklady související se zdravotní újmou nebo onemocněním (například ušlé mzdy), (b) léčebné výdaje, které jsou uhrazeny soukromou třetí stranou, (c) léčebné výdaje, ke kterým došlo následkem porušení protokolu nebo jiného pochybení nebo nedbalosti ze strany jakéhokoliv zástupce nebo zaměstnance zdravotnického zařízení (včetně personálu studie), nebo (d) léčebné výdaje na zdravotní újmu nebo onemocnění nesouvisející s hodnoceným přípravkem

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Sponsor's written instructions to the Institution, including, without limitation, medical expenses associated with a pre-existing medical condition or the progression of the underlying disease.	a nesouvisející s řádným prováděním jakéhokoli jiného postupu vyžadovaného protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele předanými zdravotnickému zařízení, mimo jiné včetně léčebných výdajů souvisejících s již dříve existujícím zdravotním stavem nebo zhoršením základního onemocnění.
3.5 Registration of Study. To the extent required by Applicable Law, it shall be the responsibility of the Sponsor to register the Study at (i) www.clinicaltrials.gov; (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal; or (iii) any other registry as might be required by Applicable Law.	3.5 Registrace studie. V rozsahu vyžadovaném platnými zákony bude zadavatel odpovídat za registraci studie (i) na webu www.clinicaltrials.gov; (ii) v jiném registru, jehož požadavky jsou v souladu s pokyny Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů (dále jen „ICMJE“) pro registrace klinických hodnocení, a to vždy v rozsahu požadovaném pokyny komise ICMJE (platnými v okamžiku zahájení studie), aby výsledky studie splňovaly požadavky na publikování v časopise ICMJE; nebo (iii) v jakémkoliv jiném registru pokud to bude požadováno platnými zákony.
3.6 Communication of Findings. The Sponsor will use reasonable efforts to promptly report to Principal Investigator any findings discovered that could affect the safety of participants or their willingness to continue their participation in the Study.	3.6 Informování o zjištěních. Zadavatel vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby bezodkladně informoval hlavního zkoušejícího o všech získaných poznatcích, které by mohly ovlivnit bezpečnost studijních subjektů nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii.
4. <u>OWNERSHIP OF DATA, RECORDS, AND INTELLECTUAL PROPERTY.</u>	4. <u>VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ, ZÁZNAMŮ A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.</u>
4.1 Ownership of Data and Records. All rights, title, and interest in (i) the Study Materials, (ii) the Protocol, and (iii) any other scientific, technical, business,	4.1 Vlastnictví údajů a záznamů. Všechna práva, podíly a nároky k (i) materiálům ze studie, (ii) protokolu a (iii) jakýmkoliv jiným vědeckým,

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

or other data or information relating to the Investigational Drug or this Agreement that is disclosed to the Institution by the Sponsor shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.	technickým, obchodním nebo jiným údajům nebo informacím souvisejícím s hodnoceným přípravkem nebo touto smlouvou, které zadavatel sdělí zdravotnickému zařízení, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele.
4.2 Ownership of Inventions. The Institution shall promptly disclose, and shall cause the Study Staff to promptly disclose to the Sponsor in writing any inventions or discoveries made in the performance of the Study by or on behalf of the Institution that relate to the administration or use of the Investigational Drug ("Inventions"). The Sponsor hereby owns all right, title, and interest in and to any Inventions and Institution agrees to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title thereto or to facilitate the prosecution, allowance, maintenance, correction, or extension of any patent or patent application relating to Inventions (including, but not limited to assignments, declarations, affidavits, and the like), at Sponsor's reasonable expense. The Institution represents and certifies that all Study Staff are required to assign all rights, title and interest in and to the Inventions to Institution.	4.2 Vlastnictví vynálezů. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele a zajistí, aby personál studie informoval zadavatele písemně o veškerých vynálezech nebo objevech učiněných při provádění studie zdravotnickým zařízením nebo jeho jménem, které souvisejí s podáním nebo použitím hodnoceného přípravku (dále jen „vynálezy“). Zadavatel tímto vlastní veškerá práva, podíly a nároky k jakýmkoliv vynálezům a zdravotnické zařízení souhlasí, že vyhotoví jakékoliv dokumenty nebo podnikne jiné další kroky, pokud budou vyžadovány zadavatelem jako důkaz převodu právního nároku na takové vynálezy nebo k umožnění soudního vymáhání, přidělení, udržování, opravy nebo rozšíření libovolného patentu nebo patentové přihlášky v souvislosti s vynálezy (mimo jiné včetně postoupení, prohlášení, místopřísežných prohlášení atp.), a to na přiměřené náklady zadavatele. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že všichni personál studie je povinen postoupit veškerá práva, nároky a podíly vztahující se k vynálezům zdravotnickému zařízení.
5. <u>CONFIDENTIALITY.</u>	5. <u>DŮVĚRNOST.</u>

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

5.1 Obligations. For purposes of this Agreement, the following is “Confidential Information”: (a) Study Materials; (b) any information related to the Study that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution orally or in electronic or written form; and (c) Inventions. During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after the expiration or termination of this Agreement (“Confidentiality Period”), the Institution shall maintain the confidentiality of the Confidential Information, and may not transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the EC and other applicable authorities, except as provided in Section 5.3 or the Protocol. During the Confidentiality Period, the Institution may use Confidential Information in performing the Study, for the provision of related patient care, or for other non-commercial internal clinical or educational uses, but shall not use any Confidential Information for any other purpose.	5.1 Povinnosti. Pro účely této smlouvy se následující považuje za „důvěrné informace“: (a) materiály ze studie; (b) veškeré informace související se studií, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení ústně nebo elektronicky nebo písemnou formou; a (c) vynálezy. Po dobu trvání této smlouvy a období pěti (5) let po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy (dále jen „období mlčenlivosti“) bude zdravotnické zařízení uchovávat mlčenlivost o důvěrných informacích a nesmí předat nebo sdělit důvěrné informace žádné jiné třetí straně kromě EK a dalších příslušných orgánů, vyjma situací dle ustanovení v části 5.3 nebo v protokolu. Po dobu trvání období mlčenlivosti může zdravotnické zařízení používat důvěrné informace při provádění studie, k poskytování související péče pacientům nebo pro jiné nekomerční interní klinické nebo vzdělávací účely, avšak nebudou používat důvěrné informace pro žádné jiné účely.
5.2 Exceptions. Notwithstanding Section 5.1, information shall be deemed not to be Confidential Information to the extent that it:	5.2 Výjimky. Bez ohledu na část 5.1 se informace nebudou považovat za důvěrné jestliže:
(a) is or later becomes publicly known other than through a breach of this Agreement by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator);	(a) jsou nebo se později stanou veřejně známými jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo jeho zástupci (včetně hlavního zkoušejícího);
(b) is lawfully made available to the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator) by a third party that the Institution	(b) jsou právoplatně zpřístupněny zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům nebo zástupcům (včetně hlavního zkoušejícího) třetí

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

reasonably believes owes no obligation of confidentiality to the Sponsor; or	stranou, u níž se zdravotnické zařízení důvodně domnívá, že nemá žádnou povinnost zachování mlčenlivosti vůči zadavateli; nebo
(c) was already known to or is independently developed by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator), as evidenced by written records.	(c) již byly známy nebo jsou nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo zástupci (včetně hlavního zkoušejícího), což lze doložit písemnými záznamy.
5.3 Permitted Disclosures. Notwithstanding Section 5.1, Confidential Information may be disclosed to the extent that it:	5.3 Povolené zpřístupnění. Bez ohledu na část 5.1 mohou být důvěrné informace zpřístupněny do té míry, v následujících případech:
(a) is disclosed to Study Staff, but only to the extent required in connection with the performance of the Study, and only if such Study Staff are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those in this Article 5;	(a) jsou-li sděleny personálu studie, ale pouze v rozsahu potřebném ve spojení s prováděním studie a pouze v případě, že je takový personál studie vázán povinnostmi zachování mlčenlivosti a nepoužití, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti v tomto článku 5;
(b) is disclosed to Study Subjects or prospective Study Subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the Informed Consent, or the performance of the Study;	(b) jsou-li sděleny studijním subjektům nebo potenciálním studijním subjektům, jak je přiměřeně potřebné nebo vhodné v průběhu diskusí ohledně informovaného souhlasu nebo provádění studie;
(c) is disclosed to a physician or a Study Subject as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of the Study Subject;	(c) jsou-li sděleny lékaři nebo studijnímu subjektu, jak je přiměřeně potřebné nebo vhodné v souvislosti s léčbou studijního subjektu;

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

(d) is required to be disclosed by the Institution by law or by order of any governmental authority; <u>provided, however</u>, that, except with respect to disclosures made pursuant to Section 2.7, the Institution shall use reasonable efforts to disclose the minimum Confidential Information necessary to comply with such requirement, and the Institution shall give the Sponsor advance notice of the disclosure when practicable, and prompt notice of the disclosure otherwise, to permit the Sponsor to seek a protective order to limit the disclosure.	(d) je-li jejich zpřístupnění zdravotnickým zařízením vyžadováno ze zákona nebo na základě nařízení příslušného státního úřadu; <u>avšak za předpokladu</u>, že kromě sdělení učiněných podle části 2.7 vyvine zdravotnické zařízení přiměřené úsilí k tomu, aby zpřístupnilo důvěrné informace v minimální míře nezbytné ke splnění takového požadavku, a zároveň bude zdravotnické zařízení o tomto zpřístupnění předem informovat zadavatele, bude-li to možné, jinak mu toto zpřístupnění bezodkladně oznámí, aby se zadavatel mohl pokusit o omezení zpřístupnění.
5.4 Confidentiality of Terms. Institution shall maintain the confidentiality of the terms of this Agreement, subject to Section 7.5 and the exceptions set forth in Sections 5.2 and 5.3.	5.4 Důvěrnost podmínek. Zdravotnické zařízení bude zachovávat mlčenlivost o podmínkách této smlouvy, v souladu s článkem 7.5 a v souladu s výjimkami uvedenými v článcích 5.2 a 5.3.
6. BIOLOGICAL SAMPLES.	6. BIOLOGICKÉ VZORKY.
6.1 Definition. “Biological Sample” means (i) any material collected from a Study Subject, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow or tissue sample, and (ii) any tangible material isolated therefrom, including but not limited to DNA, RNA and other biological substances.	6.1 Definice. „Biologický vzorek“ znamená (i) jakýkoliv materiál odebraný studijnímu subjektu, mimo jiné včetně vzorku krve, séra, moči, slin, kostní dřeně nebo tkáně, a (ii) jakýkoliv hmotný materiál z nich izolovaný, mimo jiné včetně DNA, RNA a dalších biologických látek.
6.2 Collection, Storage and Use Under Protocol. If the Protocol requires the collection of Biological Samples, then Institution shall collect and use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law. At the	6.2 Odběr, uchovávání a použití podle protokolu. Pokud protokol vyžaduje odběr biologických vzorků, pak zdravotnické zařízení bude odebírat a používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony. Na žádost

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

request of Sponsor, or if otherwise required by the Protocol, Institution shall deliver the Biological Samples to Sponsor or Sponsor's designee. Sponsor shall use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law.	zadavatele, nebo pokud je to jinak vyžadováno protokolem, dodá zdravotnické zařízení biologické vzorky zadavateli nebo zástupci zadavatele. Zadavatel bude používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony.
6.3 Retention and Destruction. Institution and Sponsor, as applicable, shall maintain all Biological Samples for as long as required by the Protocol and Applicable Law. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Biological Samples in their possession without the prior written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall either deliver Biological Samples in Institution's possession to Sponsor or continue to store Biological Samples for any period that the Sponsor may request at Sponsor's expense.	6.3 Uchování a zničení. Zdravotnické zařízení a zadavatel, dle situace, budou uchovávat všechny biologické vzorky tak dlouho, jak to vyžaduje protokol a platné zákony. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nezničí ani nepovolí zničení jakýchkoliv biologických vzorků v jejich držení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení buď zadavateli doručí biologické vzorky, které má zdravotnické zařízení ve svém držení, nebo bude nadále biologické vzorky uchovávat po období, které zadavatel může požadovat, a to na náklady zadavatele.
6.4 Secondary Research. Institution may not (i) use the Biological Samples collected under the Protocol, (ii) collect additional quantities of Biological Samples (i.e. exceeding quantities which the Protocol specifies to be collected), and/or (iii) retain any quantities of Biological Samples not used for purposes of conducting the research specified by the Protocol, for purposes of testing or use in research that is not described in the Protocol, including pharmacokinetic, pharmacogenomics, and biomarker testing and research.	6.4 Sekundární výzkum. Zdravotnické zařízení nesmí (i) používat biologické vzorky získané podle protokolu, (ii) odebírat dodatečná množství biologických vzorků (tj. překračující množství, jejichž odběr stanovuje protokol) a/nebo (iii) uchovávat jakákoliv množství biologických vzorků nepoužitých pro účely provádění výzkumu specifikovaného protokolem pro účely testování nebo použití ve výzkumu, které nejsou popsány v protokolu, včetně farmakokinetického a farmakogenomického výzkumu a testování a výzkumu biomarkerů.

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

7. <u>PUBLICATION AND DISCLOSURE.</u>	7. <u>PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJNĚNÍ.</u>
7.1 Right of Publication. Notwithstanding Section 5.1, upon completion or termination of the Study and subject to this Article 7, the Institution may publish, otherwise publicly disclose or submit for publication an article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, in written or electronic form, that includes: (i) an analysis of the results of the Study generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution in connection with the Study and identifying information regarding the Investigational Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific journal (any such article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, a "Manuscript").	7.1 Právo publikování. Bez ohledu na část 5.1, po dokončení nebo ukončení studie a podle tohoto článku 7 smí zdravotnické zařízení publikovat nebo jinak zveřejnit nebo předložit k publikování článek, rukopis, abstrakt, zprávu, plakát, prezentaci nebo jiný materiál v písemné nebo elektronické formě, který obsahuje: (i) analýzu výsledků studie vytvořenou zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení; (ii) souhrn protokolu; a (iii) podpůrné údaje vytvořené zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení ve spojení se studií a identifikující informace týkající se hodnoceného přípravku tak, jak by bylo důvodně požadováno pro účely publikace v odborném vědeckém časopise (jakýkoliv takový článek, rukopis, abstrakt, zpráva, plakát, prezentace nebo jiný materiál je označován dále jako „rukopis“).
7.2 Multi-Center Publication. The parties, recognizing the importance of communicating clinical trial results to the public and to the medical and scientific communities in an accurate and complete manner, intend for the first publication of the Study to include the results from all of the Study centers and to appear in a peer-reviewed scientific journal, in accordance with the Protocol. Without the prior written agreement of the Sponsor, the Institution shall not publish, submit or otherwise present for publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed	7.2 Multicentrická publikace. S přihlédnutím k důležitosti sdělení výsledků klinického hodnocení veřejnosti a lékařské a vědecké komunitě přesným a úplným způsobem mají strany v úmyslu do první publikace studie zahrnout výsledky ze všech studijních center a zveřejnit je v odborném vědeckém časopise, v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebude publikovat nebo jinak předkládat k publikaci, přímo či nepřímo, jakýkoliv rukopis před publikováním článku v odborném vědeckém časopise, který bude

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

scientific journal summarizing the data generated by all of the Study centers, unless no such article is so published before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, in which case the Institution may publish or submit for publication a Manuscript without further delay (subject to the other Sections of this Article 7).	shrnovat údaje vytvořené všemi studijními centry; pokud ovšem takový článek nebude publikován před prvním výročím finálního dokončení zprávy o klinické studii, zdravotnické zařízení může publikovat nebo předložit k publikování rukopis bez dalšího odkladu (v souladu s dalšími částmi tohoto článku 7).
7.3 Review Period. Not less than forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation of any Manuscript, the Institution shall, or shall cause the Principal Investigator to, provide the Sponsor with a copy of the Manuscript. The Institution shall consider in good faith any comments submitted by the Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information that the Sponsor requests in writing be deleted. At the Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed.	7.3 Období přezkumu. Nejméně čtyřicet pět (45) dnů před předložením k publikování nebo prezentací rukopisu zdravotnické zařízení předloží, nebo zajistí, aby hlavní zkoušející předložil, zadavateli kopii rukopisu. Zdravotnické zařízení zváží v dobré víře připomínky předané zadavatelem ohledně obsahu rukopisu a odstraní jakékoliv důvěrné informace, jejichž odstranění zadavatel písemně požaduje. Na žádost zadavatele odloží zdravotnické zařízení publikování o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnilo podání patentových přihlášek.
7.4 Use of Name. Neither party may use the name, logo, or trademark of the other party or its employees or Affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement.	7.4 Použití jména. Žádná ze stran nesmí používat jméno, logo nebo obchodní značku jakékoliv jiné strany nebo jejích zaměstnanců nebo přidružených společností v žádných tiskových zprávách, veřejném sdělení nebo reklamních materiálech bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma situací, kdy je to požadováno platnými zákony nebo výslovně povoleno touto smlouvou.
7.5 Disclosure by Institution. The Institution shall have the right to include the Study title and any other	7.5 Zveřejnění zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení bude mít právo uvést název studie a jiné veřejně

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

information publicly available on any registry in which the Study is listed pursuant to Section 3.5, in any list of active or past clinical trials conducted by the Institution published on the Institution's website or in an Institution print publication; <u>provided, however</u>, that no additional information, whether about the Study, the Investigational Drug, or the Sponsor, may be included.	dostupné informace v libovolném registru, v němž je studie uvedena podle části 3.5, do jakéhokoli seznamu aktivních nebo ukončených klinických hodnocení prováděných ve zdravotnickém zařízení na webu zdravotnického zařízení nebo v tištěné publikaci zdravotnického zařízení; <u>avšak za předpokladu</u>, že nesmí být přidány žádné dodatečné informace o studii, hodnoceném přípravku nebo zadavateli.
7.6 Disclosure by Sponsor. The Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff under this Agreement. The Sponsor may store and use information relating to the Institution, Principal Investigator and/or Study Staff and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by Sponsor for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor or any of its	7.6 Zveřejnění zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel má povinnost plynoucí z platných zákonů a kodexů farmaceutického průmyslu dokumentovat a zveřejnit určitá hodnotná plnění předaná zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím a že takové zveřejnění může zahrnovat informace o platbách a dalších hodnotných plněních poskytnutých zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu a personálu studie podle této smlouvy. Zadavatel může uchovávat a používat informace vztahující se ke zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a/nebo personálu studie a vyplývající z této smlouvy pro účely svého podnikání a může dle svého rozhodnutí tyto informace zveřejnit (mimo jiné včetně jména a pracovní adresy zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího a personálu studie, jakýchkoli finančních nebo věcných úhrad přijatých podle této smlouvy, povahy spolupráce a jakékoliv jiné informace související s platbami nebo službami), jak může zadavatel považovat za vhodné pro splnění svých povinností ohledně transparentnosti nebo jak může být jinak nařízeno platnými zákony nebo kodexy

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Affiliates is subject. For such purposes, the Sponsor may transfer such information to its Affiliates and/or third-party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Principal Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the Principal Investigator and Study Staff may contact the Sponsor at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by Sponsor.	farmaceutického průmyslu, kterým zadavatel nebo jeho přidružené společnosti podléhají. Pro takové účely může zadavatel předat takové informace svým přidruženým společnostem a/nebo nezávislým poskytovatelům služeb (třetí straně), kteří mohou mít sídlo v místě s jinou územní příslušností než zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, kde nemusí platit stejná úroveň ochrany osobních údajů. Platby zdravotnickému zařízení za práci vykonanou specifikovanými jednotlivci mohou odkazovat jak na zdravotnické zařízení, tak na jednotlivce. V souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů může hlavní zkoušející a personál studie kdykoliv kontaktovat zadavatele a požadovat opravu chyb nebo odstranění svých osobních údajů v držení zadavatele.
7.7 Acknowledgment. The Institution shall publicly acknowledge in any Manuscript the Sponsor's financial or editorial contribution to the research, and the Institution may use the Sponsor's name for that purpose.	7.7 Přiznání příspěvku. Zdravotnické zařízení veřejně přizná v jakémkoliv rukopisu finanční nebo redakční příspěvek zadavatele k výzkumu. Pro tento účel smí zdravotnické zařízení použít název zadavatele.
8. <u>INDEMNITIES AND INSURANCE.</u>	8. <u>ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ.</u>
8.1 Indemnification. The Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless the Institution the Principal Investigator, and Study Staff from any loss, liability, damage, or expense (including reasonable attorneys' fees and costs until such time as the Sponsor assumes the defense) from any claim of bodily injury, illness or death that may arise directly from the administration of the Investigational	8.1 Odškodnění. Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a personál studie, bude je bránit a zbaví je odpovědnosti za jakoukoliv ztrátu, právní odpovědnost, škodu nebo výdaje (včetně přiměřených poplatků a nákladů na právní zastoupení, do doby, kdy zadavatel převezme obhajobu) vzniklé z jakéhokoliv nároku vzneseného na základě ublížení na zdraví, onemocnění

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Drug or the proper performance of any procedure required by the Protocol or the Sponsor's written instructions; <u>provided, however</u>, that to the extent that the claim is a result of (a) the failure of the Institution, Principal Investigator or Study Staff to comply with the terms of this Agreement or to follow the Protocol or the Sponsor's written instructions, accepted medical practice, or Applicable Law, or (b) any act of negligence or willful misconduct of the Institution, Principal Investigator or Study Staff (claims arising from (a) and (b) being referred to as "Institution Error Claims"), the Sponsor shall have no such obligation, and the Institution shall indemnify, defend, and hold harmless the from any loss, liability, damage or expense, but only to the extent arising from any such Institution Error Claim.	nebo úmrtí, které může vyplynout přímo z podání hodnoceného přípravku nebo řádného provádění jakéhokoli postupu vyžadovaného protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele; <u>avšak za předpokladu</u>, že v rozsahu, v jakém je takový nárok následkem (a) nedodržování podmínek této smlouvy nebo nedodržování protokolu nebo písemných pokynů zadavatele, zavedené lékařské praxe nebo platných zákonů ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo personálu studie nebo (b) jednání z nedbalosti nebo vědomého zanedbání ze strany zdravotnického zařízení hlavního zkoušejícího nebo personálu studie (nároky vznikající podle bodu (a) a (b) se označují jako „nároky z důvodu pochybení zdravotnického zařízení“), zadavatel nebude mít žádné takové povinnosti a zdravotnické zařízení zadavatele odškodní, bude jej chránit a zbaví jej odpovědnosti, za jakoukoliv ztrátu, právní odpovědnost, škodu nebo výdaje, ale pouze v rozsahu, v jakém budou tyto vyplývat z pochybení jakéhokoli takového nároku z důvodu zdravotnického zařízení.
8.2 Limitation of Liability. Except for the parties' indemnification obligations above or as otherwise determined by a final adjudicated court order, neither party hereto shall have any liability to the other for any special, indirect or consequential losses or damages suffered by the other.	8.2 Omezení odpovědnosti. S výjimkou závazků odškodnění smluvních stran uvedených výše nebo případů, kdy pravomocné nařízení příslušného soudu stanoví jinak, nebude mít žádná ze smluvních stran právní odpovědnost vůči druhé straně za jakékoliv speciální, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody utrpěné druhou stranou.
8.3 Indemnification Procedure. The party seeking indemnification (the "Indemnatee") shall promptly notify the	8.3 Postup odškodnění. Strana požadující odškodnění (dále jen „odškodňovaná strana“) bude bezodkladně

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

other party (the “Indemnitor”) of any claim, loss, or expense likely to lead to a claim for indemnification, along with all material related information. If such notice is not prompt, the Indemnitor’s obligation under this Article 8 will be reduced to the extent that such delay prejudices the Indemnitor’s defense of the claim. The Indemnitor shall have the right to manage the defense and settlement of any claim, except that the Indemnitor may not enter into any settlement admitting fault on behalf of the Indemnitor without the Indemnitor’s prior written approval. The Indemnitor may not enter into any settlement of any such claim without the written permission of Indemnitor. The Indemnitor shall reasonably cooperate with the Indemnitor in the defense of the claim. The Indemnitor may hire its own counsel, at its own expense, to monitor the defense. In addition, the Indemnitor may elect to assume control of the defense of such claim, in which case the Indemnitor shall have no obligation to indemnify or further defend the Indemnitor with respect to such claim.	informovat druhou stranu (dále jen „odškodňující strana“) o jakémkoliv nároku, ztrátě nebo nákladech, které pravděpodobně povedou ke vznesení nároku na odškodnění, společně s veškerými zásadními souvisejícími informacemi. Pokud nebude takové oznámení provedeno neprodleně, povinnost odškodňující strany podle tohoto článku 8 bude omezena v rozsahu, v jakém takové prodlení poškodí obhajobu odškodňující strany proti danému nároku. Odškodňující strana bude mít právo vést obhajobu a vyrovnání jakéhokoliv nároku, s tou výjimkou, že odškodňující strana nesmí přistoupit na jakékoliv vyrovnání přiznávající pochybení odškodňované strany bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany. Odškodňovaná strana nesmí přistoupit na vyrovnání žádného takového nároku bez písemného svolení odškodňující strany. Odškodňovaná strana bude v rozumné míře spolupracovat s odškodňující stranou na obhajobě proti nároku. Odškodňovaná strana si může na vlastní výdaje najmout vlastního právníka, který bude sledovat obhajobu. Navíc si odškodňovaná strana zbavená odpovědnosti může zvolit, že převezme kontrolu nad obhajobou proti takovému nároku, a v takovém případě nebude mít odškodňující strana žádnou povinnost odškodnit / zbavit odpovědnosti nebo dále obhajovat odškodňovanou stranu zbavenou odpovědnosti s ohledem na takový nárok.
8.4 Insurance. During the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, the Sponsor shall secure and maintain in full force and effect a liability	8.4 Pojištění. Po dobu trvání platnosti této smlouvy a tří (3) let poté bude zadavatel mít uzavřeno a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

insurance in accordance with Section 52 Paragraph 3 Letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals. Upon request, Sponsor shall provide to the other party a certificate of such insurance.	odpovědnosti v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Na vyžádání zadavatel poskytne druhé straně osvědčení o takovém pojištění.
Institution will maintain, for the duration of this Agreement, (professional liability) insurance pursuant to Section 45 Paragraph 2 Letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended. Upon request, Institution shall provide to the Sponsor a certificate of insurance.	Zdravotnické zařízení bude udržovat po dobu trvání platnosti této smlouvy pojištění (profesní odpovědnosti) dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení na vyžádání poskytne zadavateli osvědčení o takovém pojištění.
9. REPRESENTATIONS AND COVENANTS.	9. PROHLÁŠENÍ A UJEDNÁNÍ.
9.1 Regulatory Approvals. Each party represents and warrants that it has and will maintain during the term of this Agreement all regulatory approvals required for the conduct of its respective activities in connection with the Study, and that all persons who perform activities under this Agreement on its behalf (including, in the case of the Institution, the Study Staff) have and will have the necessary expertise, qualifications, certifications and training, including, without limitation, training related to current Good Clinical Practices ("cGCP").	9.1 Schválení kontrolními úřady. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti během této smlouvy veškerá schválení kontrolních úřadů požadovaná pro provádění příslušných činností v souvislosti se studií, a že všechny osoby, které provádějí činnosti podle této smlouvy jejím jménem (v případě zdravotnického zařízení včetně personálu studie), mají a budou mít potřebné odborné znalosti, kvalifikace, certifikace a školení, mimo jiné včetně školení týkajícího se aktuální správné klinické praxe (dále jen „aSKP“).
9.2 Required Filings. In order to comply with the requirement of the applicable regulations including, but not limited to, The Register of Contracts Act No. 340/2015 Coll., as amended, and guidelines and regulations issued by the Ministry of the Czech Republic (hereinafter referred to as	9.2 Povinná registrace. Pro dodržení požadavků platných předpisů, mimo jiné včetně zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a pokynů a předpisů vydaných ministerstvem České republiky (dále označovaný jako „registr smluv“), strany souhlasí s uveřejněním

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

“Contract Register”), the Parties agree with the disclosure of this Agreement by the Institution. The parties have agreed that information designated as Confidential Information or trade secret information by the Sponsor shall be removed before the Agreement is entered in the Register of Contracts and that Annexes shall not be published in the Register of Contracts. The Sponsor shall provide the redacted version of this Agreement electronically to the e-mail address: XXXXXXXXXX in a machine-readable format, no later than on the date of full execution of this Agreement and by doing so, enable that the Redacted Agreement is published in the Contract Register. The Institution shall ensure publication of the Agreement within twenty (20) days and shall inform the Sponsor and CRO about the disclosure at e-mail address: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.	smlouvy zdravotnickým zařízením. Strany se dohodly, že informace, jež zadavatel označil za důvěrné informace nebo obchodní tajemství, budou před tím, než bude smlouva vložena do registru smluv, odstraněny a že přílohy nebudou v registru smluv zveřejněny. Zadavatel zašle nejpozději v den podpisu této smlouvy upravenou verzi této smlouvy, ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě na emailovou adresu XXXXXXXXXX, čímž umožní uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění smlouvy do dvaceti (20) dnů. Notifikace správce registru o uveřejnění bude zaslána na e-mailovou adresu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
9.3 Debarment. The Institution certifies that it is not (a) debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution’s knowledge is not threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) excluded from participation in any care program under any applicable law and is not the subject of an exclusion proceeding, and (c) otherwise disqualified under applicable law, or to the Institution’s knowledge is not threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Institution certifies that it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Principal Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is	9.3 Zákaz činnosti. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že (a) mu nebyla zakázána činnost úřadem FDA podle ustanovení amerického zákona 21 U.S.C. § 335a nebo jiným obdobným zahraničním úřadem, ani dle vědomí zdravotnického zařízení mu nehrozí zákaz činnosti podle žádného probíhajícího řízení, žaloby nebo šetření, (b) nebylo vyloučeno z účasti v žádném zdravotním programu podle příslušných právních předpisů a nepodléhá řízení o vyloučení a (c) není jinak diskvalifikováno podle příslušných právních předpisů ani mu dle vědomí zdravotnického zařízení nehrozí žádná taková diskvalifikace na základě probíhajícího řízení, žaloby nebo šetření z účasti ve studii. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že nenajme, přímo či nepřímo,

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXX

debarred by the FDA or any foreign equivalent or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) that person is excluded from participation in any health care program or is the subject of an exclusion proceeding, or (c) that person is otherwise disqualified under applicable law, or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Institution certifies that it will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution's knowledge, is threatened, with respect to any such person. The Sponsor certifies that it is neither debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or otherwise disqualified under federal or state law and that it will not use any persons that are either debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or otherwise disqualified under federal or state law to assist the Sponsor in conducting the Study.	žádnou osobu (včetně hlavního zkoušejícího) k provádění služeb podle této smlouvy, pokud (a) daná osoba má zákaz činnosti ze strany úřadu FDA nebo jiného obdobného zahraničního úřadu ani dle vědomí zdravotnické zařízení jí nehrozí zákaz činnosti na základě probíhajícího řízení, žaloby nebo šetření, (b) daná osoba je vyloučena z účasti na federálním zdravotním programu podle platných právních předpisů nebo podléhá řízení o vyloučení, nebo (c) daná osoba je jinak diskvalifikována podle platných právních předpisů nebo dle vědomí zdravotnického zařízení hrozí taková diskvalifikace na základě probíhajícího řízení, žaloby nebo šetření z účasti ve studii. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že bude okamžitě písemně informovat zadavatele, pokud dojde k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci nebo pokud je zahájeno řízení o takovém zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci, žalobě nebo šetření nebo pokud je zdravotnickému zařízení známo, že takové vyloučení hrozí v souvislosti s takovou osobou. Zadavatel potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost úřadem FDA podle ustanovení amerického zákona 21 U.S.C. § 335a ani není jinak diskvalifikován podle federálního nebo státního zákona a že nevyužije žádné osoby, kterým byla zakázána činnost úřadem FDA podle ustanovení amerického zákona 21 U.S.C. § 335a nebo které byly jinak diskvalifikovány podle federálního nebo státního zákona, k tomu, aby zadavateli pomáhaly při provádění studie.
9.4 Fair Market Value. Each party represents that the compensation provided under this Agreement represents	9.4 Spravedlivá tržní hodnota. Každá ze stran prohlašuje, že finanční odměny poskytované podle této smlouvy

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

the fair market value of the activities performed by the Institution, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.	představují spravedlivou tržní hodnotu činností prováděných zdravotnickým zařízením, byly sjednány objektivně a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval implicitní nebo explicitní dohodu zajistit příznivé rozhodnutí o zakázkách týkajících se produktů zadavatele nebo hodnoty nebo objemu zakázek nebo doporučení vznikající mezi stranami.
9.5 No Charge. The Institution covenants that it will not charge any Study Subject or any third party for (i) the Investigational Drug, or (ii) any items or services that are funded by the Sponsor under this Agreement or that are provided without charge by the Sponsor for Study purposes.	9.5 Bez poplatků. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude účtovat studijním subjektům nebo třetí straně poplatky za (i) hodnocený přípravek, nebo (ii) jakékoliv položky nebo služby, které jsou financovány zadavatelem podle této smlouvy nebo jsou poskytnuty bezplatně zadavatelem pro účely studie.
9.6 Power and Authority. The Institution represents that it has the requisite power and authority to cause all Study Staff to comply with the Institution's obligations under this Agreement.	9.6 Pravomoc a oprávnění. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má potřebnou pravomoc a oprávnění k tomu, aby zajistilo, aby personál studie, dodržoval závazky zdravotnického zařízení podle této smlouvy.
9.7 Institution Disclosures. The Institution: (a) shall cause the Principal Investigator to provide to the Sponsor a completed and signed Site Information Form and a <i>curriculum vitae</i> or other statement of qualifications showing the education, training, and experience that qualifies the Principal Investigator as an expert in the clinical investigation of the Investigational Drug for the use under investigation; (b) shall cause, before the commencement of the Study, during the course of the Study, and for up to one year	9.7 Poskytování informací zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení (a) zajistí, aby hlavní zkoušející poskytnul zadavateli vyplněný a podepsaný formulář s informacemi o pracovišti a <i>životopis</i> nebo jiné prohlášení o kvalifikaci dokládající vzdělání, školení a odbornost, na základě které je hlavní zkoušející kvalifikován jako odborník pro klinické zkoušení hodnoceného přípravku pro použití v rámci klinického hodnocení; (b) před zahájením studie, v průběhu trvání studie a po dobu až jednoho roku po

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

after the completion or termination of the Study, at the Sponsor's reasonable request, the Principal Investigator and any sub-investigator to disclose to the Sponsor (and afterwards to notify the Sponsor of any relevant changes to) any financial arrangement between the Sponsor and any investigator (whether Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof) as to which the value of the compensation could be influenced by the outcome of the Study, any significant payments of other sorts from the Sponsor, any proprietary interest in the Investigational Drug, or any significant equity interest in the Sponsor held by the Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof; and (c) shall comply, and shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by the applicable law.	dokončení nebo předčasném ukončení studie zajistí, že na základě opodstatněné žádosti zadavatele hlavní zkoušející a každý případný spoluzkoušející zadavateli sdělí (a poté oznámí zadavateli veškeré relevantní změny) informace o finančním ujednání mezi zadavatelem a kterýmkoliv zkoušejícím lékařem (ať již hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, včetně jejich manželů/manželek nebo vyživovaných dětí), vzhledem k němuž by hodnota finanční odměny mohla být ovlivněna výsledkem studie, informace o významných platbách jiného druhu od zadavatele o případném majetkovém podílu na hodnoceném přípravku, nebo o významném podílu zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího na kapitálu zadavatele, a včetně jejich manželů/manželek nebo vyživovaných dětí; a (c) dále bude zdravotnické zařízení dodržovat a zajistí, že hlavní zkoušející a každý spoluzkoušející budou dodržovat všechny příslušné požadavky na oznamovací povinnost týkající se střetu zájmů, které vyžadovány příslušnými právními předpisy.
9.8 Inside Information. Institution on behalf of the Principal Investigator, understands that the information provided by Sponsor in connection with the Study may be considered to be material, nonpublic information that could affect the market price of the common stock of Sponsor or possibly other companies when and if it is made public.	9.8 Interní informace. Zdravotnické zařízení jménem hlavního zkoušejícího bere na vědomí, že informace poskytnuté zadavatelem v souvislosti se studií mohou být považovány za podstatné, neveřejné informace, které by mohly ovlivnit tržní cenu kmenových akcií zadavatele nebo případně dalších společností, pokud by došlo k jejich zveřejnění.
9.9 Anti-bribery.	9.9 Protikorupční ujednání.

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

(a) The parties acknowledge that the Sponsor and its representatives and agents are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including but not limited to, the United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and United Kingdom Bribery Act. Institution, on behalf of itself and Principal Investigator, represents, warrants, and covenants that it will not cause, and will direct Study Staff not to cause, Sponsor or its representatives or agents to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.	(a) Strany berou na vědomí, že zadavatel a jeho zástupci a jednatele jsou vázáni všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně amerického zákona o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA) a britského protikorupčního zákona. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že nepřiměje ani nenařídí personálu studie, aby přiměl zadavatele nebo jeho zástupce a jednatele, aby porušili své povinnosti jakýmkoliv jednáním popsaným v této části.
(b) In performing the Study and/or services under this Agreement the Institution, on behalf of itself and Principal Investigator, (i) agrees that it has not and shall not, and will direct its Study Staff not to, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authorities or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution or Principal Investigator shall notify the Sponsor or its representatives or agents immediately upon becoming aware of any breach under this Section.	(b) Při provádění studie a/nebo služeb podle této smlouvy zdravotnické zařízení svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího (i) prohlašuje, že neuskutečnili a neuskuteční ani nenařídí personálu studie přímo či nepřímo uskutečnit nabídku, slib, schválení nebo přijetí jakékoliv platby nebo čehokoliv hodnotného, včetně úplatků, darů a/nebo příspěvků jakémukoliv veřejnému činiteli, regulačním úřadům ani jiné osobě, ani je od takových osob nepřijmou, za účelem nepatřičného ovlivnění, vyvolání nebo odměnění jakéhokoliv činu, opomenutí nebo zachování obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušejí budou ihned informovat zadavatele nebo jeho zástupce či jednatele, pokud se dozví o porušení této části.
(c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, Institution agrees that Sponsor or its representatives	(c) Pro účely zajištění dodržování platných protiúplatkářských zákonů a předpisů zdravotnické zařízení souhlasí, že zadavatel nebo jeho zástupci

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

or agents shall have the right to conduct an investigation or audit of the Institution during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The Institution shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of the Sponsor.	budou mít právo provést šetření nebo audit ve zdravotnickém zařízení v průběhu této smlouvy, aby sledovali dodržování podmínek této části. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat při takovém šetření nebo auditu, jejichž načasování bude na výhradním rozhodnutí zadavatele.
10. <u>TERM AND TERMINATION.</u>	10. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ.</u>
10.1 Term. This Agreement shall take effect on the date of publication in the Register of Contracts (Effective Date) and shall continue until six (6) months after the earlier of (a) the date on which the Study is completed, and final clinical research data are provided by the Institution to Sponsor; or (b) the date on which the Study is terminated as provided for herein.	10.1 Doba trvání. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv (datum účinnosti) a bude platná až do doby šesti (6) měsíců po datu, které z těchto dvou nastane dříve: (a) datum, kdy je studie dokončena a finální údaje z klinického výzkumu jsou poskytnuty zdravotnickým zařízením zadavateli; nebo (b) datum, kdy je studie ukončena dle ustanovení v této smlouvě.
10.2 Termination. The Sponsor may terminate this Agreement at any time upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution, in its sole discretion. The Institution may terminate this Agreement upon fifteen (15) days' prior written notice to the Sponsor if the Institution determines that termination of the Study is necessary for the safety of the Study Subjects.	10.2 Ukončení. Zadavatel může kdykoliv ukončit tuto smlouvu po předchozí písemné výpovědi předané zdravotnickému zařízení s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů, a to podle svého uvážení. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto smlouvu po předchozí písemné výpovědi předané zadavateli s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů, pokud zdravotnické zařízení rozhodne, že je ukončení studie nutné pro bezpečnost studijních subjektů.
10.3 Procedures Upon Early Termination. If this Agreement is terminated before completion of the Study, upon receipt or giving of notice of termination, as the case may be, the Institution shall cease enrolling Study	10.3 Postupy při předčasném ukončení. Pokud je tato smlouva ukončena před dokončením studie, po přijetí nebo případně po předání výpovědi, zdravotnické zařízení ihned ukončí nábor studijních subjektů a přestane provádět

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXX

Subjects immediately and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate and shall take all reasonable steps to minimize further costs. In the event of termination prior to Study completion, the Sponsor shall reimburse the Institution for (i) obligations incurred in accordance with the Budget and Payment Terms that cannot be cancelled or mitigated by the Institution using reasonable efforts, (ii) reasonable costs incurred in connection with the safe withdrawal of Study Subjects from the Study, and (iii) mutually agreed post-termination expenses.	postupy stanovené v protokolu v rozsahu, v jakém je to z lékařského hlediska možné a vhodné, a podnikne všechny přiměřené kroky k minimalizaci dalších nákladů. V případě ukončení před dokončením studie zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení (i) závazky vzniklé v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami, které zdravotnické zařízení za použití rozumného úsilí nemůže stornovat nebo omezit, (ii) přiměřené výdaje vzniklé ve spojení s bezpečným vyřazením studijních subjektů ze studie, a (iii) vzájemně odsouhlasené výdaje vzniklé po ukončení.
10.4 Equipment. In the event that equipment is provided to Institution for use during the Study, Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/or a vendor selected and engaged by Sponsor or its representative to provide equipment will supply the required Study equipment ("Equipment") to Institution for use in the Study as described in the table set forth herein as Exhibit C. Institution hereby agrees that the Equipment will only be used in accordance with the Protocol and only for the Study. Institution will, and will ensure that Principal Investigator will, undertake to treat the Equipment with due care and attention and to observe the Equipment's operating instructions as well as any instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment. Neither the Institution nor Principal Investigator will be liable for the depreciation or normal wear and tear to the Equipment. Promptly	10.4 Vybavení. V případě, že je zdravotnickému zařízení poskytnuto vybavení k použití během studie, zadavatel, oprávněný zástupce zadavatele a/nebo vybraný dodavatel najatý zadavatelem nebo jeho zástupcem k dodání vybavení poskytne vybavení požadované pro studii (dále jen „vybavení“) zdravotnickému zařízení pro použití ve studii, jak je popsáno v tabulce dále v této smlouvě jako příloha C, zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bude vybavení používat výhradně v souladu s protokolem a pouze pro účely studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje a zajistí, aby se hlavní zkoušející zavázal, že bude zacházet s vybavením s náležitou péčí a obezřetností a že bude dodržovat pokyny k používání vybavení a také pokyny poskytnuté zadavatelem, oprávněným zástupcem zadavatele a/nebo dodavatelem vybraným a najatým zadavatelem pro dodání vybavení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou odpovídat za odpisy nebo běžné opotřebení vybavení.

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

following the termination or expiration of this Agreement, the Equipment shall be returned to Sponsor or its authorized representative at Sponsor's reasonable expense pursuant to written instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment. If applicable, any use of questionnaires or diagnostic tools shared with the Institution by Sponsor to conduct the Study shall be used solely for the Study and shall remain the property of the Sponsor or the third party providing them. The Institution agrees that it will not alter or modify in any way these questionnaires or diagnostic tools or use these questionnaires or diagnostic tools for any other purpose other than to conduct the Study and will not obtain any intellectual property rights from the use of these questionnaires or diagnostic tools. In the event that equipment is provided to Institution for use during the Study, a separate loan agreement shall be concluded between the parties pursuant to the provisions of Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, and under Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices.	Vybavení bude urychleně po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy vráceno zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci na přiměřené náklady zadavatele, podle písemných pokynů dodaných zadavatelem, oprávněným zástupcem zadavatele a/nebo dodavatelem vybraným a najatým zadavatelem k dodání vybavení. Pokud je to relevantní, jakékoliv dotazníky nebo diagnostické nástroje sdílené zadavatelem se zdravotnickým zařízením za účelem provádění studie budou použity výhradně pro účely studie a zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo třetí strany, která je poskytla. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude žádným způsobem měnit ani upravovat tyto dotazníky nebo diagnostické nástroje ani je nebude používat pro jiné účely než k provádění studie a používáním těchto dotazníků nebo diagnostických nástrojů nezíská žádná práva duševního vlastnictví. V případě, že bude zdravotnickému zařízení poskytnuto vybavení k použití během studie, smluvní strany se zavazují uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a a v případě zdravotnického prostředku i náležitosti zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.
10.5 Return of Property. Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution shall, and shall cause the Principal Investigator to, return to the Sponsor within thirty (30) days, at the Sponsor's expense, any unexpended funds previously paid or advanced to Institution, any remaining Investigational Drug (except as required by law), and any copies of	10.5 Vrácení majetku. Po ukončení nebo uplynutí platnosti smlouvy je zdravotnické zařízení povinno vrátit a zajistí, aby i hlavní zkoušející vrátil, zadavateli během třiceti (30) dnů na náklady zadavatele jakékoliv nevyčerpané fondy dříve nebo zálohově vyplacené zdravotnickému zařízení, jakýkoliv zbývající hodnocený přípravek (vyjma

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

Confidential Information that are in the possession or under the control of the Institution or the Principal Investigator; <u>provided, however</u> , that the Institution may retain a copy of such Confidential Information to the extent required by Applicable Law.	situací vyžadovaných ze zákona) a kopie důvěrných informací, které jsou v držení nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení; <u>avšak za předpokladu</u> , že zdravotnické zařízení si smí ponechat kopii takových důvěrných informací v rozsahu požadovaném podle platných zákonů.
10.6 Final Accounting. After the expiration or early termination of this Agreement, the Institution shall deliver to the Sponsor a final accounting of amounts due (and reasonable supporting documentation), taking into account payments made and not yet made under the Budget and Payment Terms, and expenses reimbursable pursuant to Section 10.3, from one party to the other party. The final accounting shall be delivered and all undisputed amounts due shall be paid within the timelines outlined in the Budget and Payment Terms.	10.6 Závěrečné vyúčtování. Po uplynutí nebo předčasném ukončení platnosti této smlouvy dodá zdravotnické zařízení zadavateli závěrečné vyúčtování splatných částek (spolu s přiměřenou podpůrnou dokumentací), se zohledněním již vyplacených a doposud nevyplacených částek podle rozpočtu a platebních podmínek a proplacitelných výdajů podle části 10.3, dlužných či splatných jednou stranou druhé. Závěrečné vyúčtování bude dodáno a nerozporované splatné částky budou uhrazeny v časovém horizontu stanoveném v rozpočtu a platebních podmínkách.
11. MISCELLANEOUS.	11. RÚZNÁ USTANOVENÍ.
11.1 Remedies and Waiver. The remedies provided in this Agreement are not exclusive and the party suffering from a breach or default of this Agreement may pursue all other remedies, both legal, alternatively or cumulatively. No express or implied waiver by a party of any breach or default will be construed as a waiver of a future or subsequent breach or default. The failure or delay of any party in exercising any of its rights under this Agreement will not constitute a waiver of any such right, and any single or partial exercise of any particular right by any party will not	11.1 Opravné prostředky a vzdání se. Opravné prostředky uvedené v této smlouvě nejsou výlučné a strana, která utrpí následkem porušení nebo neplnění této smlouvy, může usilovat o veškeré další opravné prostředky, jak ze zákona, tak alternativně nebo kumulativně. Jestliže se některá ze stran vzdá výslovně nebo implicitně některého svého práva v souvislosti s porušením nebo neplněním, nebude to vykládáno jako vzdání se práv v případě budoucího nebo následného porušení nebo neplnění. Jestliže některá ze stran nebude vymáhat nebo odloží

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

exhaust the same or constitute a waiver of any other right provided in this Agreement.	vymáhání svých práv podle této smlouvy, nebude to vykládáno jako vzdání se takového práva a jednorázové nebo částečné uplatnění kteréhokoliv konkrétního práva danou stranou nebude znamenat jeho vyčerpání ani nebude znamenat vzdání se jakéhokoliv jiného práva poskytnutého v této smlouvě.
11.2 Assignment. Neither party may assign this Agreement without the prior written consent of the other party, except that the Sponsor may assign this Agreement to an Affiliate, or to a third party in connection with a merger or sale of all or substantially all of its assets relating to the Study or the Investigational Drug. For purposes of this Agreement, "Affiliate" means, with respect to any corporation or other entity, another corporation or other entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with such corporation or entity, where "control" means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting securities of an entity, or any other relationship that results in actual control over the management of an entity. The Institution must be promptly informed of such assignment, whereas an amendment to the Agreement shall be signed the Parties.	11.2 Postoupení. Žádná ze stran nesmí postoupit tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma toho, že zadavatel může postoupit tuto smlouvu na svou přidruženou společnost nebo třetí stranu v souvislosti s fúzí nebo prodejem všech nebo podstatné části všech svých aktiv souvisejících se studií nebo hodnoceným přípravkem. Pro účely této smlouvy „přidružená společnost“ znamená, s ohledem na jakoukoliv korporaci nebo jiný subjekt, jinou korporaci nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje, je kontrolován nebo je společně pod kontrolou s takovou korporací nebo subjektem, kde „kontrola“ znamená přímé či nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacími právy subjektu nebo jakýkoliv jiný vztah, z něhož vyplývá skutečná kontrola nad řízením subjektu. O takovémto postoupení musí být zdravotnické zařízení bezodkladně informováno, přičemž v této souvislosti bude mezi smluvními stranami uzavřen dodatek ke smlouvě.
11.3 Independent Contractor. In performing activities under this Agreement, the Institution, including the Principal Investigator and its other employees, is operating as and has the status of an	11.3 Nezávislý dodavatel. Při provádění činností podle této smlouvy jedná zdravotnické zařízení, včetně hlavního zkoušejícího a dalších zaměstnanců, jako nezávislý dodavatel

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

independent contractor to the Sponsor, and shall not act as and is not an agent or employee of the Sponsor. The relationship between the parties does not constitute a partnership, joint venture, or agency. Neither party shall have the authority to bind the other party without that other party's express, written permission.

zadavatele a má tento status a nebude jednat jako zástupce nebo zaměstnanec ani není zástupcem nebo zaměstnancem zadavatele. Vztah mezi smluvními stranami nezakládá partnerství, společný podnik nebo zastoupení. Žádná ze stran nebude mít pravomoc uzavírat závazky pro jinou stranu bez výslovného písemného souhlasu této druhé strany.

11.4 Further Assurances. Each party shall execute such other instruments, give such further assurances, and perform acts reasonably necessary or appropriate to effectuate the provisions of this Agreement. All parties certify that the signatory has the authority to sign the Agreement on behalf of their organization and that the individual is authorized to bind the organization to the terms of the Agreement.

11.4 Další záruky. Každá ze stran vyhotoví takové další listiny, poskytne takové další záruky a provede úkony, které budou přiměřeně nezbytné nebo vhodné k uskutečnění ustanovení této smlouvy. Všechny strany potvrzují, že příslušný oprávněný zástupce je oprávněn k podpisu této smlouvy jménem své organizace a že tento zástupce je oprávněn zavázat tuto organizaci k plnění podmínek této smlouvy.

11.5 Notices. All notices given hereunder shall be in writing and shall be delivered by hand or by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, addressed to the parties as follows:

11.5 Oznámení. Veškerá oznámení předávaná podle této smlouvy budou písemná a budou doručena osobně nebo budou zaslána doporučenou poštou s doručenkou a předplaceným poštovným, a budou adresovaná stranám následovně:

To the Institution:/ Zdravotnickému zařízení:

Všeobecná fakultní nemocnice V Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic

[illegible]

To the Principal Investigator:/ Hlavnímu zkoušejícímu:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

I. INTERNÍ KLINIKA – KLINIKA HEMATOLOGIE Všeobecná fakultní nemocnice V Praze U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic	
To the Sponsor:/ Zadavateli: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	
777 Old Saw Mill River Road	
Tarrytown, NY 10591	
United States	
Attention: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
11.6 No Third-party Beneficiary. This Agreement is for the sole benefit of the parties and does not confer any rights on any third party.	11.6 Bez obmyšlené třetí strany. Tato smlouva je uzavřena výhradně ku prospěchu smluvních stran a neuděluje práva žádné třetí straně.
11.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, together with the Exhibits hereto, constitutes the entire agreement of the parties with respect to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements, and understandings between the parties with respect to that subject matter. This Agreement may only be amended by a written document signed by both parties. In the event of any conflict between the terms of any Exhibit and this Agreement, this Agreement shall control. In the event of any conflict between the terms of the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of this Agreement shall govern the conduct and obligations of the parties for all matters, except that the terms and conditions of the Protocol, as approved by the competent control authority under the Clinical Trials Regulation (CTR) , shall govern with respect	11.7 Celá smlouva; dodatky. Tato smlouva, společně se svými přílohami, tvoří úplnou dohodu stran s ohledem na předmět této smlouvy a nahrazuje veškerá předchozí písemná nebo ústní prohlášení, dohody nebo ujednání mezi stranami s ohledem na předmět této smlouvy. Tuto smlouvu lze upravovat pouze formou písemného dokumentu podepsaného oběma stranami. V případě rozporu mezi podmínkami libovolné přílohy a touto smlouvou je rozhodující znění této smlouvy. V případě rozporu mezi podmínkami protokolu a touto smlouvou budou ve všech záležitostech týkajících se jednání a povinností smluvních stran rozhodující podmínky této smlouvy, avšak v záležitostech týkajících se vědy, lékařské praxe a bezpečnosti studijních subjektů budou rozhodující podmínky protokolu schválené příslušným kontrolním orgánem podle nařízení o klinických hodnoceních (CTR).

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

to matters of science, medical practice, and Study Subject safety.	
11.8 Severability. If any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, illegal, or unenforceable, either in whole or in part this Agreement shall be deemed amended to delete or modify, as necessary, the offending provisions and to alter the balance of this Agreement in order to render the same valid, legal and enforceable to the fullest extent permissible.	11.8 Oddělitelnost. Pokud bude jakékoliv ustanovení této smlouvy shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, ať již vcelku, nebo zčásti, tato smlouva se bude považovat za upravenou, dle potřeby po odstranění nebo úpravě protiprávních ustanovení a úpravě vedoucí k vyvážení této smlouvy tak, aby stanovovala totéž platným, zákonným a vymahatelným způsobem v co nejplnějším povoleném rozsahu.
11.9 Survival. The provisions of this Agreement which by their nature or intent are to survive the termination or expiration of this Agreement shall so survive and continue in effect.	11.9 Přetrvání ustanovení. Ustanovení této smlouvy, jejichž platnost má svou povahou nebo záměrem přetrvat po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy, přetrvávají a zůstanou v platnosti.
11.10 Counterparts. This Agreement may be executed in two (2) or more counterparts, each of which is deemed an original, but all of which together constitutes one instrument. The Agreement may be delivered and concluded electronically with a qualified electronic signature or with an advanced electronic signature based on a qualified certificate.	11.10 Stejnopisy. Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou (2) či více stejnopisech, přičemž každý se považuje za originál a všechny společně tvoří jeden dokument. Smlouva může být doručena a uzavřena elektronicky za použití kvalifikovaného elektronického podpisu nebo zaručeného elektronického podpisu založeného na kvalifikovaném certifikátu.
11.11 Headings. The Section and Article headings in this Agreement are for reference only and shall not affect the interpretation or meaning of any provision of this Agreement.	11.11 Nadpisy. Nadpisy částí a článků v této smlouvě jsou pouze pro účely odkazování a nemají vliv na výklad nebo význam ustanovení této smlouvy.
11.12 Controlling Law. This Agreement shall be governed by the laws of	11.12 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí zákony České republiky, bez

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

the Czech Republic, without regard to its choice of law rules, and the parties hereby unconditionally submit to the exclusive jurisdiction of Czech Republic courts, in all matters relating to this Agreement.	ohledu na volbu práva, a strany se tímto bezpodmínečně podřizují výlučné jurisdikci soudů České republiky ve všech otázkách týkajících se této smlouvy.
11.13 Language Versions. This Agreement is made in two languages – Czech and English. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech language version shall be decisive.	11.13 Jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazycích – v češtině a v angličtině. V případě nesrovnalostí mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.
-Signatures on the Next Page-	- Podpisy na následující straně -

IN WITNESS WHEREOF , the parties have executed this Agreement as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu k datu platnosti.
ICON Clinical Research Limited on behalf of Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / ICON Clinical Research Limited jménem Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	
By:/ Podpis: _____	
Name:/ Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Title:/ Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE
Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXX

Date:/ Datum: _____	
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	
By:/ Podpis: _____	
Name:/ Jméno: XX	
Title:/ XX X	Funkce: XX
Date:/ Datum: _____	
READ AND ACKNOWLEDGED:/ PŘEČETL A SOUHLASÍ:	
By:/ Podpis: _____	
Name:/ Jméno: XX	
Date:/ Datum: _____	

Exhibit A	Příloha A
Protocol	Protokol
(Provided under separate cover)	(poskytnutý samostatně)

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE
Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Exhibit B	Příloha B
Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky

Sponsor provides funding for Institution's participation in this Study as identified in the budget table, attached below (hereinafter "Budget" or Attachment B-1). Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent by CRO after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall forward payments for services performed by the Principal Investigator and Institution to the payee ("Payee") identified below as follows:	Zadavatel poskytuje finanční prostředky na účast zdravotnického zařízení v této studii, jak je uvedeno v rozpočtové tabulce, která je přiložena níže (dále jen „rozpočet“ nebo Příloha B-1). Platby splatné podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele, které budou odeslány CRO poté, co tyto platby obdrží CRO od zadavatele. CRO odešle platbu za služby odvedené hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb“), který je níže identifikován takto:
A. <u>START-UP PAYMENT:</u> The Payee shall receive a one-time non-refundable start-up payment (as listed in Attachment B-1). <u>Note:</u> Start-Up Payment will be made upon receipt of an invoice when a site initiation visit has been completed at the Institution provided that the following documents have been received by Sponsor: (a) fully executed Clinical Study Agreement.	A. <u>POČÁTEČNÍ PLATBA:</u> Příjemce plateb obdrží jednorázovou nevratnou počáteční platbu (stanovenou v Příloze B-1). <u>Poznámka:</u> Počáteční platba bude uhrazena po přijetí faktury po dokončení zahajovací návštěvy pracoviště ve zdravotnickém zařízení za předpokladu, že zadavatel obdržel plně uzavřenou smlouvu o klinické studii.
B. <u>STUDY SUBJECT PAYMENTS:</u> The Payee shall receive visit-based payments as listed in Attachment B-1 which shall include all costs associated with the Study, including, without limitation, overhead, patient	B. <u>PLATBY ZA STUDIJNÍ SUBJEKTY:</u> Příjemce plateb obdrží platby na základě návštěv, jak je uvedeno v Příloze B-1, které budou zahrnovat veškeré náklady spojené se studií, mimo jiné včetně režijních nákladů ,

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

stipend etc. During the performance of the Study, subsequent payments of 90% of the per visit cost will be paid semi-annually for each qualified Study Subject who has completed the respective visit, after respective data are entered into Electronic Data Capture ("EDC"). Study monitor or Sponsor designee may source verify such EDC entry at a later scheduled site visit. Payment reconciliation will be performed at the end of the Study against Final Payment. "Completed Study Subject": all Study Subjects will be considered to have completed the Study upon completion of follow up assessment and procedures at the End of Treatment Visit. Payment is exclusive of VAT. The addition of VAT at the applicable statutory rate is governed by the regulation effective on the date of invoicing by the Institution. Payment will be made on the basis of the invoice issued by the Institution. The invoice shall be issued by the Institution on the basis of a calculation of visits performed and on the basis of a calculation of separately invoiceable examinations and procedures prepared by the Sponsor and agreed by the Investigator. Any failure to provide a calculation of visits and procedures performed shall not deprive the Institution of the right to issue the appropriate invoice according to the payment terms agreed in the contract. The invoicing documents, including the calculation of the visits performed, will be sent to the Clinical Trials and Research Department, U Nemocnice 499/2,	odměn pro pacienty atd. V průběhu provádění studie budou pololetně hrazeny následné platby ve výši 90% nákladů na návštěvu za každý způsobilý studijní subjekt, který dokončil příslušnou návštěvu, poté, co budou příslušné údaje zadány do elektronického systému pro zadávání údajů („EDC“). Monitor studie nebo osoba pověřená zadavatelem může zajistit zdroje k ověření takového zadání do systému EDC. Vyrovnání plateb bude provedeno na konci studie v závěrečné platbě. „Subjekt, který dokončí studii“: všechny studijní subjekty se budou považovat za dokončené po absolvování kontrolního hodnocení a výkonů při návštěvě na konci léčby. Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv a kalkulace zvlášť fakturovatelných vyšetření a procedur vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv a procedur, nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08,
---	---

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Prague 2, 128 08, Finance Officer - xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx The invoice is due 45 days from the date of receipt. All incoming payments must be clearly identified by invoice number or specific symbol 5213323201.	referent financí - xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxx Doba splatnosti faktury je 45dnů ode dne doručení. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem 5213323201.
C. <u>SCREEN FAILURES:</u> Screen Failures (as defined below) will be reimbursed at 100% of Screening Visit value in Attachment B-1) per Screen Failure for up to a maximum of 1 Screen Failures for every 3 Study Subjects randomized. Payee shall receive 90% of the Screen Failure payment for such Screen Failure, after data are entered into EDC; the remaining 10% entitlement is to be released according to Section D - Final Payments. A "Screen Failure" refers to a Study Subject who has signed the Informed Consent but failed to meet the inclusion/exclusion criteria during the screening phase or who has signed Informed Consent, meets the inclusion/exclusion criteria, but who was not randomized. No payment will be made for Study Subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened. Payee must obtain prior written approval from Sponsor to be reimbursed for more than 3 Screen Failures.	C <u>NEÚSPĚCH VE SCREENINGU:</u> Neúspěchy ve screeningu (jak jsou definovány níže) budou proplaceny ve výši 100 % hodnoty screeningové návštěvy uvedené v Příloze B-1) za každý neúspěch ve screeningu až do maximálního počtu 1 neúspěchů ve screeningu na každé 3 randomizované studijní subjekty. Příjemce plateb obdrží 90 % platby za neúspěch ve screeningu po zadání údajů do systému EDC; zbývajících 10 % nároku bude uvolněno v souladu s oddílem D – Závěrečné platby. „Neúspěch ve screeningu“ se vztahuje na studijní subjekt, který podepsal informovaný souhlas, ale v průběhu screeningové fáze nesplnil kritéria pro zařazení/vyloučení, nebo který podepsal informovaný souhlas, splňuje kritéria pro zařazení/vyloučení, ale nebyl randomizovaný. Za studijní subjekty, u nichž byl screening proveden nevhodně nebo nesprávně, nebude uhrazena žádná platba. Příjemce plateb musí předem získat písemný souhlas od zadavatele, aby mohlo dojít k úhradě více než 3 neúspěchů ve screeningu.
D. <u>FINAL PAYMENTS:</u> At the conclusion of the Study as a whole	D. <u>ZÁVĚREČNÉ PLATBY:</u> Při dokončení celé studie (data byla

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

(data received from all sites, all queries resolved, database locked), Sponsor or Sponsor designee shall perform a final reconciliation of Payee's remaining 10% entitlement of the total per Study Subject amount earned based on the total set forth herein and 10% of the total amount earned in connection with Screen Failures) and payments made to date.	získána ze všech center, veškeré dotazy vyřešeny, databáze uzamknuty) provede zadavatel nebo jeho pověřená osoba konečné vyrovnání zbývajících nároku příjemce plateb ve výši 10 % z celkové částky za studijní subjekt získané na základě celkové sumy, která je zde uvedena, a 10 % celkové částky získané v souvislosti s neúspěchem ve screeningu) a plateb učiněných k dnešnímu dni.
E. <u>EARLY TERMINATION VISITS:</u> Early Termination visit will be paid per procedure based on the individual procedures listed in Attachment B-1. Sponsor will pay Institution within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.	E. <u>NÁVŠTĚVA PŘI PŘEDČASNÉM UKONČENÍ:</u> Návštěva při předčasném ukončení bude proplacena podle postupu na základě jednotlivých postupů uvedených v Příloze B-1. Zadavatel provede platbu zdravotnickému zařízení ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení nerozporované na položky rozepsané faktury s podkladovou dokumentací o provedených úkonech.
F. <u>PHARMACY FEES:</u> Pharmacy fees shall be paid upon receipt of an itemized invoice as defined in Attachment B-1. CRO will pay Payee within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice. Such fees shall include all cost associated with the Pharmacy, including, without limitation, setup, drug storage, dispensing and accountability, annual maintenance and close-out.	F. <u>POPLATKY LÉKÁRNĚ:</u> Poplatky lékárně budou proplaceny po přijetí faktury rozepsané na položky, jak je definováno v Příloze B-1. CRO vyplatí příjemci plateb úhradu do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí nerozporované faktury rozepsané na položky. Tyto poplatky zahrnují veškeré výdaje spojené s lékárenskými službami, mimo jiné včetně zahájení, uchovávání léků, výdej a evidenci, roční údržbu a uzavření.
G. <u>RECORD RETENTION/ARCHIVING FEE:</u> The Payee shall receive a one time, record retention fee and	G. <u>EVIDENCE ZÁZNAMŮ / POPLATEK ZA ARCHIVACI:</u> Příjemce plateb obdrží jednorázový poplatek za

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Sponsor, will pay Payee within forty-five (45) days of receipt of an undisputed invoice issued after enrollment of the first patient together with the first invoicing for visits as defined in Attachment B-1.	evidenci záznamů a zadavatel vyplatí příjemci plateb úhradu do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí nerozporované faktury vystavené po zařazení prvního pacienta společně s první fakturací za návštěvy, jak je definováno v Příloze B-1.
H. <u>SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT:</u>	H. <u>ÚHRADA CESTOVNÍCH NÁKLADŮ PACIENTA:</u>
CRO will reimburse Payee in accordance with Attachment B-1 for expenses incurred by Study Subjects in connection with their participation in the Study. Agreed travel reimbursement and other expenses to patients enrolled in the study will be invoiced retrospectively based on the patients' participation in the particular study visit by the Institution and based on documentation sent by the Study Clinical Research Monitor and approved by the Investigator. The evidence of travel expenses is collected by the Principal Investigator or by the Study Coordinator and then forwarded to the study CRA. Patients will be reimbursed after the invoice is paid. Travel expenses are reimbursed to patients at the cash desk of the Institution or by transfer to the patient's account. Any questions regarding subject travel expenses will be sent to xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx In the event that there is a conflict between the informed consent and this Agreement, the informed consent	CRO provede příjemci plateb v souladu s Přílohou B-1 úhradu výdajů studijním subjektům v souvislosti s jejich účastí ve studii. Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazeným do studie budou fakturovány zpětně na základě účasti pacientů na studijních návštěvách ve zdravotnickém zařízení a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených zkoušejícím. Evidenci cestovních nákladů shromažďuje hlavní zkoušející nebo studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů hodnocení budou zaslány na xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx V případě rozporu mezi informovaným souhlasem a touto smlouvou bude mít informovaný souhlas přednost ve všech záležitostech týkajících se úhrady cestovních výdajů subjektu. Pokud

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

shall govern and control in all matters relating to Subject travel reimbursement. If the amount exceeds what is allowed for in accordance with Attachment B-1, prior written approval from Sponsor is required.	částka přesáhne výši povolenou v souladu s Přílohou B-1, vyžaduje se předchozí písemný souhlas zadavatele.
I. <u>SERIOUS ADVERSE EVENTS:</u> Sponsor agrees to pay Payee for actual costs incurred in the processing and reporting of SAEs that occur in connection with the Study, up to the limit defined in the Budget per SAE event. Payments will be made within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice as defined in Attachment B-1.	I. <u>ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY:</u> Zadavatel souhlasí, že příjemci plateb uhradí skutečné výdaje, k nimž dojde při zpracování a hlášení závažných nežádoucích příhod (SAE), které se vyskytnou v souvislosti se studií, a to až do výše stanovené v rozpočtu za jednu závažnou nežádoucí příhodu. Úhrady budou vyplaceny do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí nerozporované faktury rozepsané na položky v souladu s Přílohou B-1.
J. <u>UNSCHEDULED VISITS:</u> Unscheduled visits that occur after randomization and not on the same date as a regularly scheduled Study visit will be paid per procedure based on the individual procedures listed in Attachement B-1 of the Budget. Sponsor through CRO will pay Institution within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.	J. <u>NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY:</u> Neplánované návštěvy, které se uskuteční po randomizaci a nikoli ve stejný den jako pravidelně plánovaná studijní návštěva, budou hrazeny podle postupu na základě jednotlivých postupů uvedených v příloze B-1 rozpočtu. Sponzor prostřednictvím CRO zaplatí instituci do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení nesporné faktury s jednotlivými položkami s podpůrnou dokumentací o provedeném postupu (postupech).
K. <u>OTHER COSTS:</u> For any other costs, CRO, will pay Payee within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice and as identified in Attachment B-1.	K. <u>OSTATNÍ NÁKLADY:</u> Za veškeré další náklady vyplatí CRO příjemci plateb úhradu do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí nerozporované faktury rozepsané na položky a v souladu s pokyny v Příloze B-1.

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

L. <u>INVOICES:</u>	L. <u>FAKTURY:</u>
Invoices should be billed to:	Faktury budou fakturované společnosti:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road	777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591 DIČ 13-3444607	Tarrytown, NY 10591 Tax ID 13-3444607
Attention: Accounts Payable	K rukám: Accounts Payable
AND sent electronically to:	A zaslány elektronicky na adresu:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Please indicate following on the Subject line:	Na řádku s předmětem prosím uveďte následující text:
Regeneron, Regeneron Protocol #, PI name	Regeneron, číslo protokolu společnosti Regeneron, jméno hlavního zkoušejícího
Payment for invoices will be made within forty-five (45) days of receipt of an original, complete invoice which includes the following information:	Platba za faktury bude uskutečněna do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí originálu úplné faktury, která obsahuje následující údaje:
Institution name	Název zdravotnického zařízení
Principal Investigator name	Jméno hlavního zkoušejícího
Mailing address	Poštovní adresu
Protocol number R1979-HM-2298	Číslo protokolu R1979-HM-2298
Project number 0456/0558	Číslo projektu 0456/0558
VAT Number, if applicable	DIČ, je-li to relevantní

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

• Purchase order	• Objednávku
• Site identification number 203-102	• Identifikační číslo pracoviště 203-102
• Invoice number and date	• Číslo a datum faktury
• Period for which the invoice is submitted	• Období, na které se faktura vztahuje
• Date and description of services provided, including patient visits covered	• Datum a popis poskytnutých služeb, včetně návštěv pacientů, na které se vztahuje úhrada
• Appropriate supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts).	• Odpovídající podpůrnou dokumentaci (tj. faktury třetích stran, stvrzenky)
Invoices, which exclude any of the designated information above, may result in delayed payments.	Faktury, ve kterých budou chybět výše požadované informace, mohou být proplaceny se zpožděním.
Final Invoices: Payee must provide the final invoice to Sponsor and CRO within sixty (60) days of Study site closure. Sponsor is not liable for payment of invoices sent after such time.	Závěrečné faktury: Do šedesáti (60) dnů od uzavření studijního pracoviště musí příjemce plateb předložit závěrečnou fakturu zadavateli a CRO. Zadavatel nenese odpovědnost za úhradu faktur zaslaných po uplynutí této doby.
Payee will have sixty (60) 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes.	Příjemce plateb bude mít šedesát (60) 60 dnů od přijetí závěrečné platby podle této smlouvy ke zjištění veškerých nesrovnalostí a vyřešení veškerých neshod v platbách.
M. <u>PROTOCOL VIOLATIONS:</u> Sponsor retains the absolute right to deny payment or offset against sums due hereunder for a payment previously due for a Study Subject when a Protocol Violation has occurred.	M. <u>PORUŠENÍ PROTOKOLU:</u> Zadavatel si vyhrazuje absolutní právo odmítnout platbu nebo odečíst částky z dříve splatných částek v souladu s tímto dokumentem za

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

	studijní subjekt v případě, že došlo k porušení protokolu.
N. <u>PAYEE INFORMATION:</u> The Payee detailed in the Beneficiary Details form (BDF) provided under separate cover is legally eligible and capable to receive compensation related to his/her performance under this Agreement.	N. <u>ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB:</u> Příjemce plateb uvedený ve formuláři s údaji o příjemci (Beneficiary Details form, BDF) poskytnutém samostatně je právně způsobilý a schopen obdržet kompenzaci související s jeho plněním podle této smlouvy.
If any detail is changed in the BDF, then revised BDF should be sent to XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXX No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of this Agreement, (2) submission of all regulatory documents by CRO, (3) IRB/EC approval and (4) CRO receipt of the completed and signed Beneficiary Details Form.	Pokud budou jakékoli údaje v BDF změněny, je třeba zaslat upravený BDF na adresu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Příjemci plateb nebudou uhrazeny žádné platby, dokud nebudou splněny následující podmínky: 1) uzavření této smlouvy, 2) předložení všech regulačních dokumentů společností CRO, 3) schválení IRB/EK a 4) CRO obdrží vyplněný a podepsaný formulář s údaji o příjemci
O. <u>INSTITUTION'S TAX IDENTIFICATION NUMBER:</u> CZ00064165.	O. <u>DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ:</u> CZ00064165.

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXX

Attachment B-1	Příloha B-1
Budget	Rozpočet

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

XX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXX

Exhibit C	Příloha C
Equipment	Vybavení
<u>EQUIPMENT FORM</u>	<u>FORMULÁŘ PRO VYBAVENÍ</u>

EQUIPMENT DESCRIPTION POPIS VYBAVENÍ	# OF UNITS PROVIDED TO INVESTIGATIVE SITE POČET JEDNOTEK POSKYTNUTÝCH HODNOTICÍMU PRACOVÍŠTI	Model Number	TOTAL VALUE CELKOVÁ HODNOTA
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
TOTAL ESTIMATED VALUE OF EQUIPMENT* CELKOVÁ ODHADOVANÁ HODNOTA VYBAVENÍ*			XXXXXXXXXX

Institution agrees that the equipment provided by Sponsor is to be used solely for use in the performance of the Study.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že vybavení poskytnuté zadavatelem bude používat výhradně pro účely provádění studie.
---	---

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Exhibit D	Příloha D
Payment Beneficiary Details Form	Formulář pro údaje příjemce plateb

XX

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-
CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX

Exhibit E	Příloha E
THE STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES CONTROLLER TO CONTROLLER – will be provided separately	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY správce správci- bude přiloženo separátně
<u>Data Processing and Protection</u>	<u>Zpracování a ochrana údajů.</u>
The Parties are Independent Controllers with regard to the Personal Data processed pursuant to this Agreement. Institution and Sponsor agree to Process Personal Data in compliance with this Agreement, the Protocol, Applicable Law, the Informed Consent, or any additional data protection notice provided to any data subject. The terms Controller, Processor, Personal Data, Process, and Supervisory Authority shall have the meanings ascribed to them as in the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”). The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of Processing carried out under the Agreement; partner with the other party in responding to any inquiry from an individual, regulatory or other third party in connection with data processing related to this CTA; implement and maintain adequate technical, organizational, administrative, and physical practices regarding security, privacy, continuation, backup, and disaster-recovery protection that are consistent with leading industry standards and practices and to protect against known risks and vulnerabilities when handling Personal Data. The Parties agree that Institution is best able to manage data subject rights requests from study subjects. The Institution will fulfill these data subject requests on behalf of the Sponsor. In the event Sponsor receives a data subject rights request from a	Smluvní strany jsou nezávislými správci osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zadavatel souhlasí, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s touto smlouvou, protokolem, platnými zákony, informovaným souhlasem nebo jakýmkoli dalším prohlášením o ochraně osobních údajů poskytnutým jakémukoli subjektu údajů. Pojmy správce, zpracovatel, osobní údaje, zpracování a dozorový úřad mají význam, který je jim připisován v obecném nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“). Smluvní strany budou spolupracovat a poskytnou si vzájemnou součinnost vzhledem k jakémukoli posuzování dopadu na ochranu osobních údajů a/nebo k předchozím konzultacím se státními úřady, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy; budou spolupracovat s druhou stranou při odpovídání na jakékoli dotazy od jednotlivce, regulačního úřadu nebo jiné třetí strany v souvislosti se zpracováním osobních údajů v souvislosti s touto CTA; zavedou a budou udržovat odpovídající technická, organizační, administrativní a fyzická opatření týkající se zabezpečení, ochrany soukromí, pokračování, zálohování a ochrany zotavení po havárii, které jsou v souladu se špičkovými průmyslovými standardy a postupy a chrání před známými riziky a zranitelnostmi při práci s osobními údaji. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení je nejlépe schopno spravovat požadavky subjektů údajů související

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE

Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXXXXXX

study subject, Sponsor shall instruct study subject to contact the respective Institution directly. Institution shall respond to data subjects' requests in accordance with Applicable Law and the Agreement. No parts of this Agreement justify any claim by data subjects or other third parties, nor shall it constitute a joint or several liability of the parties. Each party shall be liable to the other party for all damages including fines caused by the Processing for which it is responsible. If Institution suspects or becomes aware of an Incident, which is an occurrence that could impact the confidentiality, integrity, or availability of any Personal Data or Sponsor Confidential Information, it will (a) provide notice to Sponsor within forty-eight (48) hours to allow Sponsor time to comply with Applicable Law; (b) not reference Sponsor in any public announcements relating to such Incident without prior written approval if reasonable; and (c) take reasonable steps to cooperate with Sponsor's investigation of the Incident and remediate and prevent a recurrence of such Incident.	s právy subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení bude vyřizovat tyto požadavky subjektů údajů jménem zadavatele. V případě, že zadavatel obdrží od subjektu hodnocení požadavek související s právy subjektu údajů, vybídne ho, aby kontaktoval přímo příslušné zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bude odpovídat na požadavky subjektů údajů v souladu s platnými zákony a smlouvou. Žádná část této smlouvy nepřiznává oprávněnost jakéhokoliv nároku subjektů údajů nebo jiných třetích stran ani nepředstavuje společnou nebo samostatnou odpovědnost smluvních stran. Každá ze smluvních stran odpovídá druhé smluvní straně za veškeré škody, včetně pokut, způsobené zpracováním, za které je odpovědná. Pokud má zdravotnické zařízení podezření nebo se dozví, že došlo k incidentu, což je událost, která by mohla ovlivnit zachování důvěrnosti, integrity nebo dostupnost jakýchkoli osobních údajů nebo důvěrných informací zadavatele: (a) bude informovat zadavatele během čtyřiceti osmi (48) hodin, aby zadavatel měl čas zajistit dodržení platných zákonů, (b) nebude zmiňovat zadavatele v žádných veřejných oznámeních týkajících se takového incidentu bez předchozího písemného souhlasu, pokud je to přiměřené, a (c) podnikne přiměřené kroky pro spolupráci při vyšetřování incidentu zadavatelem a napravení situace a zabránění opakování takového incidentu.
---	---

Version Date: 11 January 2022
Bi-partite contract_Sponsor-Public Institution-CZE

Protocol NumberXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site Number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum verze: 11. ledna 2022
Dvoustranná smlouva_zadavatel-veřejné zdravotnické zařízení-CZE
Číslo protokolu: XXXXXXXXXXXXXXXX
Jméno hlavního zkoušejícího:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: XXXXXXXXX