



CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Agreement (this “<b>Agreement</b>”), valid as of the date of signature by the last party (“Date of Validity”) and effective as of the date of its publication in the Register of Contracts (the “<b>Effective Date</b>”), is between,</p> <p>Eikon Therapeutics, Inc., a Delaware corporation having an address at 3929 Point Eden Way, Hayward, CA 94545, USA (“<b>Sponsor</b>”) represented by ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“<b>ICRL</b>”)</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, having an address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, Tax ID CZ00179906 (“<b>Provider</b>”)</p> <p>and</p> <p>  (“<b>Principal Investigator</b>” or “<b>Investigator</b>”) having an address at Department of Oncology and Radiotherapy, Fakultní nemocnice Hradec Králové; Sponsor, Provider, and Principal Investigator may be referred to individually as a “<b>Party</b>” and, collectively, the “<b>Parties</b>”.</p>	<p>Tato Smlouva o klinickém hodnocení (tato „<b>Smlouva</b>“) nabývající platnosti dnem podpisu poslední stranou („<b>Datum platnosti</b>“) a účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv („<b>Datum účinnosti</b>“) se uzavírá mezi</p> <p>Eikon Therapeutics Inc., společností zapsané ve státě Delaware se sídlem na adrese 3929 Point Eden Way, Hayward, CA 94545, USA, („<b>Zadavatel</b>“), kterou zastupuje ICON Clinical Research Limited, s adresou na South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“<b>ICRL</b>”),</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ CZ00179906 („<b>Poskytovatel</b>“),</p> <p>a</p> <p>  („<b>Hlavní zkoušející</b>“ nebo „<b>Zkoušející</b>“), s adresou Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové. Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou být jednotlivě označováni jako „<b>Strana</b>“ a společně jako „<b>Strany</b>“.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor desires to conduct a clinical trial (the “<b>Study</b>”) of investigational medicinal product EIK1001 (the “<b>Study Drug</b>”) as part of a multi-center study under a protocol entitled “<i>A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Comparator-Controlled, Adaptive Phase 2/3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of EIK1001 and Pembrolizumab Versus Placebo and Pembrolizumab as First-Line Therapy in Participants with Advanced Melanoma</i>”</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si Zadavatel přeje provést klinické hodnocení („<b>Studie</b>“) hodnoceného léčivého přípravku EIK1001 („<b>Studijní léčivo</b>“) jako součást multicentrické studie podle protokolu s názvem „<i>Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie adaptivní fáze 2/3 řízená aktivním komparátorem hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku EIK1001 v kombinaci s pembrolizumabem oproti placebu a pembrolizumabu jako léčby první linie u</i></p>

which may be amended by Sponsor from time to time, (the “ <b>Protocol</b> ”) that is incorporated herein by reference; and	<i>pacientů s pokročilým melanomem“</i> , který může Zadavatel průběžně pozměnit („ <b>Protokol</b> “) a který je do této Smlouvy začleněn odkazem; a
WHEREAS, Provider has the facilities and expertise to conduct the Study and Sponsor wishes to have Provider conduct the Study;	VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel má zájem a odborné znalosti k provedení Studie a Zadavatel si přeje, aby Studii provedl Poskytovatel;
WHEREAS, the Study contemplated by this Agreement is of mutual interest and benefit to Provider and Sponsor, and will further Provider’s instructional, basic science, clinical science and fundamental research objectives and missions; WHEREAS, the Sponsor has engaged ICON Clinical Research Ltd. as a contract research organization to assist Sponsor in managing the Study; and	VZHLEDEM K TOMU, že Studie zamýšlená touto Smlouvou je ve společném zájmu Poskytovatele i Zadavatele a má přínos pro oba a podpoří cíle a poslání Poskytovatele v oblasti výuky, základní vědy, klinické vědy a základního výzkumu; VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel angažoval ICON Clinical Research Ltd jako smluvní výzkumnou organizaci, která mu bude pomáhat při řízení Studie; a
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:	PROTO SE NYNÍ s ohledem na vzájemné přísliby obsažené v této Smlouvě a další vhodnou a hodnotnou protihodnotu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto uznává, Strany této Smlouvy dohodly se záměrem být právně vázány takto:
<b>1. Conduct of Study.</b>	<b>1. Provádění Studie.</b>
(a) <u>Scope of Work.</u> Provider shall conduct the Study under the supervision of [REDACTED], in strict accordance with: (i) the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, as each may be amended; (ii) the written instructions of Sponsor; and (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidelines relating to the conduct of clinical trials and the protection of the privacy of those involved in any such clinical trials, including the current Good Clinical Practice Guidance (E6) and other relevant guidelines promulgated by the International Conference on Harmonisation and good clinical and medical practice, in particular Act No. 378/2007 Coll., on	(a) <u>Rozsah práce.</u> Poskytovatel bude provádět Studii pod dohledem [REDACTED], v přísném souladu s: (i) Protokolem a podmínkami této Smlouvy, v průběžně platném znění; (ii) písemnými pokyny Zadavatele; a (iii) všemi platnými zákony, pravidly, předpisy a směrnici týkajícími se provádění klinických hodnocení a ochrany soukromí těch, kteří se takových klinických hodnocení účastní, včetně aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi (E6) a dalších příslušných zveřejněných pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci a správné klinické a lékařské praxi, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

<p>Pharmaceuticals, as amended; Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use; Act No. 372/2011 Coll., on Health Services; and Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as well as all applicable national legislation, EU regulations and directives on personal data protection, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the Personal Data Processing, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR) (collectively, “<b>Applicable Law</b>”). Provider shall make available all personnel, facilities and resources necessary to efficiently and expeditiously accomplish its responsibilities under this Agreement.</p>	<p>nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR) (souhrnně „<b>Vztahující se právní předpisy</b>“). Poskytovatel poskytne veškerý personál, zařízení a zdroje nezbytné k účinnému a rychlému plnění svých povinností z této Smlouvy.</p>
<p><b>(b)</b> <u>Violation of/Amendments to Protocol.</u> Provider shall ensure that the Protocol is not violated without Sponsor’s prior written consent and the prior documented review and approval of the Ethics Committee designated by Provider in compliance with Applicable Law (the “<b>EC</b>”), except (i) as necessary to eliminate immediate hazards to the safety and welfare of an individual participating in the Study (each, a “<b>Subject</b>”) and in conformity with the generally accepted standards of the medical community or (ii) if such violation is of a minor administrative or logistical nature (e.g., a change of phone number). In the event of any violation of the Protocol, Provider shall notify Sponsor promptly in writing of such violation and, with respect to violations described in clause (b)(i), Provider shall notify Sponsor no later than 72 hours after such violation occurs, and to seek EC review and approval of such violation as soon as possible. Any amendment to the</p>	<p><b>(b)</b> <u>Porušení/změny Protokolu.</u> Poskytovatel zajistí, že Protokol se bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a předchozího zdokumentovaného přezkoumání a schválení Etickou komisí jmenovanou Poskytovatelem v souladu se Vztahujícími se právními předpisy („<b>EK</b>“) nepovažuje za porušený, s výjimkou případu: (i) nutnosti odstranit bezprostřední ohrožení bezpečnosti a blaha jednotlivce účastníčího se Studie (jednotlivě „<b>Subjekt</b>“) a v souladu s obecně uznávanými standardy lékařské komunity, nebo (ii) kdy takové porušení je méně závažné administrativní nebo logistické povahy (např. změna telefonního čísla). V případě jakéhokoli porušení Protokolu Poskytovatel Zadavatele neprodleně písemně informuje o takovém porušení a s ohledem na porušení popsáná v článku (b)(i) jej informuje nejpozději do 72 hodin po takovém porušení a co nejdříve požádá EK o přezkoumání a schválení takového porušení. Jakákoli změna</p>

<p>Protocol must be approved in writing by Sponsor and the EC. Sponsor shall be obliged to inform the Provider of any amendments to the Protocol.</p>	<p>Protokolu musí být písemně schválena Zadavatelem a EK. Zadavatel je povinen o změnách Protokolu informovat Poskytovatele.</p>
<p><b>(c)</b> <u>Compliance with Laws, Regulations, and Guidelines.</u> Provider, Principal Investigator and Study Personnel shall comply with all Applicable Laws and guidelines, including but not limited to (a) regulations and guidance governing the protection of human subjects, including but not limited to the Declaration of Helsinki, (b) regulations and guidance governing the conduct of clinical research, specifically including but not limited to all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (“GCP”), and (c) laws and regulations governing the purchase and sale of securities in a company while in possession of material, non-public information about that company. Additionally, Provider, Principal Investigator and Study Staff Members shall comply with generally accepted professional clinical and research standards of care.</p>	<p><b>(c)</b> <u>Dodržování zákonů, nařízení a směrnic.</u> Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní pracovníci dodržují všechny Vztahující se právní předpisy a směrnice, zejména včetně (a) předpisů a pokynů upravujících ochranu lidských subjektů, zejména včetně Helsinské deklarace, (b) předpisů a pokynů upravujících provádění klinického výzkumu, konkrétně včetně všech obecně uznávaných standardů správné klinické praxe, včetně aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na léčiva pro humánní použití (ICH) („GCP“), a (c) zákonů a předpisů upravujících nákup a prodej cenných papírů společnosti při držení podstatných neveřejných informací o dané společnosti. Kromě toho musí Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní pracovníci dodržovat obecně uznávané profesní klinické a výzkumné standardy péče.</p>
<p><b>(d)</b> <u>Inconsistencies.</u> If any provisions of the Protocol should conflict with any provisions set forth in the body of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Subjects and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p><b>(d)</b> <u>Rozpory.</u> Pokud by některá ustanovení Protokolu byla v rozporu s jakýmkoli ustanoveními uvedenými v textu této Smlouvy, je Protokol rozhodující v otázkách lékařské péče o Subjekty a tato Smlouva je rozhodující ve všech ostatních záležitostech.</p>
<p><b>(e)</b> <u>Third Party Designees.</u> Sponsor may retain one or more third parties, including a contract research organization (“CRO”), to assist Sponsor in managing the Study. Provider acknowledges Sponsor’s right to assign or transfer, in whole or in part, without the consent of Provider, any of its rights or obligations under this Agreement to</p>	<p><b>(e)</b> <u>Externí zmocněnci.</u> Zadavatel je oprávněn angažovat jednu nebo více třetích osob, včetně smluvní výzkumné organizace („CRO“), aby mu pomáhaly při řízení Studie. Poskytovatel uznává právo Zadavatele bez souhlasu Poskytovatele zcela nebo částečně postoupit nebo převést jakákoli z jeho práv nebo povinností podle této Smlouvy na</p>

<p>any such third party. Provider shall permit such third party to perform any or all of Sponsor's obligations, or to exercise any or all of Sponsor's rights, under this Agreement.</p>	<p>jakoukoli takovou třetí osobu. Poskytovatel povolí takové třetí osobě plnění jakýchkoli Zadavatelových povinností nebo vykonávat jakákoli Zadavatelova práva podle této Smlouvy.</p>
<p><b>(f)</b> <u>Human Materials.</u> Provider shall comply with Applicable Law in the collection, storage, and transfer of any samples or other materials taken from Subjects (the "<b>Human Materials</b>"), and shall obtain any consent required from Subjects for the use of such materials in accordance with the Protocol, using a consent form that has been reviewed and approved in advance by Sponsor. Human Materials include blood, fluid or tissue biopsy samples collected from Subjects as set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Provider shall only use such Human Materials in connection with the Study and in a manner consistent with such consent, the Protocol and Applicable Law.</p>	<p><b>(f)</b> <u>Lidský materiál.</u> Při shromažďování, uchovávání a předávání jakýchkoli vzorků nebo jiných materiálů odebraných Subjektům („<b>Lidský materiál</b>“) dodržuje Poskytovatel Vztahující se právní předpisy a získá jakýkoli souhlas Subjektů požadovaný k použití takových materiálů v souladu s Protokolem, a to pomocí formuláře souhlasu, který Zadavatel předem zkontroloval a schválil. Lidský materiál zahrnuje vzorky krve, tekutiny nebo tkáňové biopsie odebrané od Subjektů, jak je uvedeno v Protokolu, a hmotný materiál přímo nebo nepřímo odvozený z takových vzorků. Poskytovatel používá takový Lidský materiál pouze ve spojení se Studií a způsobem, který je v souladu s takovým souhlasem, Protokolem a Vztahujícími se právními předpisy.</p>
<p><b>(g)</b> <u>Adverse Events.</u> Provider shall promptly notify Sponsor, in accordance with the Protocol and any Sponsor guidelines with respect thereto as Sponsor may from time to time supply to Provider, of any information concerning any adverse event caused by or associated with the Study.</p>	<p><b>(g)</b> <u>Nežádoucí příhody.</u> Jakékoli informace týkající se jakýchkoli nežádoucích příhod způsobených Studií nebo s ní spojených Poskytovatel neprodleně oznámí Zadavateli v souladu s Protokolem a jakýmkoli Zadavatelovými pokyny, které se k němu vztahují a které Zadavatel případně průběžně Poskytovateli poskytne.</p>
<p><b>(h)</b> <u>Subject Safety.</u> As required by Applicable Law governing human subjects research, Sponsor agrees to promptly notify Investigator of any serious adverse events caused by or associated with the Study Drug of which it becomes aware through Sponsor's monitoring process or research results that could reasonably be expected to affect the safety or medical care of Subjects or alter the EC's approval to continue the Study.</p>	<p><b>(h)</b> <u>Bezpečí subjektů.</u> V souladu s požadavky Vztahujících se právních předpisů ohledně výzkumu s lidskými subjekty souhlasí Zadavatel s tím, že bezodkladně informuje Zkoušejícího o všech závažných nežádoucích příhodách způsobených Studijním léčivem nebo s ním souvisejících, o nichž se dozví prostřednictvím Zadavatelova procesu monitorování nebo výsledků výzkumu, u nichž se dá důvodně předpokládat, že ovlivní bezpečnost nebo lékařskou péči o Subjekty nebo změni schválení EK k pokračování Studie.</p>

<p><b>(i)</b> <u>Facilities.</u> Provider and Investigator shall conduct the Study solely at Provider's facilities located at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Department of Oncology and Radiotherapy at Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic.</p>	<p><b>(i)</b> <u>Zázemí.</u> Poskytovatel a Zkoušející budou provádět Studii výhradně v zázemí nacházejícím se u Poskytovatele ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, na adrese Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové, Česká republika.</p>
<p><b>(j)</b> <u>Approval of Subcontractors.</u> Provider may not subcontract any of the services to be performed under this Agreement without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p><b>(j)</b> <u>Schvalování subdodavatelů.</u> Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zadat subdodavateli žádnou ze služeb, které mají být prováděny na základě této Smlouvy.</p>
<p><b>2. Principal Investigator.</b> Provider shall cause Investigator to supervise the work of all persons who assist in performing the Study (each, a "Study Staff Member"). Further, the Provider and the Investigator shall ensure that all Study Staff Members shall have the appropriate experience, training and qualifications to perform the services and are trained in the Protocol and Good Clinical Practices. Prior to beginning the Study, Provider shall deliver to Sponsor true, complete and correct signed versions of Principal Investigator's investigator statement on the form provided by Sponsor and copies of Investigator's current curriculum vitae and medical license. During the Study, Provider shall immediately notify Sponsor in writing if Provider becomes aware that Investigator plans to leave or terminate his/her association with Provider or will otherwise be unable or ineligible to complete the Study. In the event Principal Investigator is unable or unwilling to carry out his/her duties under this Agreement, Provider may nominate a replacement for such Principal Investigator. Sponsor, in its sole discretion, may approve or reject such replacement. In the event that such replacement is not approved, Sponsor and Provider reserve the right to terminate this Agreement in accordance with the terms and conditions set forth herein. Sponsor hereby undertakes not to enter into any other agreement related to the Study with any employee of the Provider.</p>	<p><b>2. Hlavní zkoušející.</b> Poskytovatel umožní Zkoušejícímu dohlížet na práci všech osob, které pomáhají při provádění Studie (jednotlivě „Studijní pracovník“). Poskytovatel a Zkoušející dále zajistí, aby všichni Studijní pracovníci měli odpovídající zkušenosti, školení a kvalifikaci pro provádění služeb a byli vyškoleni v Protokolu a správné klinické praxi. Před zahájením Studie Poskytovatel doručí Zadavateli pravdivé, úplné a správné podepsané verze prohlášení Hlavního zkoušejícího na formuláři poskytnutém Zadavatelem a kopie aktuálního životopisu a lékařské licence Zkoušejícího. Během Studie bude Poskytovatel neprodleně Zadavatele písemně informovat, pokud se dozví, že Zkoušející plánuje opustit nebo ukončit své spojení s Poskytovatelem nebo jinak nebude schopen nebo nebude způsobilý Studii dokončit. V případě, že Hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten plnit své povinnosti podle této Smlouvy, může Poskytovatel za takového Hlavního zkoušejícího jmenovat náhradu. Zadavatel může podle vlastního uvážení takovou náhradu schválit nebo odmítnout. V případě, že taková náhrada nebude schválena, vyhrazují si Zadavatel i Poskytovatel právo ukončit tuto Smlouvu v souladu s podmínkami zde uvedenými. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti se Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.</p>

<p><b>3. Ethics Committee.</b> Provider shall promptly notify Sponsor if the EC takes, or gives notice of its intent to take, any action that could reasonably be expected to affect the Study.</p> <p>The Sponsor undertakes to prepare reports on the progress of the clinical trial to the extent required by applicable laws and to submit them within the deadlines set by such laws to the relevant Ethics Committee, the State Institute for Drug Control (SÚKL), the Provider (by email to [REDACTED]), and, where applicable, to other authorized entities.</p>	<p><b>3. Etická komise.</b> Poskytovatel neprodleně uvědomí Zadavatele, pokud EK podnikne nebo oznámí svůj záměr podniknout jakékoli kroky, u kterých je možné důvodně předpokládat, že Studii ovlivní.</p> <p>Zadavatel se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení v rozsahu stanoveném právními předpisy a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi SÚKL, Poskytovateli (e-mailem na [REDACTED]), příp. dalším oprávněným subjektům.</p>
<p><b>4. Subject Enrollment and Informed Consent.</b> Provider shall use best efforts to enroll Subjects in the Study in accordance with the Subject eligibility criteria specified in the Protocol and in compliance with Applicable Law. Provider and Principal Investigator shall obtain from all Subjects a signed informed consent form, in accordance with Applicable Laws and, provided by Sponsor and approved the EC, prior to their participation in the Study or undergoing any Study test, examination or procedure. Provider will ensure that Principal Investigator has obtained a signed informed consent form from a Subject before any Protocol-mandated procedures are performed on that Subject at Provider.</p> <p>Estimated number of Subjects: [REDACTED]</p>	<p><b>4. Nábor subjektů a informovaný souhlas.</b> Poskytovatel vynaloží maximální úsilí k náboru Subjektů do Studie v souladu s kritérii způsobilosti Subjektů uvedenými v Protokolu a v souladu se Vztahujícími se právními předpisy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející obdrží od všech Subjektů před jejich účastí ve Studii nebo podstoupením jakéhokoli testu, vyšetření nebo postupu v rámci Studie podepsaný informovaný souhlas, který je v souladu se Vztahujícími se právními předpisy a je dodaný Zadavatelem a schválený EK. Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející získal od Subjektu podepsaný informovaný souhlas před tím, než budou u tohoto Subjektu u Poskytovatele provedeny jakékoli postupy nařízené Protokolem.</p> <p>Předpokládaný počet Subjektů: [REDACTED]</p>
<p><b>5. Provision of Drug.</b> Sponsor shall provide at no cost to the Provider, the required quantities of the Study Drug, in accordance with the Protocol, solely for Provider's performance of the Study. The Study Drug shall remain the sole property of Sponsor. Provider shall ensure that the Study Drug is stored, used, and handled in accordance with the Protocol, any written instructions provided by Sponsor, in compliance with Applicable Law, and not used for any purpose other than the performance of the Study. Upon</p>	<p><b>5. Poskytování léčiva.</b> Zadavatel bezplatně poskytne Poskytovateli požadovaná množství Studijního léčiva v souladu s Protokolem, a to výhradně pro provádění Studie ze strany Poskytovatele. Studijní léčivo zůstává výhradním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel musí zajistit, aby bylo Studijní léčivo skladováno, používáno a bylo s ním zacházeno v souladu s Protokolem, jakýmikoli písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem a v souladu se Vztahujícími se právními předpisy, a aby nebylo používáno k</p>

<p>termination or completion of the Study, Provider shall return any unused Study Drug to Sponsor or dispose of any unused Study Drug in accordance with Sponsor's written instructions. Provider shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of all Study Drug supplied to Provider. Provider shall notify Sponsor of any loss of the Study Drug (other than use in the Study) immediately upon notification of such loss.</p> <p>Study Drug shall be delivered to the hospital pharmacy in properly packaged containers designated for the Study Drug and labelled in accordance with Article 66 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use. Deliveries of the Study Drug shall take place Monday through Friday between 7:00 a.m. and 2:00 p.m. to hospital pharmacy building No. 20.</p>	<p>jinému účelu než k provádění Studie. Po ukončení nebo dokončení Studie Poskytovatel vrátí jakékoli nepoužité Studijní léčivo Zadavateli nebo ho zlikviduje v souladu s písemnými pokyny Zadavatele. Poskytovatel vede úplné a přesné záznamy týkající se nakládání se všemi Studijními léčivy dodanými Poskytovateli. Poskytovatel uvědomí Zadavatele o jakékoli ztrátě Studijního léčiva (jiné než použití ve Studii) okamžitě po nahlášení takové ztráty.</p> <p>Studijní léčivo bude dodáváno do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Studijní léčivo a označené v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky Studijního léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.</p>
<p><b>6. Financial Disclosure Information.</b> At Sponsor's request, Provider shall cause Investigator and any sub-investigators to promptly provide to Sponsor (a) executed financial disclosure statements in the form required by Sponsor and (b) such other financial information as Sponsor may reasonably request. During the term of the Study and for a period of 18 months thereafter, Provider shall cause the Investigator and any sub-investigators to promptly notify Sponsor in writing of any changes thereto.</p>	<p><b>6. Poskytnutí finančních informací.</b> Na žádost Zadavatele Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející a jakékoli členové týmu zkoušejícího neprodleně poskytli Zadavateli (a) podepsaná prohlášení o finančních informacích ve formě požadované Zadavatelem a (b) takové další finanční informace, které si Zadavatel přiměřeně vyžádá. Během trvání Studie a po dobu 18 měsíců po ní Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející a případně členové týmu zkoušejícího neprodleně písemně informovali Zadavatele o jakýchkoliv změnách.</p>
<p><b>7. Payment.</b></p>	<p><b>7. Platby.</b></p>
<p><b>(a) Consideration.</b> As consideration for Provider's and Investigator's participation in the Study, Sponsor shall pay Provider in accordance with <u>Exhibit A</u>. The remuneration for the Investigator and Study Staff Members shall be paid in accordance with the internal guidelines of the Provider and</p>	<p><b>(a) Úplata.</b> Jako protihodnotu za účast Poskytovatele a zkoušejícího ve Studii Zadavatel zaplatí Poskytovateli v souladu s <u>Přílohou A</u>. Odměna Zkoušejícímu a Studijním pracovníkům bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele, přičemž Zadavatel nenese žádnou odpovědnost za</p>

<p>Sponsor is not responsible for any payments to the Investigator or Study Staff Members and is relieved of any liability related to the Provider's internal allocation of funds. Except with respect to any payment under Article 15, if applicable, Provider acknowledges and agrees that the payments made by Sponsor under this Section represent Sponsor's total financial obligations under this Agreement. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Provider shall not submit claims to, or otherwise seek reimbursement from, any other third party payor, whether public or private, for any Study Drug, procedure, test, treatment or other material or service provided by Sponsor or covered by the amount paid to Provider hereunder or otherwise paid for by Sponsor.</p>	<p>platby Zkoušejícímu a Studijním pracovníkům a je zproštěn jakékoli odpovědnosti související s interním přerozdělováním finančních prostředků Poskytovatelem. S výjimkou případných plateb podle článku 15 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že platby provedené Zadavatelem podle tohoto článku představují celkové finanční závazky Zadavatele podle této Smlouvy. Částky splatné Zadavatelem podle této Smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu služeb spojených se Studií a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodních transakcí. Poskytovatel nevznese nároky ani se jinak nedožaduje náhrady od jakéhokoli jiného externího plátce, ať už veřejného nebo soukromého, za žádné Studijní léčivo, postup, test, léčbu nebo jiný materiál nebo službu poskytnuté Zadavatelem nebo kryté částkou zaplacenou Poskytovateli na základě této Smlouvy nebo jinak hrazenou Zadavatelem.</p>
<p><b>(b)</b> <u>Taxes.</u> Provider acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount of all applicable taxes with respect to all compensation paid pursuant to this Agreement, and that, except as required by Applicable Laws, Sponsor shall have no responsibility for withholding or paying any such taxes for or on behalf of Provider.</p>	<p><b>(b)</b> <u>Daně.</u> Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že bude výhradně odpovědné za zaplacení odpovídající částky všech příslušných daní s ohledem na veškerou kompenzaci vyplacenou v souladu s touto Smlouvou a že s výjimkou případů, kdy to vyžadují Vztahující se právní předpisy, Zadavatel nenese žádnou odpovědnost za srážky nebo placení jakýchkoli takových daní za Poskytovatele nebo jeho jménem.</p>
<p><b>8. Study Data.</b></p>	<p><b>8. Studijní data.</b></p>
<p><b>(a)</b> <u>Complete and Accurate Records.</u> Provider shall, and shall cause Principal Investigator and each Study Staff Member to, prepare, maintain and retain complete, current, accurate, organized and legible Study Data (as defined below) as required by the Protocol and in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, any national or other governmental body having legal</p>	<p><b>(a)</b> <u>Kompletní a správné záznamy.</u> Poskytovatel připraví, udržuje a vede kompletní, aktuální, správná, organizovaná a čitelná Studijní data (jak je definováno níže) a zajistí, aby i Hlavní zkoušející a každý ze Studijních pracovníků je připravil, udržoval a vedl, a to tak, jak to vyžaduje Protokol, a způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, které mají být předloženy jakémukoli národnímu nebo jinému státnímu orgánu, který</p>

<p>authority with respect to the Study Drug (each, a “<b>Regulatory Authority</b>”) and in full compliance with the Protocol and Applicable Law. “<b>Study Data</b>” means all laboratory and clinical data, primary and summary, that are generated with respect to the Study, including case report forms, safety information, informed consent forms and Principal Investigator’s study notebooks, excluding any original Subject medical records that are considered “<b>Source Documents</b>” (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 “Good Clinical Practice”).</p>	<p>má právní pravomoc ve vztahu ke Studijnímu léčivu (jednotlivě „<b>Regulační úřad</b>“) nebo jím přezkoumány, a plně v souladu s Protokolem a Vztahujícími se právními předpisy. „<b>Studijní data</b>“ jsou všechna laboratorní a klinická data, primární a souhrnná, která jsou generována ve vztahu ke Studii, včetně formulářů hlášení o případu, informací o bezpečnosti, formulářů informovaného souhlasu a studijních notebooků Hlavního zkoušejícího, s výjimkou jakýchkoli originálů lékařských záznamů Subjektů, které se považují za „<b>Zdrojové dokumenty</b>“ (jak je definováno v pokynech E6 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) „Správná klinická praxe“).</p>
<p><b>(b)</b> <u>Case Report Forms.</u> Provider shall ensure the completion of all case report forms required for each Subject using a form or electronic medium supplied or specified by Sponsor (the “<b>CRFs</b>”) and within the timeframe specified by Sponsor. Provider shall ensure that all CRFs are provided to Sponsor promptly after completion. At the request of Sponsor, Provider shall ensure that any errors in or omissions from such CRFs are corrected and will provide corrected CRFs, and records supporting such corrections, to Sponsor.</p>	<p><b>(b)</b> <u>Formuláře hlášení o případu.</u> Poskytovatel zajistí vyplnění všech formulářů pro hlášení případů požadovaných u každého Subjektu pomocí formuláře nebo elektronického média dodaného nebo specifikovaného Zadavatelem („<b>CRF</b>“) a v časovém rámci určeném Zadavatelem. Poskytovatel zajistí, aby byly všechny CRF poskytnuty Zadavateli okamžitě po vyplnění. Poskytovatel na žádost Zadavatele zajistí, aby byly opraveny jakékoli chyby nebo opomenutí v takových CRF a poskytnou opravené CRF a záznamy podkládající takové opravy Zadavateli.</p>
<p><b>(c)</b> <u>Electronic Data Capture.</u> Provider and Investigator each acknowledges and agrees that the research to be performed shall be conducted in whole or in part using Sponsor's web-based electronic data capture system (“<b>EDC System</b>”), and Provider and Investigator will record the clinical data electronically. All clinical data to be recorded electronically will be entered by Provider and/or Principal Investigator into the EDC System within 5 business days of the Subject visit during which such data was collected. Further, all queries will be resolved by Provider and/or Principal Investigator within 5 business days of query generation. Such EDC system will comply in all material respects</p>	<p><b>(c)</b> <u>Elektronický sběr dat.</u> Poskytovatel i Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že výzkum, který má být proveden, bude proveden zcela nebo zčásti pomocí Zadavatelova webového systému elektronického sběru dat („<b>Systém EDC</b>“) a Poskytovatel a Zkoušející zaznamenávají klinická data elektronicky. Všechna klinická data, která mají být zaznamenána elektronicky, vloží Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející do Systému EDC do 5 pracovních dnů od návštěvy Subjektu, během které byla tato data shromážděna. Dále platí, že všechny dotazy zodpoví Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející do 5 pracovních dnů od vygenerování dotazu. Takový Systém EDC</p>

<p>with any regulations and official guidance promulgated thereunder and Provider shall ensure that all activities performed under this Agreement with respect to such EDC system are in compliance with Sponsor instructions. Provider represents for itself and on behalf of Principal Investigator and all Study Staff Members that: (a) all data entered into the EDC System shall be complete, accurate and reliable; (b) access to the EDC System shall be restricted, by means of assigned user identification and password, to the Principal Investigator and Study Staff Members; (c) Provider, Principal Investigator and Study Staff Members shall at all times comply with the confidentiality and data ownership provisions hereof and all applicable federal, state and foreign laws (as applicable), rules and regulations with respect to all data gathered pursuant to the Protocol; (d) Provider, Principal Investigator and Study Staff Members shall not use any data collected pursuant to this Agreement in any way outside the scope of this Agreement, including without limitation, in a manner that would infringe upon Sponsor's proprietary rights therein; and (e) neither Provider nor Principal Investigator nor any Study Staff Members shall cause the EDC System or any data entered thereon to be corrupted or otherwise compromised by means of a computer virus, worm, or lock-out mechanism, or any other similar means. Provider shall be responsible for resolving any technical issues arising from its computing environment (including any technical issues arising from non-study-related computer hardware or software). Provider shall ensure that any technical issues preventing use of the EDC system are promptly reported to an EDC technical support contact that will be provided to Provider by Sponsor.</p>	<p>bude ve všech podstatných ohledech vyhovovat všem nařízením a oficiálním pokynům v něm zveřejněným a Poskytovatel zajistí, aby byly všechny činnosti prováděné podle této Smlouvy s ohledem na takový Systém EDC v souladu se Zadavatelovými pokyny. Poskytovatel za sebe a za Hlavního zkoušejícího a všechny Studijní pracovníky prohlašuje, že: (a) všechna data vložená do systému EDC jsou úplná, přesná a spolehlivá; (b) přístup do Systému EDC je omezen na Hlavního zkoušejícího a Studijní pracovníky prostřednictvím přidělené uživatelské identifikace a hesla; (c) Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní pracovníci neustále dodržují ustanovení o důvěrnosti a vlastnictví údajů dle této Smlouvy a všechny vztahující se federální, státní a zahraniční zákony (jak se případně vztahují), pravidla a předpisy týkající se všech dat shromážděných podle Protokolu; (d) Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní pracovníci nepoužívají žádná data shromážděná podle této Smlouvy nijak mimo rámec této Smlouvy, zejména ne způsobem, který by porušoval Zadavatelova vlastnická práva k nim; a (e) ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející ani žádní Studijní pracovníci nezpůsobí poškození nebo jiné kompromitování Systému EDC nebo jakýchkoli dat do něj vložených pomocí počítačového viru, červa nebo mechanismu uzamčení ani žádným jiným podobným způsobem. Poskytovatel je zodpovědný za řešení jakýchkoli technických problémů vyplývajících z jeho výpočetního prostředí (včetně jakýchkoli technických problémů vyplývajících z počítačového hardwaru nebo softwaru nesouvisejících se studií). Poskytovatel zajistí, aby jakékoli technické problémy bránící užívání Systému EDC byly neprodleně oznámeny kontaktu technické podpory EDC, který Poskytovateli poskytne Zadavatel.</p>
--	--

<p><b>(d)</b> <u>Reporting of Study Data.</u> Without limiting the obligations set forth in Section 10(a), Provider shall provide Sponsor all Study Data as reasonably requested by Sponsor. Sponsor shall have free access to all Study Data maintained by Provider.</p>	<p><b>(d)</b> <u>Hlášení studijních dat.</u> Aniž by byly omezeny povinnosti stanovené v článku 10(a), poskytně Poskytovatel Zadavateli veškerá Studijní data, jak bude Zadavatel přiměřeně požadovat. Zadavatel má volný přístup ke všem Studijním datům vedeným Poskytovatelem.</p>
<p><b>(e)</b> <u>Periodic Reports and Meetings.</u> At Sponsor's written request, Provider and Principal Investigator shall advise Sponsor of the status of the Study through regular telephone conversations, written correspondence, and meetings with Sponsor.</p>	<p><b>(e)</b> <u>Pravidelné zprávy a schůzky.</u> Na Zadavatelovu písemnou žádost Poskytovatele a Hlavní zkoušející informují Zadavatele o stavu Studie prostřednictvím pravidelných telefonických rozhovorů, písemné korespondence a schůzek s ním.</p>
<p><b>(f)</b> <u>Final Report.</u> Provider shall complete a final report on the Study in accordance with the Protocol. If the Study is suspended or terminated prior to completion, Provider shall provide Sponsor with a final report of the results of the Study through the date of suspension or termination. At all times Sponsor shall remain the sole owner of the final report.</p>	<p><b>(f)</b> <u>Závěrečná zpráva.</u> Poskytovatel vypracuje v souladu s Protokolem závěrečnou zprávu o Studii. Bude-li Studie pozastavena nebo ukončena před dokončením, poskytně Poskytovatel Zadavateli závěrečnou zprávu o výsledcích Studie do data pozastavení nebo ukončení. Zadavatel stále zůstává jediným vlastníkem závěrečné zprávy.</p>
<p><b>(g)</b> <u>Retention of Study Documentation.</u> Provider shall retain all Study Documentation (as defined below) and any other documents that it is required to retain by Applicable Law for the longer of (i) twenty-five years after the termination or conclusion of the Study or (ii) such longer period as required by Applicable Law. The Provider shall carry out paid archiving at the site after the completion of the Study – [REDACTED]. An invoice for the paid archiving will be issued upon the signature of the Agreement.</p> <p>The Sponsor shall notify the Provider at least 6 months prior to the end of the paid archiving period that a prolonged archiving is required and the associated costs will be paid.</p>	<p><b>(g)</b> <u>Uchovávání studijní dokumentace.</u> Poskytovatel uchovává veškerou Studijní dokumentaci (jak je definována níže) a jakékoli další dokumenty, které je podle Vztahujících se právních předpisů povinno uchovávat, po dobu delší z těchto lhůt: (i) dvacet pět let po ukončení nebo uzavření Studie, nebo (ii) doba delší, jak ji vyžadují Vztahující se právní předpisy. Poskytovatel provede po ukončení Studie v centru zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu Smlouvy.</p> <p>Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p>

<p>If the Sponsor fails to notify the Provider of the request for continued archiving or does not pay the fee within the above-mentioned period, the Provider shall be entitled to destroy all archived Study documents.</p>	<p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p>
<p><b>9. Audits and Inspections.</b></p>	<p><b>9. Audity a inspekce.</b></p>
<p><b>(a)</b> <u>By Regulatory Authorities.</u> In the event that Provider or Principal Investigator receives notice that any regulatory authority intends to audit any activities of Provider or Principal Investigator that could reasonably be expected to relate to the Study, then Provider shall immediately notify Sponsor (or, when advance notification is impracticable, promptly notify Sponsor of any completed audit). Unless prohibited by the applicable regulatory authority, Sponsor shall have the right to be present at and to participate in any such audit with respect to the Study. Provider shall provide Sponsor with copies of all pertinent information and documentation issued by any regulatory authority and any proposed response. Sponsor shall have the right to review in advance any responses that pertain to the Study and provide comments with respect thereto. Provider shall consider Sponsor's comments in good faith. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study, the Study Drug or Sponsor.</p>	<p><b>(a)</b> <u>Ze strany Regulačních úřadů.</u> V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení, že jakýkoli regulační úřad má v úmyslu provést audit jakýchkoli činností Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, u kterých lze rozumně předpokládat, že se budou týkat Studie, musí Poskytovatel okamžitě informovat Zadavatele (nebo pokud je předběžné oznámení neproveditelné, neprodleně informovat Zadavatele o každém dokončeném auditu). Není-li to zakázáno příslušným regulačním úřadem, má Zadavatel právo být přítomen a účastnit se jakéhokoli takového auditu týkajícího se Studie. Poskytovatel poskytne Zadavateli kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané jakýmkoli regulačním úřadem a jakoukoli navrhovanou odpověď. Zadavatel má právo předem přezkoumat jakékoli odpovědi ohledně Studie a poskytnout k nim připomínky. Poskytovatel Zadavatelovy připomínky v dobré víře zváží. Žádná taková odpověď nesmí obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace ohledně Studie, Studijního léčiva nebo Zadavatele.</p>
<p><b>(b)</b> <u>By Sponsor.</u> During the retention period set forth in Section 8(g), upon reasonable advance notice and during regular business hours, Provider shall make available to Sponsor or its designee (e.g., CRO), the Study facilities, the Study Staff Members and Principal Investigator and, subject to Applicable Law, all Study Documentation for purposes of evaluating the progress of the Study and reviewing, auditing and copying any Study Documentation. Provider shall, and shall cause its employees and representatives to, cooperate with any and all activities contemplated by this Section and shall ensure timely access to requested facilities, personnel</p>	<p><b>(b)</b> <u>Ze strany Zadavatele.</u> Během doby uchování stanovené v článku 8 (g), po přiměřeně předem zaslaném oznámení a během běžné pracovní doby, zpřístupní Poskytovatel Zadavateli nebo jeho zmocněnci (např. CRO) zázemí Studie, Studijní pracovníky a Hlavního zkoušejícího a v souladu se Vztahujícími se právními předpisy veškerou Studijní dokumentaci pro účely vyhodnocení postupu Studie a přezkoumání, auditování a kopírování jakékoli Studijní dokumentace. Poskytovatel spolupracuje na všech činnostech předpokládaných tímto článkem (a zajistí, aby jeho zaměstnanci a zástupci při nich spolupracovali) a zajistí</p>

<p>and documentation. If in connection with the Study or performance of this Agreement, Sponsor comes into contact with individually identifiable health information relating to patients who are not Subjects, Sponsor agrees to maintain the confidentiality of such information and not use it for any purpose.</p>	<p>včasný přístup k požadovaným zařízením, personálu a dokumentaci. Pokud v souvislosti se Studií nebo plněním této Smlouvy přijde Zadavatel do kontaktu s individuálně identifikovatelnými zdravotními informacemi týkajícími se pacientů, kteří nejsou Subjekty, zavazuje se, že zachová důvěrnost takových informací a nepoužije je k žádnému účelu.</p>
<p><b>10. Ownership of Study Documentation and Inventions.</b></p>	<p><b>10. Vlastnictví Studijní dokumentace a vynálezů.</b></p>
<p><b>(a) Study Documentation.</b> Provider shall ensure full disclosure of any and all Study Documentation (as defined below) to Sponsor. Sponsor shall own all right, title and interest, including any patent, trade secret, trademark, copyright or other proprietary intellectual property rights (collectively, the “<b>Rights</b>”) in and to any and all Study Documentation (other than a Subject’s original medical records) and Sponsor may utilize such Study Documentation in any way it deems legally appropriate. Provider hereby irrevocably assigns, and Provider shall cause Principal Investigator and any applicable Study Staff Member to irrevocably assign, to Sponsor all of its respective Rights worldwide in and to such Study Documentation. “<b>Study Documentation</b>” means work, reports, writings, designs, methods, computer software and data recorded in any form, including electronic mail, that are created, developed, written, conceived or made by Provider, Principal Investigator or any Study Staff Member (whether solely or jointly with others) as a result of or in connection with the Study or the performance of Provider’s obligations under this Agreement, including Study Data, but excluding any Manuscript (as defined below) or any original Subject medical records that are considered “Source Documents” (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 “Good Clinical Practice”).</p>	<p><b>(a) Studijní dokumentace.</b> Poskytovatel zajistí úplné poskytnutí veškeré Studijní dokumentace (jak je definována níže) Zadavateli. Zadavatel vlastní všechna práva, vlastnická práva a podíly, včetně jakéhokoli patentu, obchodního tajemství, ochranné známky, autorských práv nebo jiných vlastnických práv duševního vlastnictví (souhrnně „<b>Práva</b>”) k veškeré Studijní dokumentaci (jiné než originály lékařských záznamů Subjektu) a může takovou Studijní dokumentaci použít jakýmkoli způsobem, který považuje za zákonně vhodný. Poskytovatel tímto neodvolatelně postupuje Zadavateli všechna svá příslušná práva k takové Studijní dokumentaci po celém světě a zajistí, aby také Hlavní zkoušející a jakýkoli Studijní pracovníci je neodvolatelně postoupili. „<b>Studijní dokumentace</b>“ znamená práci, zprávy, spisy, návrhy, metody, počítačový software a data zaznamenaná v jakékoli formě, včetně elektronické pošty, které vytvoří, vyvine, napíše, koncipuje nebo provede Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli Studijní pracovník (ať už samostatně, nebo společně s ostatními) v důsledku nebo v souvislosti se Studií nebo plněním povinností Poskytovatele podle této Smlouvy, včetně Studijních dat, ale s výjimkou jakéhokoli Rukopisu (jak je definován níže) nebo jakýchkoli originálů lékařských záznamů Subjektu, které se považují za „Zdrojové dokumenty“ (jak je definováno v pokynech E6 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) „Správná klinická praxe“).</p>

(b) <u>Inventions.</u>	(b) <u>Vynálezy.</u>
<p>(i) <u>Drug Inventions.</u> Sponsor shall own all Rights in and to each invention, discovery, know-how, trade secret and other intellectual property, including any improvement, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice, or otherwise made by Provider, Principal Investigator or one or more Study Staff Members (whether solely or jointly with others) (each, an “<b>Inventor</b>”) relating to the Study Drug or any indications or uses therefor (collectively, the “<b>Drug Inventions</b>”). Provider hereby irrevocably assigns and transfers, and shall cause each Inventor promptly to irrevocably assign and transfer, all Rights in each Study Drug Invention to Sponsor, including disclosing to Sponsor in writing the conception, reduction to practice or making of such Study Drug Invention, and, without additional consideration, assigning and transferring to Sponsor all Rights to patents, patent applications and rights to file for patent protection for such Study Drug Invention throughout the world. Without limitation of the foregoing or any other rights or remedies that may be available to Sponsor, if for any reason a Study Drug Invention cannot be assigned and transferred to Sponsor, Provider hereby grants, and shall cause each Inventor to grant, to Sponsor an exclusive, worldwide, perpetual, irrevocable, fully-paid, royalty-free license, with right to sublicense through multiple tiers, to exploit such Study Drug Invention for any and all purposes</p>	<p>(i) <u>Vynálezy související se studijním léčivem.</u> Zadavatel vlastní všechna Práva ke každému vynálezu, objevu, know-how, obchodnímu tajemství a jinému duševnímu vlastnictví, včetně jakéhokoli patentovatelného či nepatentovatelného vylepšení, které bylo vymyšleno, zredukováno na praxi nebo jinak vytvořeno Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo jedním nebo více Studijními pracovníky (ať už samostatně nebo společně s ostatními) (jednotlivě „<b>Vynálezce</b>“) ve vztahu ke Studijnímu léčivu nebo jakýmkoli jeho indikacím nebo použití (souhrnně „<b>Vynálezy související se Studijním léčivem</b>“). Poskytovatel tímto neodvolatelně postupuje a převádí (a zajistí, aby také každý Vynálezce neprodleně neodvolatelně postoupil a převedl) veškerá práva ke každému Vynálezu souvisejícím se Studijním léčivem na Zadavatele, včetně toho, že mu písemně poskytne koncepci, zredukování na praxi nebo provedení takového Vynálezu souvisejícího se Studijním léčivem, a bez dalšího protiplnění postoupí a převede na Zadavatele všechna práva k patentům, patentovým přihláškám a právům podat žádost o patentovou ochranu k takovému Vynálezu souvisejícímu se Studijním léčivem po celém světě. Bez omezení výše uvedeného nebo jakýchkoli jiných práv nebo opravných prostředků, které mohou být Zadavateli k dispozici, platí, že pokud z jakéhokoli důvodu nemůže být Vynález související se Studijním léčivem postoupen a převeden na Zadavatele, Poskytovatel tímto uděluje (a zajistí, aby každý Vynálezce udělil) Zadavateli výhradní, celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, plně placenou, bezplatnou licenci k využívání takového Vynálezu souvisejícího se Studijním léčivem pro veškeré účely s právem udělovat sublicence na více úrovních.</p>
<p>(ii) <u>Pre-existing Inventions.</u> All existing inventions and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study</p>	<p>(ii) <u>Předcházející vynálezy.</u> Všechny stávající vynálezy a technologie Zadavatele (zejména včetně Studijního léčiva</p>

<p>Drug and all inventions and technology relating to the Study Drug) (the “<b>Sponsor Pre-existing Property</b>”) belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to Sponsor Pre-existing Property except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. Promptly upon completion or termination of the Study, Provider and Principal Investigator shall transfer to Sponsor all Sponsor Pre-existing Property.</p>	<p>a všech vynálezů a technologií souvisejících se Studijním léčivem) („<b>Zadavatelův předcházející majetek</b>”) patří výhradně Zadavateli a nic nelze vykládat tak, že uděluje jakoukoli licenci nebo jiné právo k Zadavatelově předcházejícímu majetku, pokud to není výslovně uvedeno v této Smlouvě výhradně pro účely provádění Studie. Bezprostředně po dokončení nebo ukončení Studie převede Poskytovatel a Hlavní zkoušející na Zadavatele veškerý Zadavatelův předcházející majetek.</p>
<p><b>(iii)</b> <u>Assistance</u>. Provider shall, and shall cause Principal Investigator, any Inventor or any other applicable person to, execute all documents and perform all acts, including providing reasonable assistance with the filing and prosecution of any patent applications, necessary to effect or evidence the ownership of any Study Documentation, Drug Invention, and other rights of Sponsor as set forth in this Agreement, at the request and expense of Sponsor.</p>	<p><b>(iii)</b> <u>Asistence</u>. Poskytovatel na žádost a náklady Zadavatele vyhotoví (a zajistí, aby tak učinil také Hlavní zkoušející, kterýkoli Vynálezce nebo jakákoli jiná příslušná osoba) všechny dokumenty a provede všechny úkony, včetně poskytování přiměřené pomoci s podáním a prosazováním jakýchkoli patentových přihlášek, které jsou nezbytné k uskutečnění nebo prokázání vlastnictví jakékoli Studijní dokumentace, Vynálezu souvisejícím se Studijním léčivem a dalších práv Zadavatele, jak jsou stanoveny v této Smlouvě.</p>
<p><b>11. Subject Injury.</b> Sponsor will assume responsibility for the payment of reasonable and appropriate medical and hospital expenses for the diagnosis and treatment of adverse events which occur to a Subject as a direct result of (a) the proper administration of the Study Drug or (b) performance of any procedures in accordance with the Protocol. For the avoidance of doubt, the foregoing shall not apply to expenses for the treatment of adverse events that are (1) unrelated to the administration of the Study Drug, (2) associated with the normal course of a disease or condition (e.g., disease progression) or (3) the result of the negligence or misconduct of Principal Investigator or Study Staff Members.</p>	<p><b>11. Újma Subjektu.</b> Zadavatel převezme odpovědnost za úhradu přiměřených a odpovídajících lékařských a nemocničních výdajů za diagnostiku a léčbu nežádoucích příhod, které se u Subjektu vyskytnou jako přímý důsledek (a) řádného podávání Studijního léčiva nebo (b) provádění jakýchkoli postupů v souladu s Protokolem. Aby se předešlo pochybnostem, výše uvedené se nevztahuje na náklady na léčbu nežádoucích příhod, které (1) nesouvisejí s podáváním Studijního léčiva, (2) jsou spojené s normálním průběhem onemocnění nebo stavu (např. progresu) nebo (3) jsou výsledkem nedbalosti nebo nesprávného jednání Hlavního zkoušejícího nebo Studijních pracovníků.</p>

<p><b>12. Confidentiality.</b></p>	<p><b>12. Zachování důvěrnosti.</b></p>
<p>(a) <u>Confidential Information.</u> “<b>Confidential Information</b>” shall mean all unpublished material and information that is disclosed by or on behalf of Sponsor to Provider, Principal Investigator, and/or Study Staff Members in connection with this Agreement, including, but not limited to, Study Documents, the investigator's brochure, the Protocol or synopses thereof and related materials, any data or other information provided by or on behalf of Sponsor, as well as all information generated or developed by Provider or Principal Investigator in the course of the performance of the Study and/or providing other research services in connection therewith.</p>	<p>(a) <u>Důvěrné informace.</u> Výraz „<b>Důvěrné informace</b>“ znamená veškerý nepublikovaný materiál a informace, které Zadavatel poskytne nebo jsou jeho jménem poskytnuty Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Studijním pracovníkům v souvislosti s touto Smlouvou, zejména včetně Studijních dokumentů, brožury zkoušejícího, Protokolu nebo jejich souhrnů a souvisejících materiálů, jakýchkoli dat nebo jiných informací poskytnutých Zadavatelem nebo jeho jménem, a také veškeré informace generované nebo vyvinuté Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím v průběhu provádění Studie a/nebo poskytování jiných výzkumných služeb ve spojení s ní.</p>
<p>(b) <u>Confidentiality and Non-Use Obligations.</u> Provider shall not disclose any Confidential Information to third parties, nor use any Confidential Information at any time except to perform Provider’s obligations under this Agreement. Provider shall restrict the dissemination of the Confidential Information within its own organization to only those persons who have a need to know it, and shall ensure that all Study Staff Members and Principal Investigator, are (i) aware that the Confidential Information is confidential and (ii) bound by obligations of confidentiality and non-use at least as stringent of the Confidential Information as those set forth in this Agreement. Without limitation to the foregoing, Provider shall use at least the same care and discretion in maintaining the confidentiality of the Confidential Information as Provider uses with respect to its own most sensitive confidential information. Provider shall notify Sponsor immediately, and cooperate with Sponsor, as Sponsor may reasonably request, upon Provider’s discovery of any loss or compromise of any of the Confidential Information. The obligations of non-disclosure and non-use set forth in this Section shall survive and continue for 10 years</p>	<p>(b) <u>Povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití.</u> Kromě plnění jeho povinností podle této Smlouvy Poskytovatel neposkytuje žádné Důvěrné informace třetím osobám ani je nikdy nevyužívá. Poskytovatel omezí šíření Důvěrných informací v rámci své vlastní organizace pouze na osoby, které je potřebují znát, a zajistí, aby všichni Studijní pracovníci a Hlavní zkoušející (i) si byli vědomi toho, že Důvěrné informace jsou důvěrné, a (ii) byli vázáni povinnostmi zachování důvěrnosti a nepoužívání Důvěrných informací alespoň tak přísných, jako jsou ty, které jsou uvedeny v této Smlouvě. Bez omezení výše uvedeného Poskytovatel při zachování důvěrnosti Důvěrných informací používá přinejmenším stejnou péči a diskrétnost, jakou používá ve vztahu ke svým vlastním nejcitlivějším důvěrným informacím. Poskytovatel okamžitě uvědomí Zadavatele a bude s ním spolupracovat tak, jak Zadavatel případně přiměřeně požaduje, jakmile Poskytovatel zjistí jakoukoli ztrátu nebo ohrožení jakékoli z Důvěrných informací. Povinnost zachování důvěrnosti a nepoužívání uvedené v tomto článku zůstávají v platnosti a přetrvávají po dobu 10 let po ukončení nebo vypršení této Smlouvy</p>

<p>after the termination or expiration of this Agreement or such longer period as may be required by Applicable Law. Notwithstanding any of the foregoing, the obligations of confidentiality shall not apply to information that: (A) is published or otherwise generally available to the public at the time of disclosure other than by reason of breach of this Agreement by Provider; (B) becomes publicly known subsequent to disclosure by Sponsor to Provider other than by reason of breach of this Agreement by Provider; (C) Provider can demonstrate by competent evidence was in its possession at the time of disclosure and was not acquired directly or indirectly from Sponsor; or (D) Provider can demonstrate by competent evidence was developed by Provider without the use of, and independent from, any information received from Sponsor.</p>	<p>nebo po delší dobu, jak ji případně vyžadují Vztahující se právní předpisy. Bez ohledu na cokoli z výše uvedeného se povinnost zachování důvěrnosti nevztahuje na informace, které: (A) jsou zveřejněny nebo jinak obecně veřejně známé v době zveřejnění jinak než z důvodu porušení této Smlouvy Poskytovatelem; (B) se stanou veřejně známými poté, co je Zadavatel poskytl Poskytovateli jinak než porušením této Smlouvy Poskytovatelem; (C) byly v době zveřejnění v držení Poskytovatele a nebyly získány přímo nebo nepřímo od Zadavatele, což může Poskytovatel prokázat kompetentními důkazy; nebo (D) vytvořil Poskytovatel bez použití jakýchkoli informací obdržných od Zadavatele a nezávisle na nich, což může prokázat kompetentním důkazem.</p>
<p><b>(c)</b> <u>Exceptions to Non-Disclosure.</u> Notwithstanding any of the foregoing:</p>	<p><b>(c)</b> <u>Výjimky ze zákazu poskytování informací.</u> Bez ohledu na cokoli z výše uvedeného platí dále uvedené:</p>
<p><b>(i)</b> To the extent that Provider is required to disclose Confidential Information to EC members, safety review boards or other persons or entities as necessary to perform its duties under this Agreement, Provider may make such disclosure; <i>provided</i>, that (A) the recipient has first agreed to be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Confidential Information as those set forth in this Section and (B) the disclosure contains a statement indicating that the information is confidential and that it may not be disclosed to third parties.</p>	<p><b>(i)</b> V rozsahu, v jakém je Poskytovatel povinen poskytnout Důvěrné informace členům EK, bezpečnostním výborům nebo jiným osobám nebo subjektům, jak je to nezbytné pro plnění jejich povinností podle této Smlouvy, je Poskytovatel oprávněn takové poskytnutí provést <i>za předpokladu</i>, že (A) příjemce nejprve souhlasil s tím, že bude vázán povinností zachování důvěrnosti a nepoužívání Důvěrných informací alespoň ve stejné míře, jako jsou ty, které jsou uvedeny v tomto článku, a (B) zveřejnění obsahuje prohlášení o tom, že informace jsou důvěrné a že nesmí být poskytnuty třetím osobám.</p>
<p><b>(ii)</b> Provider may disclose Confidential Information if and solely to the extent Provider is requested to disclose Confidential Information, including Study Data, by a lawful judicial, administrative, or other governmental order or any regulatory authority; <i>provided</i>, that Provider shall promptly notify Sponsor in writing of, and</p>	<p><b>(ii)</b> Poskytovatel je oprávněn poskytnout Důvěrné informace pouze v rozsahu, v jakém je o poskytnutí Důvěrných informací, včetně Studijních dat, požádáno zákonným soudním, správním nebo jiným státním nařízením nebo jakýmkoli regulačním úřadem, <i>ovšem s tím</i>, že Poskytovatel neprodleně písemně uvědomí</p>

<p>permit Sponsor to defend against, any such order of disclosure to the extent permitted by Applicable Law and Provider shall assist in such defense.</p>	<p>Zadavatele a umožní mu bránit se proti takovému příkazu poskytnout v rozsahu povoleném Vztahujícími se právními předpisy a bude mu při takové obraně pomáhat.</p>
<p><b>(d)</b> <u>External Discussions.</u> Without limitation of this Section, Provider shall not, and shall cause each Study Staff Member and Principal Investigator not to, discuss the Study or the Study Drug with any financial, securities or industry analyst or with the media.</p>	<p><b>(d)</b> <u>Externí diskuse.</u> Bez omezení tohoto článku Poskytovatel nemluví o Studii nebo Studijním léčivu s žádnými finančními analytiky, analytiky cenných papírů nebo průmyslovými analytiky ani s médii a zajistí, aby ani žádný Studijní pracovník a Hlavní zkoušející o nich nemluví.</p>
<p><b>(e)</b> <u>Return of Confidential Information.</u> Except with respect to Study Data, which shall be governed by Section 8(g), upon the termination of this Agreement or upon Sponsor's earlier written request, Provider shall promptly return to Sponsor all documents, electronic or other tangible embodiments of Confidential Information, and any and all copies thereof, and those portions of any documents, that incorporate or are derived from Confidential Information. Notwithstanding any of the foregoing, Provider may retain one copy of each business document (but not Study Data, which shall be governed by Section 8(g)) generated by Provider in connection with this Agreement as required by Applicable Law and for archival purposes only, and all such retained documents shall be subject to the confidentiality obligations and use restrictions of this Agreement.</p>	<p><b>(e)</b> <u>Vrácení Důvěrných informací.</u> S výjimkou Studijních dat, na která se vztahuje článek 8 bod (g), Poskytovatel po ukončení této Smlouvy nebo na základě dřívější písemné žádosti Zadavatele urychleně vrátí Zadavateli všechny dokumenty, elektronická nebo jiná hmatatelná provedení Důvěrných informací a veškeré jejich kopie a ty části jakýchkoli dokumentů, které obsahují Důvěrné informace nebo jsou z nich odvozeny. Bez ohledu na výše uvedené si může Poskytovatel ponechat jednu kopii každého obchodního dokumentu (nikoli však Studijní data, na která se vztahuje článek 8(g)) vygenerovaného Poskytovatelem v souvislosti s touto Smlouvou, jak to vyžadují Vztahující se právní předpisy, a to pouze pro účely archivace, a na všechny takto uchovávané dokumenty se vztahují povinnosti zachování důvěrnosti a omezení používání v rámci této Smlouvy.</p>
<p><b>(f)</b> <u>No Use of Names.</u> In exercising rights or performing obligations under or in connection with this Agreement, neither Party shall use the name, insignia, symbol, trademark, trade name or logotype of the other Party in any press release, promotional material or other public disclosure or statement without the other Party's prior written consent in each instance, unless such disclosure is required by applicable law or the requirements of a national securities exchange or another similar regulatory body, in which</p>	<p><b>(f)</b> <u>Nepoužívání jmen.</u> Při výkonu práv nebo plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní žádná ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany pro každý jednotlivý případ nepoužije jméno, znak, symbol, ochrannou známku, obchodní název nebo logotyp druhé Strany v žádné tiskové zprávě, propagačním materiálu ani jiném veřejném sdělení nebo prohlášení, pokud takové poskytnutí nevyžadují vztahující se právní předpisy nebo požadavky národní burzy cenných papírů nebo</p>

<p>event the disclosing Party shall notify the other Party prior to making such disclosure; <i>provided, however</i>, that Sponsor shall have the right to identify Provider as the entity that performed the Study and Principal Investigator with respect to his/her role in the Study. Each Party shall ensure that its employees, agents, and permitted subcontractors observe the provisions of this Section0. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, Provider acknowledges that Sponsor may be required to register the Study in the ClinicalTrials.gov database, or an equivalent database, and to submit certain information or results to such database, and Provider hereby agrees that Sponsor may use the names of Provider and Principal Investigator in such registration.</p>	<p>jiného podobného regulačního orgánu, a v takovém případě Strana poskytující informace před takovým poskytnutím informuje druhou Stranu, <i>ovšem s tím</i>, že Zadavatel má právo identifikovat Poskytovatele jako subjekt, který provedl Studii, a Hlavního zkoušejícího s ohledem na jeho roli ve Studii. Každá ze Stran zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a povolení subdodavatelé dodržovali ustanovení tohoto článku0. Bez ohledu na cokoli opačného, co je obsaženo v této Smlouvě, bere Poskytovatel na vědomí, že Zadavatel může být povinen zaregistrovat Studii v databázi ClinicalTrials.gov nebo ekvivalentní databázi a poskytl do takové databáze určité informace nebo výsledky, a Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že Zadavatel může při takové registraci používat jména Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.</p>
<p><b>13. Publication.</b></p>	<p><b>13. Publikace.</b></p>
<p><b>(a) Right of Publication.</b> Notwithstanding confidentiality obligations stated herein, upon completion or termination of the Study and subject to this Section, Provider may publish, otherwise publicly disclose (collectively, “<b>Publish</b>”; such a Publishing is a “<b>Publication</b>”) or submit for Publication an article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material that includes: (i) an analysis of the results of the Study; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Study and identifying information regarding the Study Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific journal (each, a “<b>Manuscript</b>”).</p>	<p><b>(a) Právo na publikování.</b> Bez ohledu na povinnosti zachování důvěrnosti uvedené v této Smlouvě je Poskytovatel oprávněn po dokončení nebo ukončení Studie a v souladu s tímto článkem publikovat nebo jinak zveřejnit (souhrnně „<b>Publikovat</b>“; takové publikování je „<b>Publikací</b>“) nebo předložit k publikaci článek, rukopis, abstrakt, zprávu, plakát, prezentaci nebo jiný materiál, který obsahuje: (i) analýzu výsledků Studie; (ii) shrnutí Protokolu; a (iii) podkladová data generovaná Studií a identifikační informace týkající se Studijního léčiva, v každém případě tak, jak by se přiměřeně požadovalo pro účely publikace v recenzovaném vědeckém časopise (jednotlivě „<b>Rukopis</b>“).</p>
<p><b>(b) Multi-Center Publication.</b> Without the prior written consent of Sponsor, Provider shall not Publish or submit for Publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the study centers, unless no such article is</p>	<p><b>(b) Multicentrická publikace.</b> Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Poskytovatel přímo ani nepřímo nepublikuje ani nepředloží k publikaci žádný rukopis před publikací článku v recenzovaném vědeckém časopise, který shrnuje data vytvořená všemi studijními centry, pokud ovšem nenastane situace, kdy takový článek není předložen k</p>

<p>submitted for publication before the second anniversary of the finalization of the multi-center database, in which case Provider may Publish or submit for Publication a Manuscript without further delay (subject to the other Sections of this Article 13). Provider shall cooperate reasonably with one or more principal investigators involved in the multi-center study to which the Study relates, such investigator(s) to be selected by Sponsor in Sponsor's sole discretion, to enable such investigator(s) to complete and submit for publication within the 24-month period following the finalization of the multi-center database an analysis of the results of the multi-center study, and such supporting data generated by the multi-center study as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific journal (which publication shall be subject to the other Sections of this Article 13).</p>	<p>publikaci před druhým výročím dokončení multicentrické databáze. V takovém případě může Poskytovatel bez dalšího prodlení Rukopis Publikovat nebo předat k Publikaci (s výhradou ostatních ustanovení tohoto článku 13). Poskytovatel bude přiměřeně spolupracovat s jedním nebo více hlavními zkoušejícími zapojenými do multicentrické Studie, ke které se Studie vztahuje, přičemž takové zkoušející vybere Zadavatel podle svého výhradního uvážení, aby umožnili zkoušejícím dokončit a předložit k publikování během 24 měsíců po dokončení multicentrické databáze analýzu výsledků multicentrické Studie a podkladová data generovaná multicentrickou studií, jak by byly přiměřeně nutné pro účely publikování v recenzovaném vědeckém časopise (přičemž toto publikování podléhá ostatním ustanovením tohoto článku 13).</p>
<p>(c) <u>Review Period.</u> Without limitation of Section 13(b), not less than 60 days prior to the earlier of Publication or submission for Publication of any Manuscript, Provider shall provide Sponsor with a copy of the Manuscript (unless the Manuscript is an abstract, presentation, or poster, in which case Provider shall provide Sponsor with a copy not less than 15 days prior to the earlier of Publication or submission for Publication). Provider shall consider in good faith any comments submitted by Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Sponsor Confidential Information (other than the items permitted to be Published under Section 13(a)) that Sponsor requests in writing be deleted. At Sponsor's request, Provider shall delay Publication or submission for Publication of the Manuscript, as the case may be, for an additional 60 days to allow patent applications to be filed, at Sponsor's expense, on one or more Drug Inventions not previously Published that are disclosed in the Manuscript.</p>	<p>(c) <u>Kontrolní období.</u> Bez omezení článku 13(b) Poskytovatel nejméně 60 dní před Publikací jakéhokoli Rukopisu nebo jeho předložením k Publikaci poskytne Zadavateli jeho kopii (pokud Rukopis není abstrakt, prezentace nebo plakát – v takovém případě poskytne Zadavateli kopii nejméně 15 dnů před Publikací nebo předložením k Publikaci, podle toho, co nastane dříve). Poskytovatel v dobré víře zváží všechny komentáře předložené Zadavatelem ohledně jejich obsahu a vymaže veškeré Zadavatelovy Důvěrné informace (kromě položek povolených k Publikování podle článku 13(a)), o jejichž vymazání Zadavatel písemně požádá. Na žádost Zadavatele Poskytovatel odloží Publikování, případně předložení Rukopisu k Publikování, o dalších 60 dnů, aby bylo možné na náklady Zadavatele podat patentové přihlášky na jeden nebo více dosud nezveřejněných vynálezů souvisejících s léčivem, které jsou zveřejněny v Rukopisu.</p>

<p><b>(d)</b> <u>Data in Study Documentation.</u> Provider shall not make available to any third party, without the prior written consent of Sponsor, the data that is contained in the Study Documentation (whether or not such data is also contained in Subject's medical records or any other document or database owned or controlled by Provider), in a manner that would reasonably enable such third party to reconstruct the compilation of data contained in the Study Documentation (or to construct a substantially similar compilation); <i>provided, however,</i> that Provider may make available such data (but may not permit the copying of such data) to a third party in connection with the peer review of the results of the Study for purposes of Publication in a peer-reviewed scientific journal subject to this Section herein.</p>	<p><b>(d)</b> <u>Data ve Studijní dokumentaci.</u> Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezpřístupní žádné třetí osobě údaje, které jsou obsaženy ve Studijní dokumentaci (bez ohledu na to, zda taková data jsou nebo nejsou obsažena také v lékařských záznamech Subjektu nebo v jakémkoli jiném dokumentu nebo databázi vlastněné nebo kontrolované Poskytovatelem), způsobem, který by takové třetí osobě přiměřeně umožnil rekonstruovat kompilaci dat obsažených ve Studijní dokumentaci (nebo sestavit v podstatě podobnou kompilaci), <i>ovšem s tím,</i> že Poskytovatel může taková data zpřístupnit (ale nesmí povolit jejich kopírování) třetí osobě v souvislosti s odborným hodnocením výsledků Studie pro účely Publikace v recenzovaném vědeckém časopise podle tohoto článku této Smlouvy.</p>
<p><b>(e)</b> <u>Miscellaneous.</u> Subject to Sections herein, the authorship and final contents, including scientific conclusion and professional judgments, of any Manuscript submitted by Principal Investigator shall be determined by Principal Investigator. If Provider or Principal Investigator Publishes a Manuscript, Provider hereby grants, and shall cause Principal Investigator promptly to grant, Sponsor a non-exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, fully-paid, royalty-free right and license to make and distribute copies of such Manuscript under any copyright privileges that Provider and Principal Investigator may have. Sponsor shall have the right to publish independently the results of the Study. If required by the journal to which a Manuscript is submitted, or upon request by Sponsor, Provider shall publicly acknowledge in any Manuscript Sponsor's financial or editorial contribution to the Study, and Provider may use the Sponsor's name for that purpose.</p>	<p><b>(e)</b> <u>Různé.</u> V souladu s ustanoveními této Smlouvy určuje autorství a konečný obsah, včetně vědeckých závěrů a odborných posudků, jakéhokoli Rukopisu předloženého Hlavním zkoušejícím Hlavní zkoušející. Pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející publikují Rukopis, Poskytovatel tímto uděluje (a zajistí, aby Hlavní zkoušející neprodleně udělil) Zadavateli nevýhradní, trvalé, neodvolatelné, celosvětové, plně uhrazené, bezplatné právo a licenci na vytváření a distribuci kopií takového Rukopisu pod jakýmkoli autorskými právy, která Poskytovatel a Hlavní zkoušející případně má. Zadavatel má právo nezávisle publikovat výsledky Studie. Na vyžádání časopisu, do kterého je Rukopis zasílán, nebo na žádost Zadavatele Poskytovatel u každého Rukopisu veřejně uzná Zadavatelův finanční nebo redakční příspěvek ke Studii a pro tento účel je oprávněno použít Zadavatelovo jméno.</p>

<p><b>14. Representations, Warranties, and Covenants.</b> Provider represents, warrants and covenants to Sponsor as follows:</p>	<p><b>14. Prohlášení, záruky a závazky.</b> Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se vůči Zadavateli takto:</p>
<p><b>(a)</b> (i) It has the legal authority and right to enter into this Agreement; (ii) it will not enter into any agreement with any third party to fund or financially support the Study without the express prior written consent of Sponsor; and (iii) this Agreement has been duly executed and delivered by it and constitutes a valid, binding obligation enforceable against it in accordance with its terms.</p>	<p><b>(a)</b> (i) Poskytovatel má zákonnou pravomoc a právo uzavřít tuto Smlouvu; (ii) bez výslovného předchozího písemného souhlasu Zadavatele neuzavře s žádnou třetí osobou žádnou Smlouvu o financování nebo finanční podpoře Studie; a (iii) tato Smlouva byla řádně podepsána a doručena a představuje platný, závazný závazek, který je vůči ní vymahatelný v souladu s jejími podmínkami.</p>
<p><b>(b)</b> Provider shall cause Principal Investigator and all Study Staff Members to perform the Study appropriately, professionally and efficiently.</p>	<p><b>(b)</b> Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni Studijní pracovníci Studii prováděli náležitě, profesionálně a efektivně.</p>
<p><b>(c)</b> None of Provider, Principal Investigator or any Study Staff Member is, or at any time during the course of the Study shall be, subject to any conflicting obligations or is party to any conflicting arrangements that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any regulatory authority.</p>	<p><b>(c)</b> Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani žádný Studijní pracovník nepodléhá ani kdykoli v průběhu Studie nebude podléhat žádným protichůdným závazkům ani není účastníkem žádných konfliktních ujednání, která by mohla narušit provádění Studie nebo ovlivnit přijímání výsledných dat jakýmkoli regulačním úřadem.</p>
<p><b>(d)</b> Neither Provider nor Principal Investigator has been nor is Provider or Principal Investigator currently debarred, and neither Provider nor Principal Investigator is currently using, or will use, in any capacity, in connection with the performance of the Study, the services of any individual (including Principal Investigator and the Study Staff Members), corporation, partnership, or association that has been debarred or, to the best of its knowledge, proposed for debarment, or otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority or institutional review board. In the event that Provider or Principal Investigator receives notice of, or otherwise becomes aware of, the</p>	<p><b>(d)</b> Poskytovatel ani Hlavní zkoušející neměli ani v současné době nemají zákaz činnosti. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející v současné době nevyužívají ani nebudou využívat v žádné pozici v souvislosti s prováděním Studie služby žádné fyzické osoby (včetně Hlavního zkoušejícího a Studijních pracovníků), korporace, partnerství nebo asociace, které mají zákaz činnosti, ani podle jejich nejlepšího vědomí u nich není navržen zákaz činnosti nebo jiná diskvalifikace nebo pozastavení účasti na provádění klinické výzkumné studie ani se na ně jinak nevztahují žádná omezení ani sankce ze strany jakéhokoli Regulačního úřadu nebo revizní komise zdravotnického zařízení. V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení nebo jinak získá</p>

<p>debarment, proposed debarment or such other disqualification, suspension, restriction or sanction of itself or any individual (including Principal Investigator and the Study Staff Members), corporation, partnership, or association providing services in connection with the performance of the Study, Provider or Principal Investigator, as applicable, shall notify Sponsor immediately and Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement upon written notice to Provider.</p>	<p>informaci o zakazu činnosti, návrhu na zákaz činnosti nebo takové jiné diskvalifikaci, pozastavení, omezení nebo sankci pro něj nebo jakoukoli fyzickou osobu (včetně Hlavního zkoušejícího a Studijních pracovníků), korporaci, partnerství nebo asociaci poskytující služby v souvislosti s prováděním Studie, pak Poskytovatel, případně Hlavní zkoušející toto neprodleně oznámí Zadavateli a Zadavatel má právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí zaslanou Poskytovateli.</p>
<p><b>(e)</b> Provider shall, and shall cause each Study Staff Member and Principal Investigator to, handle all Study Data (including Subjects' medical records) in accordance with all Applicable Law and shall ensure that they obtain from each Subject a valid authorization in form and substance, acceptable to Sponsor, permitting Provider and Principal Investigator to provide Sponsor with the Study Data, including Subjects' "protected health information," as may be necessary to audit or monitor the Study and, in the case of Sponsor and its designees, to receive and use such protected health information for any and all purposes related to Sponsor's business and as contemplated in this Agreement and to satisfy Provider's and Principal Investigator's other obligations under this Agreement with respect to the Study Data.</p>	<p><b>(e)</b> Poskytovatel nakládá (a zajistí, aby každý Studijní pracovník a Hlavní zkoušející nakládal) se všemi Studijními daty (včetně lékařských záznamů Subjektů) v souladu se všemi Vztahujícími se právními předpisy a zajistí, aby od každého Subjektu obdrželi platné povolení ve formě a obsahu přijatelných pro Zadavatele, což umožňuje Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu poskytovat Zadavateli Studijní data, včetně „chráněných zdravotních informací“ Subjektů, které mohou být nezbytné k auditu nebo monitorování Studie, a v případě Zadavatele a jeho zmocněnců k přijímání a používání takových chráněných zdravotních informací pro veškeré účely související se Zadavatelovým podnikáním a tak, jak je uvedeno v této Smlouvě, a pro splnění dalších závazků Poskytovatel a Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy s ohledem na Studijní data.</p>
<p><b>(f)</b> Principal Investigator and all Study Staff Members have executed (or, before performing any Study activities, shall execute) a written agreement with Provider in which each such person is under an obligation to assign to Provider all right, title and interest in and to all Study Documentation and Study Drug Inventions as necessary to effect the intellectual property ownership provisions of Sections 10(a) and 10(b).</p>	<p><b>(f)</b> Hlavní zkoušející a všichni Studijní pracovníci uzavřeli (nebo před provedením jakýchkoli aktivit v rámci Studie uzavřou) písemnou smlouvu s Poskytovatelem, ve které je každá taková osoba povinna postoupit Poskytovateli veškerá práva, nároky a podíly na veškeré Studijní dokumentaci a Vynálezech souvisejících se Studijním léčivem tak, jak jsou nezbytné k naplňování ustanovení článku 10 (a) a 10 (b) o duševním vlastnictví.</p>

<p><b>15. Indemnity and Insurance.</b></p>	<p><b>15. Odškodnění a pojištění.</b></p>
<p><b>(a)</b> <u>By Sponsor.</u></p>	<p><b>(a)</b> <u>Ze strany Zadavatele.</u></p>
<p><b>(i)</b> Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Provider, its officers, directors, agents and employees, Principal Investigator and Study Staff Members (collectively, “<b>Indemnitee(s)</b>”), from and against any and all losses, damages, and settlement amounts (including reasonable attorneys’ fees and court fees (hereinafter “<b>Losses</b>”) in connection with any third party claim, including claim for indemnification for of bodily injury (including death) (hereinafter a “<b>Claim</b>”) that may be brought as a result of an Indemnitee’s administration of Study Drug in the performance of the Study or the performance of any medical procedure called for by and administered pursuant to the Protocol, or the use by Sponsor of the results of the Study. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall not be liable for any such Claim, to the extent that a Claim arises directly, whether primarily or on a contributory basis, from: (i) the failure of an Indemnitee to comply with the material terms of this Agreement, the Protocol, Study Documents or Sponsor's (or its agent's) written instructions concerning the use or administration of the Study Drug, (ii) the failure of an Indemnitee to comply with applicable laws, regulations or applicable standards of care, such as GCP, or (iii) an Indemnitee's negligence, or willful or intentional malfeasance or misconduct.</p>	<p><b>(i)</b> Zadavatel souhlasí s tím, že bude obhajovat, odškodní a převezme odpovědnost za Poskytovatele, jeho funkcionáře, ředitele, zástupce a zaměstnance, Hlavního zkoušejícího a Studijní pracovníky (společně „<b>Odškodňované osoby</b>”) za jakékoli ztráty, škody a částky vyrovnání (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a soudních poplatků) (dále jen „<b>Ztráty</b>“) v souvislosti s jakýmkoli nárokem třetí osoby, zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) (dále jen „<b>Nárok</b>“), jež mohou být způsobeny v důsledku podání Studijního léčiva Odškodňovanou osobou při provádění Studie nebo provádění jakéhokoli lékařského postupu, který se vyžaduje a který se provádí v souladu s Protokolem, nebo v důsledku využití výsledků Studie Zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené nenese Zadavatel odpovědnost za žádný takový Nárok v rozsahu, v jakém Nárok vznikne přímo, ať už primárně nebo v rámci příspěví, z: (i) nesplnění podstatných podmínek této Smlouvy, Protokolu, Studijních dokumentů nebo písemných pokynů Zadavatele (nebo jeho zástupce) ohledně použití nebo podávání Studijního léčiva ze strany Odškodňované osoby, (ii) nedodržení vztahujících se právních předpisů, předpisů nebo standardů péče, například GCP, ze strany Odškodňované osoby, nebo (iii) nedbalosti nebo záměrného nebo úmyslného pochybení nebo nesprávného postupu ze strany Odškodňované osoby.</p>
<p><b>(ii)</b> <u>Process.</u> In the event any claim is made or a lawsuit is initiated, those Indemnitees against whom such lawsuit is brought or a claim is made shall notify Sponsor promptly, in writing, after such a claim or lawsuit has been served upon them. The Indemnitees against whom such claim or lawsuit is brought agree to cooperate fully with</p>	<p><b>(ii)</b> <u>Obeslání.</u> V případě, že bude vznesen jakýkoli nárok nebo bude podána žaloba, ty Odškodňované osoby, proti kterým je taková žaloba podána nebo vůči nimž je nárok vznesen, o tom písemně uvědomí Zadavatele neprodleně po doručení takového nároku nebo žaloby. Odškodňované osoby, proti kterým se takový nárok nebo</p>

<p>Sponsor in the defense of any such claim or lawsuit as requested, including, but not limited to, producing documentary evidence, attending hearings and trials and assisting in securing and giving evidence in testimony, and obtaining the attendance of necessary and proper witnesses at such hearings and trials. Sponsor shall have the right to fully control the defense of any claim or lawsuit to which this indemnity provision applies, including, but not limited to, the selection of counsel and negotiation and completion of any settlement, however, Sponsor shall not enter into any monetary settlement on behalf of the Indemnitees without the written consent of the Indemnitees, such consent not to be unreasonably withheld. In the event that representation of Indemnitees and Sponsor by the same counsel would be a conflict of interest for such counsel, Indemnitees may select separate counsel without relieving Sponsor of its obligations of indemnification and defense as set forth above.</p>	<p>žaloba vznese, souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se Zadavatelem při obhajobě u jakéhokoli takového nároku nebo žaloby, jak se požaduje, zejména včetně předložení listinných důkazů, účasti na slyšeních a soudních líčeních a pomoci při zajišťování a poskytování důkazů v rámci svědectví a zajištění účasti nezbytných a řádných svědků na takových jednáních a soudních líčeních. Zadavatel má právo plně kontrolovat obhajobu u jakéhokoli nároku nebo žaloby, na které se vztahuje toto ustanovení o odškodnění, zejména včetně výběru právního zástupce a vyjednávání a uzavření jakéhokoli vyrovnání, ovšem neuzavře žádné peněžní vypořádání jménem Odškodňovaných osob bez jejich písemného souhlasu, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen. V případě, že by zastupování Odškodňovaných osob a Zadavatele stejným právním zástupcem bylo pro takového právního zástupce střetem zájmů, můžou si Odškodňované osoby vybrat právního zástupce zvlášť, aniž by tím byl Zadavatel zproštěn povinností odškodnění a obhajoby, jak jsou uvedeny výše.</p>
<p><b>(b)</b> <u>By Provider and Principal Investigator.</u> To the extent authorized under applicable laws, Provider and Principal Investigator agree to indemnify and hold harmless Sponsor, its affiliates, directors, employees, agents and subcontractors from and against any and all losses, claims, damages and judgments resulting directly from the negligent acts or omissions of Provider or Principal Investigator, its agents or employees pertaining to the activities to be carried out pursuant to the obligations of this Agreement; <i>provided, however,</i> that Provider and Principal Investigator shall not hold Sponsor harmless from claims arising out of the negligence or willful malfeasance of Sponsor, its officers, agents, or employees or any person or entity not subject to Provider's supervision or control. Provider and Principal Investigator agree to be responsible to the extent stated</p>	<p><b>(b)</b> <u>Ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.</u> V rozsahu povoleném vztahujícími se právními předpisy se Poskytovatel a Hlavní zkoušející dohodli, že odškodní a obhájí a převezmou odpovědnost za Zadavatele, jeho spřízněné osoby, ředitele, zaměstnance, zástupce a subdodavatele ve vztahu k veškerým ztrátám, nárokům, škodám a rozsudkům vyplývajícím přímo z nedbalosti nebo opomenutí Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, jeho zástupců nebo zaměstnanců v souvislosti s činnostmi, které mají být prováděny v souladu se závazky z této Smlouvy, <i>ovšem za předpokladu,</i> že Poskytovatel a Hlavní zkoušející nepřevzou za Zadavatele odpovědnost za nároky vyplývající z nedbalosti nebo úmyslného pochybení Zadavatele, jeho funkcionářů, zástupců nebo zaměstnanců nebo jakékoli osoby nebo subjektu, které nejsou pod</p>

above.	dohledem nebo ovládním Poskytovatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nesou odpovědnost ve výše uvedeném rozsahu.
(c) The provisions of this Section 15 shall survive any termination of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, in the event of the termination of the Study, Sponsor shall not be liable for indemnification for any claim arising from the Study Drug being administered after the effective date of such termination.	(c) Ustanovení tohoto článku 15 zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené nenese Zadavatel v případě ukončení Studie odpovědnost za odškodnění za jakýkoli nárok vyplývající z podávání Studijního léčiva po datu účinnosti takového ukončení.
(d) <u>Insurance.</u>	(d) <u>Pojištění.</u>
(i) Provider and Principal Investigator shall carry liability insurance or self-insurance in the type and amount appropriate and customary to meet their liability obligations under this Agreement, providing standard of care services including, as applicable, workers' compensation insurance and general and professional liability insurance. Provider and Principal Investigator agree to maintain such insurance during the term of the Study and for at least three (3) years thereafter.	(i) Poskytovatel a Hlavní zkoušející si sjednají pojištění nebo samopojištění odpovědnosti typu a ve výši vhodných a obvyklých pro plnění jejich odpovědností vyplývajících z této smlouvy, běžné poskytování zdravotní péče, včetně případného pojištění náhrady škody pracovníkům a pojištění obecné a profesní odpovědnosti. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou takové pojištění udržovat po dobu trvání Studie a po dobu nejméně tří (3) let poté.
(ii) Sponsor hereby represents and confirms that, in accordance with Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, it will provide insurance coverage for the clinical trial.	(ii) Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.
(iii) Upon request, each Party shall provide the other Party a certificate of such insurance or evidence of a self-insurance plan. Maintenance of insurance coverage as required herein shall not relieve either Party of any responsibility under this Agreement for damages in excess of insurance limits or otherwise.	(iii) Každá ze Stran na vyžádání poskytne druhé Straně potvrzení o takovém pojištění nebo doklad o plánu samopojištění. Zachování pojistného krytí, jak se požaduje v této Smlouvě, nezbujuje žádnou ze Stran odpovědnosti z této Smlouvy za škody přesahující pojistné limity nebo jinak.

<b>16. Term and Termination.</b>	<b>16. Doba trvání a ukončení Smlouvy.</b>
<b>(a)</b> <u>Term.</u> The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished, unless sooner terminated as provided below.	<b>(a)</b> <u>Doba trvání.</u> Doba trvání této Smlouvy začíná běžet Datem účinnosti a potrvá až do okamžiku, kdy budou splněny cíle Studie, pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže.
<b>(b)</b> <u>Termination by Sponsor.</u> Sponsor may terminate this Agreement, (i) upon written notice to Provider: (A) if authorization or approval to conduct the Study is withdrawn by any Regulatory Authority; (B) if Sponsor determines that interim Study results support termination of the Study for the safety or welfare of Subjects; (C) as contemplated by Section 14(d); (D) if Provider commits a material breach of this Agreement that is not cured within 30 days after notice thereof; or (E) if Sponsor does not consent to Provider's designation of a successor to Principal Investigator or (ii) at any time upon 30 days' prior written notice for any other reason, with or without cause.	<b>(b)</b> <u>Ukončení ze strany Zadavatele.</u> Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit (i) písemnou výpovědí Poskytovateli: (A) pokud jakýkoli Regulační úřad odvolá povolení nebo souhlas s prováděním Studie; (B) pokud Zadavatel rozhodne, že průběžné výsledky Studie mluví pro ukončení Studie kvůli zachování bezpečí nebo blaha Subjektů; (C) jak předpokládá článek 14 (d); (D) pokud se Poskytovatel dopustí závažného porušení této Smlouvy, které nebude odstraněno do 30 dnů od oznámení; nebo (E) pokud Zadavatel nesouhlasí s tím, aby Poskytovatel jmenoval nástupce Hlavního zkoušejícího, případně (ii) kdykoli na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou 30 dnů, a to z jakéhokoli jiného důvodu, s uvedením důvodu nebo bez uvedení důvodu.
<b>(c)</b> <u>Termination by Provider.</u> Provider may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor: (i) if Sponsor commits a material breach of this Agreement that is not cured within 30 days after notice thereof; or (ii) if Provider or Principal Investigator determines that interim Study results support termination of the Study for the safety or welfare of Subjects; or (iii) if, despite the efforts of both Parties, a replacement for the Principal Investigator cannot be found.	<b>(c)</b> <u>Ukončení ze strany Poskytovatele.</u> Poskytovatel může tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí Zadavateli: (i) pokud se Zadavatel dopustí závažného porušení této Smlouvy, které nebude napraveno do 30 dnů po upozornění na toto porušení; nebo (ii) pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející rozhodne, že průběžné výsledky Studie mluví pro ukončení Studie kvůli zachování bezpečí nebo blaha Subjektů; nebo (iii) pokud se i přes úsilí smluvní stran nepodaří naleznout nástupce Hlavního zkoušejícího.
<b>(d)</b> <u>Effect of Termination.</u> In the event of early termination of this Agreement by Sponsor, compensation due to Provider shall be determined as set forth in the Budget if this Agreement is terminated for reasons other than Provider's, Principal Investigator's	<b>(d)</b> <u>Účinek ukončení.</u> V případě předčasného ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele bude náhrada splatná Poskytovateli stanovena tak, jak je uvedeno v Rozpočtu, pokud bude tato Smlouva ukončena z jiných důvodů než z důvodu (a) nedbalosti,

<p>or Study Staff Members' (a) negligence, willful or intentional misconduct or malfeasance, or (b) non-adherence to the Protocol, this Agreement and/or written instructions from Sponsor. Provider shall submit a final report of actual expenses and non-cancelable obligations incurred up to and including the termination date and shall deliver to Sponsor any excess funds received by Provider in advance of work performed after receipt of invoice from Sponsor. As soon as is practical upon receipt of written notice of termination of this Agreement, Provider and Principal Investigator shall stop enrolling Subjects into the Study. Provider and Principal Investigator shall cease conduct of the Study as soon as is medically practical and in a manner consistent with good medical practice, provided that Provider and Principal Investigator, in their sole discretion, may continue to provide care and treatment to any Study Patient as medically necessary or appropriate and the provisions of this Agreement shall continue to govern such care and treatment. Notwithstanding the foregoing, to ensure, among other things, the safety and welfare of Subjects, Provider and Principal Investigator shall, upon request of Sponsor, conduct such follow-up visits and record and report such data as required by the Protocol for such visits.</p>	<p>záměrného nebo úmyslného pochybení nebo zavinění Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijních pracovníků, nebo (b) nedodržení Protokolu, této Smlouvy a/nebo písemných pokynů Zadavatele ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijních pracovníků. Poskytovatel předloží závěrečný výkaz skutečných výdajů a nezrušitelných závazků vzniklých do data ukončení včetně a doručí Zadavateli veškeré přebytečné finanční prostředky, které obdrželo před provedením práce po obdržení Zadavatelovy faktury. Jakmile to bude možné po obdržení písemné výpovědi této Smlouvy, Poskytovatel a Hlavní zkoušející zastaví nábor Subjektů do Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející ukončí provádění Studie, jakmile to bude z lékařského hlediska možné, a způsobem slučitelným se správnou lékařskou praxí, ovšem s tím, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou podle vlastního uvážení nadále poskytovat péči a léčbu jakémukoli Pacientovi ve Studii tak, jak je lékařsky potřebná nebo vhodná, a taková péče a léčba se bude nadále řídit ustanoveními této Smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené Poskytovatel a Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele kromě jiného kvůli zajištění bezpečí a blaha Subjektů provádí takové následné návštěvy a zaznamenávají a vykazují taková data, jak to u takových návštěv vyžaduje Protokol.</p>
<p>(e) <u>Survival</u>. The terms and conditions of Sections 1(b), 1(c), 1(e), 1(g), 16(d), this Section 16(e) and Articles 5, 6, 7 (with respect to any amounts due Provider hereunder and a third party payor's failure to reimburse Provider), 8, 0, 10, 11, 12, 13, 15, and 17 herein shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(e) <u>Přetrvání platnosti</u>. Podmínky článku 1(b), 1(c), 1(e), 1(g), 16(d), tohoto článku 16(e) a článků 5, 6, 7 (s ohledem na jakékoli částky splatné Poskytovateli na základě této Smlouvy a neschopnost externího plátce proplatit Poskytovateli náhradu), 8, 0, 10, 11, 12, 13, 15 a 17 této Smlouvy platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p><b>17. Miscellaneous.</b></p>	<p><b>17. Různá ustanovení.</b></p>
<p>(a) <u>Independent Contractor</u>. The Parties acknowledge that the relationship between Sponsor and Provider created by this</p>	<p>(a) <u>Nezávislý dodavatel</u>. Strany berou na vědomí, že vztah mezi Zadavatelem a Poskytovatelem založený touto Smlouvou je</p>

<p>Agreement is that of independent contractors and this Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind and that Provider may not create or assume any obligation on behalf of Sponsor.</p>	<p>vztahem nezávislých smluvních partnerů a že tato Smlouva nepředstavuje, nevytváří ani se nijak nevykládá jako společný podnik, partnerství nebo formální obchodní organizace jakéhokoli druhu a že Poskytovatel není oprávněn vytvořit ani přijmout jménem Zadavatele žádný závazek.</p>
<p><b>(b)</b> <u>Notices.</u> Any notice or other communication required to be given hereunder shall be in writing and deemed given (i) on the date of service if delivered personally, (ii) on the fifth day after mailing if mailed by prepaid, first class mail or (iii) on the next day after dispatch if sent by express courier service, in each case if delivered to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice, which designation shall be effective only upon receipt thereof):</p>	<p><b>(b)</b> <u>Doručování.</u> Jakékoli oznámení nebo jiné sdělení, které se požaduje na základě této Smlouvy, se vyhotovuje písemně a považuje se za doručené (i) dnem doručení, pokud se doručuje osobně, (ii) pátý den po odeslání, pokud se zasílá expresní poštou s předplaceným poštovným, nebo (iii) následující den po odeslání, pokud se zasílá expresní kurýrní službou, v každém případě pokud se doručuje Straně na níže uvedené adresy (nebo na jinou adresu, která bude sdělena v písemném oznámení, přičemž toto sdělení bude účinné až po jeho obdržení):</p>

**If to Sponsor: / Pro Zadavatele:**

Eikon Therapeutics, Inc.  
3929 Point Eden Way  
Hayward, CA 94545 USA

ATTN: General Counsel  
[REDACTED]

*With Copy to: / S kopií pro:*

**If to Provider: / Pro Poskytovatele:**

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové -  
Nový Hradec Králové  
Attention/ K rukám: [REDACTED]  
[REDACTED]

**If to Principal Investigator/ Pro Hlavního zkoušejícího:**

[REDACTED]  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové -  
Nový Hradec Králové  
Česká republika

<p>This Section is not intended to govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their duties, in due course, under this Agreement.</p>	<p>Tento článek nemá upravovat každodenní obchodní komunikaci nezbytnou mezi Stranami při řádném plnění jejich povinností podle této Smlouvy.</p>
---	---

<p><b>(c)</b> <u>Amendment; Waiver.</u> This Agreement may be amended only by means of a writing signed by both Parties. No waiver of any of the provisions of this Agreement shall be deemed, or shall constitute, a waiver of any other provision, whether or not similar, nor shall any waiver constitute a continuing waiver. No waiver shall be binding unless executed in writing by the Party making the waiver.</p>	<p><b>(c)</b> <u>Dodatky a vzdání se práva.</u> Tuto Smlouvu je možné měnit pouze písemnými dodatky podepsanými oběma Stranami. Žádné vzdání se práva na vymáhání jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nepředstavuje ani se nepovažuje za vzdání se práva na vymáhání jakéhokoli jiného ustanovení, podobného či nepodobného, ani jakékoli vzdání se práva nepředstavuje trvalé vzdání se práva. Žádné vzdání se práva není závazné, pokud není provedeno písemně Stranou, která se jej takto vzdává.</p>
<p><b>(d)</b> <u>Assignment.</u> Provider and Principal Investigator may not assign its rights or delegate its obligations under this Agreement, whether by operation of law or otherwise, in whole or in part, without Sponsor's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. Sponsor may assign any or all of its rights and delegate any or all of its obligations under this Agreement and shall provide notice of such assignment to Provider. Any assignment or delegation in violation of this Section 0 shall be void. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the permitted successors and assigns of the Parties.</p>	<p><b>(d)</b> <u>Postoupení.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nesmí být bezdůvodně odepírán nebo zdržován, plně ani částečně postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti z této Smlouvy, ať už působením zákona nebo jinak. Zadavatel je oprávněn postoupit jakákoli svá práva a delegovat jakékoli své povinnosti z této Smlouvy a o takovém postoupení informuje Poskytovatele. Jakékoli postoupení nebo delegování v rozporu s tímto článkem 0 je neplatné. Tato Smlouva je závazná a poplyne ve prospěch povolených nástupců a postupníků Stran.</p>
<p><b>(e)</b> <u>Equitable Relief.</u> Provider acknowledges and agrees that the restrictions set forth in Articles 10 and 12 are reasonable and necessary to protect the legitimate interests of Sponsor and that Sponsor would not have entered into this Agreement in the absence of such restrictions, and that any breach or threatened breach of any provision of Articles 10 and 12 will result in irreparable injury to Sponsor. Provider also acknowledges and agrees that in the event of a breach or threatened breach of any provision of Articles 10 and 12, Sponsor shall be entitled to preliminary and permanent injunctive relief, without the necessity of proving irreparable injury or actual damages and without the necessity of posting a bond, as well as to an equitable accounting of all earnings, profits</p>	<p><b>(e)</b> <u>Náprava podle ekvity.</u> Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že omezení stanovená v článku 10 a 12 jsou přiměřená a nezbytná k ochraně oprávněných zájmů Zadavatele a že Zadavatel by bez takových omezení tuto Smlouvu neuzavřel a že jakékoli porušení nebo hrozící porušení jakéhokoli ustanovení článku 10 a 12 způsobí Zadavateli nenapravitelnou újmu. Poskytovatel také bere na vědomí a souhlasí s tím, že v případě porušení nebo hrozícího porušení kteréhokoli ustanovení článku 10 a 12 má Zadavatel nárok na předběžný a trvalý soudní příkaz nebo zákaz, aniž by bylo nutné prokazovat nenapravitelnou újmu nebo skutečné škody a bylo nutné složení kauce, i na spravedlivé vyúčtování všech výnosů, zisků a dalších výhod plynoucích z jakéhokoli</p>

<p>and other benefits arising from any such violation. The rights provided in the immediately preceding sentence shall be cumulative and in addition to any other rights or remedies that may be available to Sponsor. Nothing in this Section is intended, or should be construed, to limit Sponsor's right to preliminary and permanent injunctive relief or any other remedy for a breach of any other provision of this Agreement.</p>	<p>takového porušení. Práva uvedená v bezprostředně předcházející větě jsou kumulativní a doplňují všechna další práva nebo opravné prostředky, které má Zadavatel případně k dispozici. Nic v tomto článku nemá omezovat ani by se nemělo vykládat jako omezení práva Zadavatele na předběžný a trvalý soudní příkaz nebo zákaz nebo jakýkoli jiný opravný prostředek za porušení jakéhokoli jiného ustanovení této Smlouvy.</p>
<p><b>(f)</b> <u>Severability.</u> To the fullest extent permitted by applicable law, the Parties waive any provision of law that would render any provision in this Agreement invalid, illegal or unenforceable in any respect. If any provision of this Agreement is held to be invalid, illegal or unenforceable, in any respect, then such provision will be given no effect by the Parties and shall not form part of this Agreement. To the fullest extent permitted by applicable law and if the rights or obligations of either Party will not be materially and adversely affected, all other provisions of this Agreement shall remain in full force and effect and the Parties will use their best efforts to negotiate a provision in replacement of the provision held invalid, illegal or unenforceable that is consistent with applicable law and achieves, as nearly as possible, the original intention of the Parties.</p>	<p><b>(f)</b> <u>Oddělitelnost.</u> V maximálním rozsahu povoleném vztahujícími se právními předpisy se Strany vzdávají jakéhokoli ustanovení zákona, které by v jakémkoli ohledu činilo jakékoli ustanovení této Smlouvy neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným. Pokud bude jakékoli ustanovení této Smlouvy v jakémkoli ohledu shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, nebude takové ustanovení Stranami uplatněno a netvoří součást této Smlouvy. V maximálním rozsahu povoleném vztahujícími se právními předpisy a pokud to podstatně a nepříznivě neovlivní práva nebo povinnosti kterékoli ze Stran, zůstávají všechna ostatní ustanovení této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti a Strany vynaloží maximální úsilí k vyjednání ustanovení, kterým nahradí ustanovení považované za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, jež je v souladu se vztahujícími se právními předpisy a co nejvíce odpovídá původnímu záměru Stran.</p>
<p><b>(g)</b> <u>No Benefit to Others.</u> The provisions set forth in this Agreement are for the sole benefit of the Parties and their successors and permitted assigns, and they shall not be construed as conferring any rights on any other persons or entities.</p>	<p><b>(g)</b> <u>Bez prospěchu pro jiné osoby.</u> Ustanovení uvedená v této Smlouvě jsou výhradně ve prospěch Stran a jejich nástupců a povolených postupníků a nelze je vykládat tak, že udělují jakákoli práva jiným osobám nebo subjektům.</p>
<p><b>(h)</b> <u>Governing Law.</u> This Agreement and the performance hereof shall be governed, interpreted and construed in all respects by the laws of Czech Republic excluding any conflicts or choice of laws rule or principle that</p>	<p><b>(h)</b> <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva a její plnění se ve všech ohledech řídí právním řádem České republiky s vyloučením jakýchkoli kolizních norem nebo pravidel volby práva nebo zásad, které by jinak mohly</p>

<p>might otherwise refer construction or interpretation of this Agreement to the substantive law of another jurisdiction. The Parties acknowledge and agree that any disputes not resolved amicably shall fall within the jurisdiction of the competent court in Hradec Králové.</p>	<p>odkazovat na konstrukci nebo výklad této Smlouvy podle hmotného práva jiné jurisdikce, a v souladu s ním se také vykládá. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.</p>
<p><b>(i)</b> <u>Further Assurance.</u> Each Party shall perform all such further acts and things and execute and deliver all such further documents as may be necessary to implement and give effect to this Agreement.</p>	<p><b>(i)</b> <u>Další ujištění.</u> Každá ze Stran provede všechny takové další úkony a věci a vyhotoví a dodá všechny další dokumenty, které mohou být nezbytné k provedení a uvedení této Smlouvy v platnost.</p>
<p><b>(j)</b> <u>Anti-Kickback and Anti-Fraud.</u> Provider agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Subject will not be affected by the compensation it receives under this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services Provider is providing under this Agreement, and that no payments are being provided to Provider for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>	<p><b>(j)</b> <u>Zákaz provizí a podvodů.</u> Poskytovatel souhlasí, že jeho uvážení, pokud jde o poradu a péči u každého Subjektu, nebude dotčeno náhradou obdrženou podle této Smlouvy, že taková náhrada nepřevyšuje spravedlivou tržní hodnotu služeb, které Poskytovatel na základě této Smlouvy poskytuje, a že se Poskytovateli neposkytují žádné další platby pro účely podpory nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, prostředků nebo produktů.</p>
<p><b>(k)</b> <u>Anti-Bribery.</u> Provider represents and warrants that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Provider or any of its owners, directors, trustees, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business. Provider further represents and warrants that neither it nor any of its owners, directors, trustees, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any</p>	<p><b>(k)</b> <u>Zákaz úplatkářství.</u> Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že platby nebo hodnotné věci přijaté podle této Smlouvy nebo v souvislosti se Studií neovlivní žádné rozhodnutí, které Poskytovatel nebo kterýkoli z jeho vlastníků, ředitelů, správců, zaměstnanců, zástupců, konzultantů nebo jakéhokoli příjemce na základě této Smlouvy případně učiní, jako státní úředník nebo jinak, aby pomohli Zadavateli zajistit si nepatřičnou výhodu nebo získat či udržet obchodní transakci. Poskytovatel dále prohlašuje a zaručuje, že ono ani žádný z jeho vlastníků, ředitelů, správců, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů ani žádný příjemce platby na základě této Smlouvy (s cílem pomoci Zadavateli zajistit si nepatřičnou výhodu nebo získat či udržet obchodní transakci) přímo ani nepřímo nezaplatí, nenabídne ani nepřislíbí zaplatit nebo darovat jakékoli cenné předměty jakékoli osobě nebo subjektu za účelem (i)</p>

<p>act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Provider breaches any of the representations or warranties under this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Provider or Principal Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí; (ii) nabádání takové osoby nebo subjektu, aby udělal/a nebo neudělal/a jakýkoli úkon v rozporu se svou zákonnou povinností; (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; nebo (iv) podněcování takové osoby nebo subjektu k použití vlivu na stát nebo jeho instituci k ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí státu nebo jeho instituce. Kromě jiných práv nebo opravných prostředků podle této Smlouvy nebo ze zákona může Zadavatel ukončit tuto Smlouvu, pokud Poskytovatel poruší jakékoli prohlášení nebo záruky podle tohoto článku nebo pokud se dozví, že Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo jakékoli osobě nebo subjektu jednajícím jejich jménem byly provedeny nesprávné platby nebo že takové nesprávné platby provedl Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nebo jakákoli osoba nebo subjekt jednající jejich jménem.</p>
<p><b>(l)</b> <u>Entire Agreement.</u> This Agreement and the Exhibits attached hereto contain the entire agreement of the Parties relating to the subject matter hereof, and supersede all prior and contemporaneous negotiations, correspondence, understandings, and agreements of the Parties relating to the Study, including any confidentiality and nondisclosure agreement(s) between Sponsor and Provider relating to the Study.</p>	<p><b>(l)</b> <u>Úplná dohoda.</u> Tato Smlouva a k ní připojené přílohy obsahují úplnou dohodu Stran ohledně jejího předmětu a nahrazují všechna předchozí a současná jednání, korespondenci, dohody a ujednání Stran ohledně Studie, včetně jakékoli smlouvy o zachování důvěrnosti a mlčenlivosti mezi Zadavatelem a Poskytovatelem ohledně Studie.</p>
<p><b>(m)</b> <u>Counterparts.</u> This Agreement will be executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which taken together shall be deemed to constitute one and the same instrument. This Agreement may also be signed in a single counterpart using an electronic signature in accordance with Act No. 297/2016 Coll., on trust services for electronic transactions.</p>	<p><b>(m)</b> <u>Stejnopisy.</u> Tato Smlouva bude podepsána ve třech stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál a všechny dohromady se považují za jeden a tentýž dokument. Tato Smlouva může být též podepsána v jednom vyhotovení elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.</p>
<p>This Agreement is prepared in both Czech and English, and the Parties consider both language versions to be equally authentic. However, in the event of any discrepancies in</p>	<p>Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi</p>

<p>interpretation between the two versions, the Parties have agreed that the Czech version of the Agreement shall prevail.</p>	<p>jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.</p>
<p>The Parties parties acknowledge that this Agreement shall be published in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, and that the publication shall be carried out by the Provider.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.</p>
<p>Provider requires the Sponsor to submit a revised and duly approved final version of the Agreement in a machine-readable format, including highlighted (redacted) text that the Sponsor considers to be a trade secret pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. Sponsor may consider information in this Agreement, such as payment details, to be its trade secrets. These pieces of information are not generally publicly available or commonly known in the relevant business circles and are of competitive relevance to the Sponsor. The disclosure of such personal data and trade secrets could harm the interests of the Sponsor. The Provider is obliged to obtain the Sponsor's consent prior to publishing any redacted version of the Agreement beyond the highlighted sections identified by the Sponsor.</p>	<p>Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství informace uvedené v této smlouvě týkající se např. plateb. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.</p>
<p>The contracting parties acknowledge that no site initiation visit and no delivery of the Study Drug shall take place prior to the publication of the final document in the Register of Contracts.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce Studijního léčiva do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>
<p>The Sponsor undertakes not to provide the Provider with any equipment intended for the conduct of the clinical trial unless a separate loan agreement has been concluded.</p>	<p>Zadavatel se zavazuje, že nedodá Poskytovateli žádné vybavení pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p>Estimated value of the performance under the Agreement: CZK 21,000,000</p>	<p>Předpokládaná hodnota plnění dle Smlouvy: 21.000.000,- Kč</p>
<p>Expected end of the Study: <span style="background-color: black; color: black;">██████████</span></p>	<p>Předpokládané ukončení Studie: <span style="background-color: black; color: black;">██████████</span></p>

The Sponsor undertakes to inform the Provider in writing of the global completion of the Study.	Zadavatel se zavazuje písemně informovat Poskytovatele o celkovém globálním ukončení Studie.
<i>[Signature page follows]</i>	<i>[Následuje podpisová strana]</i>

NA DŮKAZ ČEHOŽ podepisují oprávnění zástupci Stran tuto Smlouvu, aby nabyla účinnosti k  
Datu účinnosti.

**Eikon Therapeutics, Inc.**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

By/ Podpis:

By/ Podpis:

Name/ Jméno:

Name/ Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title/ Funkce:

Title/ Funkce: ředitel / Director

Date/ Datum: 30. 9. 2025

Date/ Datum: 15. 10. 2025

**PRINCIPAL INVESTIGATOR/  
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

By/ Podpis:

Name/ Jméno: XXXXXXXXXX

Date/ Datum: 14. 10. 2025

<b><u>EXHIBIT A</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA A</u></b>
<b><u>Payment Terms</u></b>	<b><u>Platební podmínky</u></b>
<p>Sponsor will pay Provider in accordance with the itemized Budget below. Sponsor shall issue payments according to the visit schedule, as set out in the Study Budget, for Subjects participating in the Study that Sponsor has received completed Case Report Forms (CRFs). For all other payments in the contract outside of the visit schedule (“Invoiceable Payments”), Provider shall email invoices along with the scanned images of any receipts or other necessary documentation, if applicable, to [REDACTED].</p> <p><u>Billing address including Tax ID number:</u>  Eikon Therapeutics, Inc.  Attention: Site Payments  230 Harriet Tubman Way Millbrae, CA  94030, USA  Tax ID number 84-2807586</p>	<p>Zadavatel bude platit Poskytovateli v souladu s níže uvedeným rozpočtem. Zadavatel uhradí platby podle harmonogramu návštěv, jak je stanoveno v rozpočtu studie, a to pro subjekty účastníci se studie, pro které zadavatel obdržel vyplněné záznamové listy subjektu (CRF). U všech ostatních plateb v rámci smlouvy mimo harmonogram návštěv („fakturovatelné platby“) zašle Poskytovatel e-mailem faktury spolu s naskenovanými snímky veškerých účtenek nebo jiné nezbytné dokumentace, je-li relevantní, na adresu [REDACTED].</p> <p><u>Fakturační adresa včetně DIČ:</u>  Eikon Therapeutics, Inc.  Attention: Site Payments  230 Harriet Tubman Way Millbrae, CA  94030, USA  Daňové identifikační číslo: 84-2807586</p>
<p>Upon Sponsor approval of undisputed amounts, Sponsor will send a quarterly payment to the Provider via the selected method of electronic transfer. For Sponsor support, including inquiries relating to payment, [REDACTED] please email [REDACTED].</p> <p>If there is any change to the billing address or Tax ID number, Sponsor is obliged to immediately inform Provider: [REDACTED]  [REDACTED]  [REDACTED]  [REDACTED]</p> <p>The amounts specified in the budget are exclusive of VAT; VAT - Reverse Charge will apply.</p>	<p>Po schválení nesporných částek zadavatelem zašle zadavatel čtvrtletní platbu Poskytovateli prostřednictvím zvoleného typu bankovního převodu. Požadujete-li podporu zadavatele, včetně zodpovězení dotazů týkajících se plateb, [REDACTED] zašlete e-mail na adresu [REDACTED].</p> <p>Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je Zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele: [REDACTED]  [REDACTED]  [REDACTED]</p> <p>Částky uvedené v rozpočtu jsou bez DPH, DPH se uplatní prostřednictvím Reverse Charge.</p>
<u>Overhead.</u> Overhead will only be applied to visits and Invoiceable Payments that are	<u>Režijní náklady.</u> Úhrada režijních nákladů se bude vztahovat pouze na návštěvy

specifically identified as being subject to overhead in the Study Budget.	a fakturovatelné platby, které jsou v rozpočtu studie konkrétně označeny jako položky, pro které je stanovena úhrada režijních nákladů.
All payments to sites will be made within forty-five (45) days based on the triggers outlined below:	Všechny platby Poskytovateli budou uskutečněny do čtyřiceti pěti (45) dnů na základě níže uvedených impulzů:
<u>Startup Payment.</u> Sponsor will pay Provider a nonrefundable startup payment in accordance with any amounts identified as startup fees in the Budget within forty-five (45) days of execution of this Agreement. The total payment for such startup fees equals [REDACTED]	<u>Počáteční platba.</u> Zadavatel zaplatí Poskytovateli nevratnou počáteční platbu v souladu s jakýmkoli částkami označenými jako počáteční poplatky v rozpočtu do čtyřiceti pěti (45) dnů od uzavření této smlouvy. Celková platba těchto počátečních poplatků se rovná částce [REDACTED]
<u>Screen Failures.</u> Within forty-five (45) days of receipt of invoice, Sponsor will always reimburse Provider for consented Study subjects who fail to meet the screening visit criteria and are thus not eligible for enrollment in the Study, based on completed procedures at the rates noted in the Budget.	<u>Subjekty, které neprojdou screeningem.</u> Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení faktury Zadavatel vždy uhradí Poskytovateli poplatky za subjekty studie, které sice daly souhlas s účastí ale nesplňují kritéria screeningové návštěvy, a proto nejsou způsobilé k zařazení do studie, na základě dokončených postupů, podle sazeb uvedených v rozpočtu.
<u>Other Invoiceables.</u> Sponsor will pay Provider for all other invoiced items in accordance with the Budget within forty-five (45) days of receipt of invoice.	<u>Jiné fakturovatelné položky.</u> Zadavatel uhradí Poskytovateli všechny ostatní fakturované položky v souladu s rozpočtem do pětáctyřiceti (45) dnů od obdržení faktury.
<u>Cost Per Study Subject Payments.</u> Payments for Study subject visits, including required procedures completed according to the visit schedule that are paid via EDC data entry, will be triggered once a visit's data is completed in EDC and will be made by Sponsor within forty-five days of data entry completion. Provider shall enter EDC data for each visit within seven (7) days of the completion of such visit.	<u>Náklady na platby za subjekt studie.</u> Platby za návštěvy subjektů studie, včetně požadovaných procedur prováděných podle harmonogramu návštěv, které jsou hrazeny prostřednictvím zadávání dat do EDC, budou iniciovány, jakmile budou v EDC vyplněny údaje o návštěvě, a zadavatel je uskuteční do čtyřiceti pěti dnů od zadání údajů. Poskytovatel zadá údaje do systému EDC pro každou návštěvu do sedmi (7) dnů od uskutečnění takové návštěvy.
<u>Early Termination of Study Subjects.</u> If an evaluable Study subject must be withdrawn from the Study, payment for that Study subject will be prorated for only the visits	<u>Předčasné ukončení účasti subjektů studie.</u> Pokud musí být hodnotitelný subjekt studie ze studie vyřazen, platba za tento subjekt studie bude poměrná pouze za návštěvy, které

completed by the Study Subject up to and including the date of withdrawal.	subjekt studie dokončil do data vyřazení včetně.
<u>Recoupments.</u> Should an adjustment to prior paid amounts be needed as a result of an amendment to the Budget, Sponsor and Provider will work together in good faith to determine the amount and method of adjustment of funds as such events arise.	<u>Náhrady.</u> Pokud by byla v důsledku změny rozpočtu nutná úprava dříve vyplacených částek, zadavatel a Poskytovatel budou v dobré víře spolupracovat na stanovení výše a způsobu úpravy finančních prostředků, jakmile takové události nastanou.
<u>Disputed Payments.</u> If Sponsor disputes all or a part of an invoice, Sponsor will notify Provider as soon as practicable, and the Parties will agree to work together in good faith to promptly resolve the dispute.	<u>Sporné platby.</u> Pokud zadavatel zpochybní celou fakturu nebo její část, informuje Poskytovatele v co nejkratším termínu a smluvní strany se dohodnou, že budou v dobré víře spolupracovat na rychlém vyřešení sporu.
<u>Final Payment and Study Close-Out.</u> Any balance of funds owed at Study close out will be paid by Sponsor within forty-five (45) days of final acceptance of all eCRFs and laboratory data, upon resolution of any outstanding data queries, and receipt by Sponsor of all regulatory documents.	<u>Závěrečná platba a ukončení studie.</u> Jakýkoli zůstatek finančních prostředků dlužných při ukončení studie bude zadavatelem vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od konečného přijetí všech elektronických záznamových listů subjektů (eCRF) a laboratorních údajů, po vyřešení jakýchkoli nevyřízených dotazů na údaje a obdržení všech předpisových dokumentů zadavatelem.
<u>Taxes.</u> All amounts payable under this Agreement are inclusive of any sales, use, value-added, gross receipts, and other transaction taxes. Provider shall be fully responsible for and not entitled to any reimbursement for any taxes imposed upon Provider's net income, unemployment insurance, or social insurance or pensions.	<u>Daně.</u> Všechny částky splatné na základě této smlouvy zahrnují veškeré daně z prodeje, použití, přidané hodnoty, příjmu a další transakční daně. Poskytovatel nese plnou odpovědnost za úhradu všech daní uvalených na čistý příjem Poskytovatele, pojištění nezaměstnanosti, sociálního pojištění nebo důchodů a nemá nárok na žádné náhrady za tyto výdaje.
The Sponsor acknowledges that, should a duly issued invoice that has been approved by Sponsor not be paid in accordance with the timelines set out in this Agreement, the Provider is entitled by law to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.	Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou a Zadavatelem schválenou fakturu ve lhůtě upravené touto Smlouvou, má Poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

**BUDGET**

**ROZPOČET**











































<b><u>EXHIBIT B</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA B</u></b>
<b>STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY</b>	<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>
<b>č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31)</b>	<b>OJ L 199/37, from Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31)</b>
<b>ODDÍL I</b>	<b>SECTION I</b>
<i>Doložka 1</i>	<i>Clause 1</i>
<b>Účel a oblast působnosti</b>	<b>Purpose and scope</b>
<p>a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)<sup>1</sup>, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.</p>	<p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)<sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.</p>
<p>[(1) Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel</p>	<p>[(1) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular</p>

spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.]	be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.]
b) Strany:	(b) The Parties:
fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a	the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and
subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),	the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)
se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).
c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
<i>Doložka 2</i>	<i>Clause 2</i>
<b>Účinek a neměnnost doložek</b>	<b>Effect and invariability of the Clauses</b>
a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or adding other clauses or additional safeguards, provided that they do

rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.	not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 3</i>	<i>Clause 3</i>
<b>Oprávněné třetí strany</b>	<b>Third-party beneficiaries</b>
Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:	Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
o doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;	o Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
o doložka 8 – doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);	o Clause 8 – Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
o doložka 9 – neuplatňuje se	o Clause 9 – N/A
o doložka 12 – neuplatňuje se	o Clause 12 – N/A
o doložka 13;	o Clause 13;
o doložka 15.1 písm. c), d) a e);	o Clause 15.1(c), (d) and (e);
o doložka 16 písm. e);	o Clause 16(e);
o doložka 18 – doložka 18.	o Clause 18 – Clause 18.
b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.	b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 4</i>	<i>Clause 4</i>
<b>Výklad</b>	<b>Interpretation</b>
a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 5</i>	<i>Clause 5</i>
<b>Hierarchie</b>	<b>Hierarchy</b>
V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.	In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
<i>Doložka 6</i>	<i>Clause 6</i>
<b>Popis předávání</b>	<b>Description of the transfer(s)</b>
Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
<i>Doložka 7 – volitelná</i>	<i>Clause 7 – Optional</i>
<b>Doložka o přistoupení</b>	<b>Docking clause</b>
a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.	(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.	(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.	(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<i>Doložka 8</i>	<i>Clause 8</i>
<b>Záruky ochrany údajů</b>	<b>Data protection safeguards</b>
Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
<b>8.1 Pokyny</b>	<b>8.1 Instructions</b>
a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.	(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.	(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.	(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.	(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Zabezpečení zpracování	8.2 Security of processing
<p>Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů<sup>2</sup>, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p>	<p>The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data<sup>2</sup> the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>
<p>[(2) Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů],</p>	<p>[(2) This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences],</p>
<p>Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.</p>	<p>The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.</p>

Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.	The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
<b>8.3 Dokumentace a plnění povinností</b>	<b>8.3 Documentation and compliance</b>
Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.	The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.	The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.
<i>Doložka 9</i>	<i>Clause 9</i>
<b>Využití dílčích zpracovatelů</b>	<b>Use of sub-processors</b>
<i>Doložka 10</i>	<i>Clause 10</i>
<b>Práva subjektů údajů</b>	<b>Data subject rights</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.	The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 11</i>	<i>Clause 11</i>
<b>Náprava</b>	<b>Redress</b>
Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.	The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

<i>Doložka 12</i>	<i>Clause 12</i>
<b>Odpovědnost</b>	<b>Liability</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležitých oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.	(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.	(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<i>Doložka 13</i>	<i>Clause 13</i>
<b>Dohled</b>	<b>Supervision</b>

ODDÍL III – MÍSTNÍ PŘÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI	SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES
<i>Doložka 14</i>	<i>Clause 14</i>
<b>Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek</b>	<b>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b> (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b> (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)
a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozcí údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.	(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679 are not in contradiction with these Clauses.
b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;	- the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují	- the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or

<p>přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky<sup>3</sup>;</p>	<p>authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>3</sup>;</p>
<p>[(3) Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu]</p>	<p>[(3) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies]</p>
<p>- veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.</p>	<p>- any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>

<p>c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p>	<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>
<p>d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).</p>	<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>
<p>f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozece údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozece údajů k řešení situace [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany</p>	<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation [for Module Three: if appropriate in consultation with the controller]. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise</p>

nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).	this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.
<i>Doložka 15</i>	<i>Clause 15</i>
<b>Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</b>	<b>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b> (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b> (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)
<b>15.1 Oznámení</b>	<b>15.1 Notification</b>
a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo	- receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
- se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.	- becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the



<p>informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozců údajů prokázat.</p>	<p>prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>
<p>c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozcům údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p>	<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>
<p>d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p>	<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozců údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>	<p>Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>
<p><b>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</b></p>	<p><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p>
<p>a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti.</p>	<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent</p>

Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).	judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.	(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.	(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
<b>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</b>	<b>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</b>
<i>Doložka 16</i>	<i>Clause 16</i>
<b>Nedodržení doložek a vypovězení</b>	<b>Non-compliance with the Clauses and termination</b>
a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).	(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

<p>- vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;</p>	<p>- the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>
<p>- dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo</p>	<p>- the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>
<p>- dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.</p>	<p>- the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>
<p>V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.</p>	<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>
<p>d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovožce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.</p>	<p>(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>
<p>e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí</p>	<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of</p>

právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.	the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 17</i>	<i>Clause 17</i>
<b>Rozhodné právo</b>	<b>Governing law</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.	These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.
<i>Doložka 18</i>	<i>Clause 18</i>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy v České republice.	Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.
<i>DODATEK</i>	<i>APPENDIX</i>
<b>VYSVĚTLIVKY:</b>	<b>EXPLANATORY NOTE:</b>
Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.	It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

<i>PŘÍLOHA I</i>	<i>ANNEX I</i>
<b>A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</b>	<b>A. LIST OF PARTIES</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
<b>Vývozce (vývozci) údajů:</b> <i>[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]</i>	<b>Data exporter(s):</b> <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>
1. Jméno/název: Fakultní nemocnice Hradec Králové	1. Name: University Hospital Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika	Sokolská 581, 500 05 Hradec Kralove, Czech Republic
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: ██████████ ██████████	Contact person's name, position and contact details: ██████████ ██████████
Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: pověřenec pro osobní údaje	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: data protection officer
Podpis a datum: 15.10.2025	Signature and date:
Úloha: zpracovatel	Role: processor

<b>Dovozce nebo dovozci údajů:</b> <i>[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]</i>	<b>Data importer(s):</b> <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>
1.Jméno/název: Eikon Therapeutic, Inc.	1.Name: Eikon Therapeutic, Inc.
Adresa: 230 Harriet Tubman Way Millbrae, CA 94030, USA	Address: 230 Harriet Tubman Way Millbrae, CA 94030, USA
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:  	Contact person's name, position and contact details:  
Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Předávání osobních údajů týmu klinického hodnocení a pacientů v klinickém hodnocení od vývozce údajů dovozci údajů v rámci klinického hodnocení.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Trial staff and Trial patients from data exporter to data importer in the context of the Trial.
Podpis a datum:	Signature and date:
Úloha: správce	Role: controller

<b>B.POPIS PŘEDÁNÍ</b>	<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>
<b>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</b>	<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>
<p><i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienti zařazení do klinického hodnocení</li> <li>- Personál vývozce a zkoušející lékaři vývozce podílející se na klinickém hodnocení.</li> </ul>	<p><i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients enrolled in the study</li> <li>- Exporter staff and investigators of the Exporter involved in the study.</li> </ul>
<p><i>Kategorie předávaných osobních údajů</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienti zařazení do klinického hodnocení: pseudonymizované údaje včetně roku narození, věku v době, pohlaví, rasy/etnického původu, zdravotního stavu a onemocnění, včetně anamnézy, způsobů léčby a odpovědi na léčbu, biologických vzorků (např. vzorky krve a moči) a výsledků jejich analýzy, dále EKG a výsledků jejich hodnocení.</li> <li>- Personál vývozce a zkoušející lékaři vývozce podílející se na klinickém hodnocení: Jméno; kontaktní údaje; odborná kvalifikace; vzdělání; zaměstnání; finanční údaje.</li> </ul>	<p><i>Categories of personal data transferred</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients enrolled in the study: pseudonymized data including year of birth, age at time of consent, gender, race/ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, biological samples, (e.g. blood and urine samples) and the results of their analysis, and ECGs, and the results of their evaluations.</li> <li>- Exporter staff and investigators of the Exporter involved in the study: Name; contact details; professional qualification; education; employment; financial information.</li> </ul>
<p><i>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</i></p> <p>Zaměstnanci dovozce obdrželi pokyny a školení o tom, jak nakládat s osobními údaji (včetně citlivých osobních údajů). O operacích v databázi klinického hodnocení jsou vedeny záznamy.</p>	<p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p> <p>Importer's employees have received instructions and training on how to handle personal data (including sensitive personal data). Operations on the trial database are logged.</p>
<p><i>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně). Nepřetržitě.</i></p>	<p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Continuous basis.</i></p>
<p><i>Povaha zpracování</i></p> <p>Osobní údaje budou podrobeny automatizovaným a manuálním operacím zpracování, včetně shromažďování, zaznamenávání, organizace, strukturování,</p>	<p><i>Nature of the processing</i></p> <p>Personal data will be subject to automated and manual processing operations including collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration,</p>

<p>uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jiného zpřístupnění, sladění nebo kombinování, omezení, vymazání nebo zničení.</p>	<p>retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.</p>
<p><i>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</i> Předávání osobních údajů dovozci údajů je nezbytné za účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) zajištění řádného zpracování nežádoucích příhod, (iii) splnění oznamovacích povinností příslušným úřadům, (iv) pro případ inspekci prováděných úřadem, k vyhotovení bezpečnostních zpráv, a (v) v neposlední řadě zaručení kvality a bezpečnosti klinického hodnocení, spolehlivosti údajů, schválení regulačními úřady a komercializace výsledku. Pseudonymizované údaje subjektů hodnocení jsou také předávány pro účely druhotného výzkumu, pokud je to zákonné a povoleno z etického hlediska, pro pokrok ve vědě a veřejném zdraví.</p>	<p><i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> The transfer of personal data to the data importer is necessary to: (i) carry out the study, (ii) ensure proper handling of adverse events, (iii) comply with reporting obligations to competent authorities, or (iv) in case of inspections by the authority, carry out safety reports, (v) guarantee, ultimately, the quality and safety of the study, the reliability of the data, regulatory approval and the commercialization of the result. Pseudonymized study subject data are also transferred for secondary research purposes, where legally and ethically permitted, for the advancement of science and public health.</p>
<p><i>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby</i> Dovozece údajů musí uchovávat údaje po dobu nejméně 25 let po skončení klinického hodnocení. Po uplynutí této doby bude dovozce údajů uchovávat osobní údaje pouze pro jiné účely související s budoucím vědeckým výzkumem za předpokladu, že to umožňují zákony a platné etické požadavky.</p>	<p><i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i> The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the study. After that period, the personal data will only be stored by the data importer for other purposes related to future scientific research provided that it is permitted by law and the applicable ethical requirements.</p>
<p><i>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování</i> Není k dispozici</p>	<p><i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> N/A</p>