

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
<p>This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is executed as of the date of last signature and is effective as the date of its publication in the Contract Registry (the “Effective Date”) by and among:</p> <p>(1) Astellas Pharma Global Development, Inc., located at 2375 Waterview Drive, Northbrook IL 60062, the United States of America (“Astellas”)</p> <p>(2) ICON Clinical Research Limited, located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by [REDACTED] based on a mandate (“CRO”),</p> <p>(3) Fakultní nemocnice v Motole, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ID: 00064203 Tax ID: CZ 00064203 represented by [REDACTED] (“Institution”) and</p> <p>(4) [REDACTED] (“Principal Investigator”).</p>	<p>Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) je uzavřena k datu posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“) mezi:</p> <p>(1) společností Astellas Pharma Global Development, Inc. se sídlem na adrese 2375 Waterview Drive, Northbrook IL 60062, USA („Astellas“)</p> <p>(2) ICON Clinical Research Limited se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupená x [REDACTED] na základě pověření („CRO“),</p> <p>(3) Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 Zastoupená [REDACTED] na základě pověření („poskytovatel zdravotních služeb“ / „poskytovatel“) a</p> <p>(4) [REDACTED] („hlavní zkoušející“).</p>
<p>RECITALS:</p>	<p>ÚVODNÍ ČÁST:</p>
<p>WHEREAS, the purpose of this Agreement is for the Institution, Principal Investigator, and their Personnel (hereinafter defined) to conduct a clinical trial (the “Study”), and for Astellas, together with its affiliates (collectively “Sponsor”), to sponsor such Study supported by Astellas in accordance with the Protocol # [REDACTED] entitled [REDACTED]</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE, účelem této smlouvy je provedení klinického hodnocení („studie“) poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a jejich personálem (definovaným níže) a zadání takové studie společností Astellas a jejími přidruženými osobami (souhrnně dále pouze „zadavatel“) s podporou společnosti Astellas v souladu s protokolem č. [REDACTED] nazvaným „[REDACTED]“</p>

<p>[REDACTED] as provided under separate cover (the “Protocol”) as related to the compound Zolbetuximab (the “Study Drug”);</p>	<p>[REDACTED] který je samostatným dokumentem, („protokol“), a to v souvislosti se sloučeninou Zolbetuximab („hodnocený přípravek“);</p>
<p>WHEREAS, Sponsor, CRO, Institution, and Principal Investigator are individually referred to as a “Party” and are collectively known as the “Parties”;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel, CRO, poskytovatel a hlavní zkoušející jsou jednotlivě uváděni jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“;</p>
<p>WHEREAS, Principal Investigator shall serve as the investigator primarily responsible for conducting the Study;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející bude působit jako zkoušející lékař, který nese primární odpovědnost za provedení studie;</p>
<p>WHEREAS, CRO has been retained by Sponsor under a separate written agreement between CRO and/or CRO’s affiliate and Sponsor to act as Sponsor’s contractor in managing, monitoring and coordinating the Study for Sponsor;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE služby CRO jsou využívány zadavatelem na základě samostatné písemné dohody mezi CRO a/nebo přidruženou osobou CRO, dle níž CRO a/nebo její přidružená osoba působí jako smluvní dodavatel zadavatele pro řízení, monitorování a koordinování studie pro zadavatele;</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has also authorized CRO to act as Sponsor’s agent to execute this Agreement on Sponsor’s behalf, binding Sponsor to the provisions to the extent set forth in this Agreement; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel též pověřil CRO, aby působila jako jeho zmocněná osoba pro podepsání této smlouvy jeho jménem a zavázala zadavatele k plnění ustanovení v rozsahu stanoveném v této smlouvě; a</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p>SE NYNÍ PROTO vzhledem ke vzájemným závazkům, jež jsou obsaženy v této smlouvě, smluvní strany dohodly na níže uvedeném:</p>
<p>1. <u>Conduct of the Study.</u></p>	<p>1. <u>Provedení studie.</u></p>
<p>a. <u>Performance.</u> Institution and Principal Investigator shall conduct, and shall cause its/his/her respective directors, officers, employees, consultants, contractors, affiliates, subcontractors, agents, Study co-investigators,</p>	<p>a. <u>Smluvní plnění.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou provádět a zajistí, aby jejich příslušní ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, poradci, smluvní dodavatelé, přidružené osoby, subdodavatelé, zmocněné</p>

<p>or any other entities or third parties who perform services in connection with the Study (collectively, “Personnel”) to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and with the Protocol. To the extent the terms of this Agreement conflict with the Protocol, the Protocol shall control in matters of science and Study subject safety and this Agreement shall control in all other matters. Further, Institution and Principal Investigator shall, and shall cause its/his/her respective Personnel to perform services related to the Study and all other obligations pursuant to this Agreement in accordance with all applicable rules, laws, and regulations (“Applicable Laws”), including the terms of the applicable institutional review board (“IRB”) or Ethics Committee (“EC”). Institution and Principal Investigator shall at all times be liable for the performance of their respective Personnel. Sponsor and CRO shall comply with Applicable Laws applicable to their roles as the sponsor of the Study and contract research organization, respectively.</p>	<p>osoby, spoluzkoušející podílející se na studii nebo jakékoli právnické osoby či třetí strany, které poskytují služby v souvislosti se studií, (souhrnně dále jako „personál“) prováděli studii v souladu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud jsou podmínky této smlouvy v rozporu s protokolem, ve vědeckých otázkách a otázkách bezpečnosti subjektů hodnocení bude určující protokol a v ostatních otázkách bude určující studie. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále budou a zajistí, že jejich příslušný personál bude provádět služby související se studií a plnit všechny další závazky podle této smlouvy v souladu se všemi platnými pravidly, zákony a rávními předpisy („platné právní předpisy“), a to včetně podmínek příslušné institucionální hodnotící komise („IRB“) nebo etické komise („EK“). Poskytovatel a hlavní zkoušející budou vždy odpovědní za plnění smlouvy ze strany svého příslušného personálu. Zadavatel a CRO budou splňovat platné právní předpisy, které se týkají jejich úlohy zadavatele studie, resp. smluvní výzkumné organizace.</p>
<p>Sponsor and CRO shall comply with Applicable Laws applicable to their roles as the sponsor of the Study and contract research organization, respectively.</p>	<p>Zadavatel a CRO budou splňovat platné právní předpisy, které se týkají jejich úlohy zadavatele studie, resp. smluvní výzkumné organizace.</p>
<p>b. <u>Additional Locations</u>. If Institution intends to perform any part of the Study at affiliated hospitals or treatment centers which are not wholly owned subsidiaries, prior to commencing the Study pursuant to this Agreement, Institution must ensure it has obtained Sponsor’s approval for the conduct of the Study at such additional locations and Institution has an agreement with such affiliated hospitals or treatment centers (“Additional Approved Locations”). Institution shall at all times be liable for the performance of Additional Approved Locations and shall ensure Additional Approved Locations comply with all the</p>	<p>b. <u>Další místa provádění studie</u>. Pokud má poskytovatel před zahájením studie podle této smlouvy v úmyslu provést jakoukoli část studie v přidružených nemocnicích nebo léčebných centrech, která nejsou plně vlastněnými dceřinými společnostmi, musí zajistit získání souhlasu zadavatele s provedením studie na takových dalších místech a mít s takovými přidruženými nemocnicemi nebo léčebnými centry uzavřenou dohodu („další schválená místa provádění studie“). Poskytovatel bude vždy odpovědný za plnění smlouvy ze strany těchto dalších schválených míst provádění studie a zajistí, aby další schválená místa provádění</p>

obligations applicable to Institution as set forth herein.	studie dodržovala všechny závazky, které se na poskytovatel podle této smlouvy vztahují.
c. <u>Registration</u> . As applicable, Sponsor shall register the Study on www.clinicaltrials.gov and shall allow registration on http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ prior to Study enrollment.	c. <u>Registrace</u> . Zadavatel v příslušných případech před zařazováním subjektů do studie zaregistruje studii na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a umožní zaregistrování na stránkách http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ .
d. <u>Recipient of Services</u> . Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the recipient and beneficiary of the services described in this Agreement.	d. <u>Příjemce služeb</u> . Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že CRO je příjemcem a beneficentem služeb popsanych v této smlouvě.
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

2. <u>Study Drug and Specimens.</u>	2. <u>Hodnocený přípravek a vzorky.</u>
<p>a. <u>Provision.</u> Sponsor shall provide Institution and Principal Investigator with Study Drug free of charge for use in the Study. Institution and Principal Investigator understand and acknowledge that the Study Drug is to be used by Institution and Principal Investigator only as set forth in the Protocol. With regard to any comparator drug(s) and/or placebo materials administered to Study subjects as a part of the Study, Sponsor will either provide these free of charge or reimburse Institution for procuring them.</p> <p>Sponsor's designee shall ship the Study Drug to the pharmacy of the Institution - <i>Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5 150 06</i>, and addressed to a Pharmacist assigned to the study [REDACTED]. Principal Investigator shall subsequently collect the Study Drug for the Institution using a requisition form and is fully responsible for them. Assigned Pharmacists will be notified automatically via email (sent by IWRS) about the shipment delivery timelines.</p>	<p>a. <u>Poskytování.</u> Zadavatel bezplatně poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu hodnocený přípravek pro použití v rámci studie. Poskytovatel a hlavní zkoušející si jsou vědomi a berou na vědomí, že hodnocený přípravek má být použit zdravotnickým a hlavním zkoušejícím pouze tak, jak je stanoveno v protokolu. Pokud jde o srovnávací přípravek/přípravky a/nebo placebové materiály podávané subjektům hodnocení v rámci studie, zadavatel je buď poskytne bezplatně, nebo uhradí poskytovateli jejich zajištění.</p> <p>Zadavatelův pověřený zástupce zašle hodnocené léčivé přípravky do lékárny poskytovatele - <i>Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5 150 06</i> a adresováno farmaceutovi přidělenému ke studii [REDACTED]. Hlavní zkoušející následně na žádanku hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Přidělení farmaceuti budou automaticky informováni e-mailem (zaslaným prostřednictvím IWRS) o termínech dodání zásilky.</p>
<p>b. <u>Storage.</u> Principal Investigator shall store all Study Drug securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing, or in a restricted area where Principal Investigator supervises dispensing.</p>	<p>b. <u>Uchovávání.</u> Hlavní zkoušející bude uchovávat všechny hodnocený přípravek bezpečně tak, jak je stanoveno v protokolu, avšak v každém případě buď v centrální lékárně, kde na výdej bude dohlížet kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, z něhož bude hodnocený přípravek vydáván pod dohledem hlavního zkoušejícího.</p>
<p>c. <u>Specimens.</u> All biological material of human origin and specimens obtained as a result of, or as otherwise necessary for, the performance of the Study (collectively "Specimens") shall be controlled by Sponsor to the extent permitted by Applicable Laws and Authorization Document(s) (hereinafter</p>	<p>c. <u>Vzorky.</u> Všechny biologické materiály lidského původu a vzorky získané v důsledku provádění studie nebo jinak, jak je pro provádění studie nutné, (souhrnně dále jen „vzorky“) budou kontrolovány zadavatelem v rozsahu povoleném platnými právními předpisy a dokumentem či dokumenty</p>

<p>defined). Upon completion or termination of the Study, as directed by Sponsor and/or CRO, Institution or Principal Investigator shall either ship all Specimens to Sponsor or destroy such Specimens, in each case, in accordance with Applicable Laws and Authorization Document(s) and at Sponsor's reasonable expense.</p>	<p>poskytujícími svolení (definovanými níže). Poskytovatel nebo hlavní zkoušející po dokončení nebo ukončení studie podle pokynů zadavatele a/nebo CRO a buď zašlou všechny vzorky zadavateli, nebo takové vzorky zničí a v každém z těchto případů tak učiní v souladu s platnými právními předpisy a dokumentem (dokumenty) poskytující a na přiměřené náklady zadavatele.</p>
<p>3. <u>Approvals and Consent.</u></p>	<p>3. <u>Schválení a souhlas.</u></p>
<p>a. <u>Protocol Approval.</u> Prior to the commencement of the Study, or if appropriate because of modifications during the Study, Institution, and Principal Investigator shall ensure that the Protocol (or any amendments thereto) has been approved by the IRB or EC, with such IRB or EC approval being provided to CRO.</p>	<p>a. <u>Schválení protokolu.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející před zahájením studie, nebo pokud je to vhodné kvůli úpravám během studie, zajistí, aby protokol (nebo jakékoli dodatky k protokolu) byly schváleny IRB nebo EK a aby takové schválení ze strany IRB nebo EK bylo poskytnuto CRO.</p>
<p>b. <u>Authorization Documents.</u> Prior to the commencement of the Study, or if appropriate because of modifications during the Study, Institution and Principal Investigator shall ensure that the Study subject informed consent form (“ICF”) is in compliance with Applicable Laws and a written authorization, whether included within the ICF or separate documentation, to use and disclose Study subjects' personal information in accordance with Applicable Laws (the “Personal Information Authorization”), have been approved by (i) the Sponsor, CRO or their respective designees; and (ii) the IRB or EC, with such IRB or EC approval being provided to CRO. The ICF and the Personal Information Authorization may collectively be referred to as “Authorization Documents”. Such Authorization Documents shall permit all disclosures of such protected health information by Institution and Principal Investigator to Sponsor and its authorized designees and the Study team and other professionals involved in the Study for</p>	<p>b. <u>Dokumenty poskytující svolení.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející před zahájením studie pokud je to vhodné kvůli úpravám během studie, zajistí, aby formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení („ICF“) splňoval požadavky platných právních předpisů a aby písemné svolení s použitím osobních údajů subjektů hodnocení a jejich sdílení v souladu s platnými právními předpisy („svolení s použitím a sdílením osobních údajů“) bylo schváleno (i) zadavatelem, CRO nebo jejich příslušnými pověřenými osobami; a (ii) IRB nebo EK, a že takové schválení ze strany IRB nebo EK bude poskytnuto CRO, bez ohledu na to, zda bude obsaženo v ICF nebo v samostatném dokumentu. ICF a svolení s použitím a sdílením osobních údajů může být souhrnně uváděno jako „dokumenty poskytující svolení“. Takové dokumenty poskytující svolení umožní veškeré poskytnutí takových chráněných zdravotních informací poskytovatelem a hlavním zkoušejícím zadavateli a jeho pověřeným osobám, týmu</p>

<p>purposes relating to the Study and for all other purposes permitted by law.</p>	<p>studie a dalším odborníkům zapojeným do studie pro účely související se studií a pro všechny ostatní účely povolené právními předpisy.</p>
<p>c. <u>Study Subject Authorization Documents.</u> Institution and Principal Investigator shall obtain from each Study subject (or his/her lawful representative) at the latest prior the time of enrollment in the Study signed Authorization Documents in the forms approved in accordance with this Section (Approvals and Consent).</p>	<p>c. <u>Dokumenty poskytující svolení subjektů hodnocení.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející získají nejpozději před okamžikem zařazení do studie od každého subjektu hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce) podepsané dokumenty poskytující svolení za použití formulářů schválených v souladu s tímto odstavcem („Schválení a souhlas“).</p>
<p>i. <u>Responsibilities.</u> It is the responsibility of each Party to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data, as defined under Article 4.1 of the General Data Protection Regulation, and as required under Applicable Law. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments as required by Article 35 of the General Data Protection Regulation and/or prior consultations with regulatory authorities as required by Article 36 of the General Data Protection Regulation that may be required in respect to processing that is carried out under this Agreement. The Parties agree that when processing personal data under this agreement, the Parties are independent data controllers within the meaning of the GDPR.</p>	<p>i. <u>Povinnosti.</u> Každá smluvní strana odpovídá za vytvoření a vedení všech seznamů a registrací pro zpracování osobních údajů definovaných podle článku 4.1 obecného nařízení o ochraně osobních údajů a podle požadavků platných právních předpisů. Smluvní strany budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat při posuzování dopadu ochrany údajů podle požadavků článku 35 obecného nařízení o ochraně osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích s kontrolními úřady v souladu s požadavky článku 36 obecného nařízení o ochraně osobních údajů, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že při zpracování osobních údajů dle této smlouvy jsou strany nezávislými správci údajů ve smyslu GDPR.</p>
<p>ii. <u>Security.</u> Each of Sponsor, CRO, and Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected the requirements of Applicable Law</p>	<p>ii. <u>Zabezpečení.</u> Zadavatel, CRO i poskytovatel zavedou vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, jež zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, jež mají být chráněny podle požadavků platných právních předpisů pro zpracování a předávání osobních údajů.</p>

<p>regarding the processing and transfer of Personal Data.</p>	
<p>iii. Breaches: If Institution and/or Principal Investigator become aware of a Personal Data Breach (hereinafter defined) related to Personal Data processed under this Agreement, Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify CRO and Sponsor without undue delay. In the event of such a Personal Data Breach, Institution and/or the Principal Investigator will fully cooperate with Sponsor and CRO to remedy the Personal Data Breach and comply with any notification requirements to authorities. A “Personal Data Breach” refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data as defined in Article 4-(12), Article 33 and 34 of the General Data Protection Regulation.</p>	<p>iii. Porušení zabezpečení osobních údajů: Pokud se poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející dozví o porušení zabezpečení osobních údajů (definovaném níže) v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými podle této smlouvy, budou o tom neprodleně informovat CRO a zadavatele. V případě takového porušení zabezpečení údajů budou poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející plně spolupracovat se zadavatelem a CRO na nápravě takového porušení zabezpečení osobních údajů a budou dodržovat veškeré požadavky na oznamování úřadům. „Porušením zabezpečení osobních údajů“ se rozumí jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k osobním údajům a jejich získání, použití, sdílení nebo zničení, jak je uvedeno ve člancích 4-12, 33 a 34 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.</p>
<p>iv. <u>Requests</u>. The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in the context of the Study. Institution and/or Principal Investigator shall immediately inform CRO and Sponsor, but no later than two (2) business days after receiving such request, about any request received from a Study subject (or his/her lawful representative) to exercise his/her right to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study. In the event that Sponsor (or CRO on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor (or CRO on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects’ requests for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable</p>	<p>iv. <u>Žádosti</u>. Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich nejlépe schopen řešit žádosti subjektů hodnocení ve věci přístupu, úpravy, předání, omezení nebo výmazu osobních údajů v rámci studie. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející budou neprodleně, avšak nejpozději do dvou (2) pracovních dnů po obdržení takové žádosti informovat CRO a zadavatele o jakékoli takové žádosti obdržené od subjektu hodnocení (nebo jeho právního zástupce) v souvislosti s uplatňováním práv subjektu hodnocení na přístup k osobním údajům, vznesení námitky, opravení či výmazu osobních údajů, jež jsou o subjektu hodnocení v rámci studie uchovávány. V případě, že zadavatel (nebo CRO jménem zadavatele) obdrží žádost od subjektu hodnocení ve věci takového přístupu, úpravy, předání, omezení nebo výmazu, zadavatel (nebo CRO jménem zadavatele) předá žádost poskytovateli. Poskytovatel bude na žádosti subjektů</p>

<p>Law and this Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law.</p>	<p>hodnocení ve věci přístupu, úpravy, předání, omezení nebo výmazu osobních údajů reagovat podle platných právních předpisů a této smlouvy. Poskytovatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků studie může být schopnost upravit či vymazat osobní údaje nebo omezit jejich použití omezena v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>d. <u>Personnel Consent</u>. Institution shall ensure that the processing of any Personal Data of Principal Investigator and Personnel which may be necessary within the framework of the Study, shall be undertaken in a lawful manner consistent with the terms herein. Such processing shall include the transfer of the Personal Data of the Personnel and Principal Investigator to the Sponsor and CRO for Study-related purposes (e.g. ensuring compliance with data protection legislation; assessing the Principal Investigator's and Personnel's qualifications to perform a Study and future projects; management and control of the Study; or disclosing to the national or foreign regulatory authorities the details of any of the Principal Investigator's and Personnel's benefits under this Agreement, as required by Applicable Laws). Institution shall provide to Principal Investigator and Personnel the appropriate information for any data processing activities and particularly will ensure that Principal Investigator and Personnel are fully informed that such transfer of their Personal Data may be to countries where the level of data protection may not be of the same level as offered by the laws of the Czech Republic. The Parties shall undertake all required technical and organisational measures to ensure the security and integrity of Principal Investigator's and the Personnel's Personal Data processed within the framework of the Study. The Principal Investigator and Personnel shall be allowed to access their Personal Data that has been collected by CRO and Sponsor, to update their Personal Data or</p>	<p>d. <u>Souhlas personálu</u>. Poskytovatel zajistí, že zpracování jakýchkoli osobních údajů hlavního zkoušejícího a personálu, které mohou být v rámci studie nezbytné, bude prováděno zákonným způsobem v souladu s podmínkami této smlouvy. Takové zpracování bude zahrnovat předání osobních údajů personálu a hlavního zkoušejícího zadavateli a CRO pro účely související se studií (např. zajištění dodržování legislativy na ochranu osobních údajů; posouzení kvalifikace hlavního zkoušejícího a personálu pro provedení studie a budoucích projektů; řízení a kontrola studie; nebo sdělení podrobných údajů o benefitech hlavního zkoušejícího a personálu podle této smlouvy v souladu s požadavky platných právních předpisů). Poskytovatel poskytne hlavnímu zkoušejícímu a personálu příslušné informace pro činnosti zpracování osobních údajů a zejména zajistí, aby hlavní zkoušející a personál byli plně informováni o tom, že jejich osobní údaje mohou být předány do zemí, kde úroveň ochrany údajů nemusí být na stejné úrovni, jako je úroveň nabízená zákony České republiky. Smluvní strany se zavazují, že učiní všechna požadovaná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení a integrity osobních údajů hlavního zkoušejícího a personálu zpracovávaných v rámci studie. Hlavní zkoušející a personál budou mít možnost získat přístup ke svým osobním údajům, které byly shromážděny CRO a zadavatelem, aktualizovat své osobní údaje nebo nechat opravit jakékoli nepřesné osobní údaje, které s nimi souvisejí, požádat o</p>

<p>to have any inaccurate Personal Data relating to them corrected, to request deletion or object to processing or to restrict processing of their Personal Data or request portability.</p>	<p>vymazání, vznést námitku proti zpracování, omezit zpracování svých osobních údajů nebo požádat o jejich přenositelnost.</p>
<p>4. <u>Monitoring and Access.</u></p>	<p>4. <u>Monitorování a přístup.</u></p>
<p>a. <u>Sponsor and CRO Monitoring and Audits.</u> Sponsor, CRO, or their designees, during regular business hours and upon 3 days written notice may: (i) monitor, audit, examine, and inspect Institution’s facilities and Equipment (hereinafter defined) required for performance of the Study; and (ii) subject to applicable Study subject confidentiality considerations, inspect and copy all data and work products relating to the Study including, but not limited to, medical records and CRFs (hereinafter defined). Institution and Principal Investigator agree to cooperate with CRO’s and Sponsor’s monitoring and audit procedures.</p>	<p>a. <u>Monitorování a audity ze strany zadavatele a CRO.</u> Zadavatel, CRO nebo jejich pověřené osoby mohou během běžné pracovní doby a na základě písemného oznámení 3 dny předem: (i) monitorovat, provést audit, zkoumat a provést inspekci prostor a vybavení (definovaných dále) poskytovatele, které jsou potřebné pro provedení studie; a (ii) v souladu s platnými pravidly pro zajištění důvěrnosti údajů subjektu hodnocení provést inspekci a zkopírovat veškeré údaje a výsledky práce související se studií, mimo jiné včetně zdravotní dokumentace a CRF (definovaných níže). Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat při monitorovacích a auditních postupech CRO a zadavatele.</p>
<p>b. <u>Confidentiality of Study Subject Medical Records.</u> In the event that Sponsor or CRO comes into contact with any Study subject’s medical records, Sponsor and CRO shall hold in confidence the identity of the Study subject and shall comply with all Applicable Laws and regulations regarding the confidentiality of such records.</p>	<p>b. <u>Důvěrnost zdravotní dokumentace subjektů hodnocení.</u> V případě, že zadavatel nebo CRO přijdou do kontaktu se zdravotní dokumentací subjektu hodnocení, zachovají důvěrnost totožnosti subjektu hodnocení a budou dodržovat všechny platné právní předpisy a nařízení, která se týkají zachování důvěrnosti takové dokumentace.</p>
<p>c. <u>Government Agency and Regulatory Authority Inspections.</u> Applicable government agencies and regulatory authorities, to the extent permitted by Applicable Laws, may (i) audit, examine and inspect Institution’s facilities required for performance of the Study; and (ii) inspect and copy all data and work products relating to the Study. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with such government agencies and regulatory authorities. Institution shall provide prompt written notice to CRO and Sponsor, in</p>	<p>c. <u>Inspekce ze strany vládních orgánů a kontrolního úřadu.</u> Příslušné vládní orgány a kontrolní úřady mohou v rozsahu povoleném platnými právními předpisy: (i) provádět audit, zkoumat a provádět inspekce prostor poskytovatele potřebných pro provedení studie; a (ii) provádět inspekce a kopírovat veškeré údaje a výsledky práce související se studií. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou s takovými vládními orgány a kontrolními úřady plně spolupracovat. Poskytovatel neprodleně</p>

<p>the event that Institution is the subject of an inspection or audit by a governmental agency or regulatory authority in connection with the Study. Sponsor or its designee shall have the opportunity to be present during any inspection or audit relating to the Study or its performance at Institution's facility, unless otherwise prohibited by the inspecting or auditing agency or authority. Unless otherwise prohibited by Applicable Laws, Sponsor or its designee should be provided with all documentation in Institution's and/or Principal Investigator's possession, issued to or provided by government agencies and regulatory authorities relating such inspection or audit. For purposes of clarity, nothing in this Agreement shall be interpreted to curtail or otherwise limit inspection or audit rights of government agencies and regulatory authorities overseeing the conduct of the Study.</p>	<p>poskytne CRO a zadavateli písemné oznámení v případě, že se poskytovatel stane v souvislosti se studií předmětem inspekce či auditu ze strany vládního orgánu nebo kontrolního úřadu. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba budou mít možnost být během inspekce či auditu souvisejících se studií nebo s prováděním studie v prostorách poskytovatele přítomni, pokud to jinak nebude zakázáno orgánem či úřadem provádějícím inspekci nebo audit. Pokud není jinak zakázáno platnými právními předpisy, měla by být zadavateli nebo jeho pověřené osobě poskytnuta veškerá dokumentace v držení poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího, která byla vydána, nebo která byla poskytnuta vládními orgány nebo kontrolními úřady v souvislosti s takovým auditem. Pro účely srozumitelnosti nebude nic v této smlouvě vykládáno tak, že by to redukovalo nebo jinak omezovalo práva vládních orgánů nebo kontrolních úřadů, které dohlížejí na provedení studie, provádět inspekce či audity.</p>
<p>d. <u>No Separate Compensation.</u> It is expressly understood and accepted by Institution and Principal Investigator that neither the Sponsor nor the CRO will separately compensate Institution and Principal Investigator or any member of Personnel for: (i) any assistance or guidance provided to the IRB, EC, government agencies, or regulatory authorities and (ii) any assistance or guidance provided to Study monitors or Sponsor's auditors.</p>	<p>d. <u>Neposkytnutí samostatné odměny.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející výslovně berou na vědomí a akceptují, že zadavatel ani CRO neposkytnou poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu ani žádnému členovi personálu samostatnou odměnu za: (i) jakoukoli pomoc nebo pokyny poskytnuté IRB, EK, vládním orgánům nebo kontrolním úřadům; a (ii) jakoukoli pomoc nebo pokyny poskytnuté monitorům studie nebo auditorům zadavatele.</p>
<p>e. <u>Survival.</u> This Section (Monitoring and Access) shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>e. <u>Přetrvání platnosti ustanovení.</u> Toto ustanovení („Monitorování a přístup“) přetrvá i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.</p>
<p>5. <u>Records and Reports.</u></p>	<p>5. <u>Záznamy a zprávy.</u></p>
<p>a. <u>Records and CRFs.</u> Institution and Principal Investigator shall prepare and maintain accurate written and electronic</p>	<p>a. <u>Záznamy a CRF.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející zpracují a budou vést přesné písemné a elektronické záznamy, zprávy a</p>

<p>records, reports, and data of and/or resulting from and/or relating to the performance of the Study (including, but not limited to, case report forms (“CRFs”), other Source Documents and other Essential Documents as defined by the International Conference on Harmonization (“ICH”) guidelines). Institution and Principal Investigator shall submit CRFs for each Study subject whether electronically or on paper in a timely manner as set forth in the Payment Schedule (hereinafter defined). Any requirements relating thereto set forth in the Protocol or in written instructions provided to Institution and Principal Investigator, including, but not limited to, requirements for the preparation of CRFs, shall be followed.</p>	<p>údaje, které se týkají provádění studie, vyplývají z něj a/nebo s ním souvisejí (mimo jiné včetně formulářů pro záznamy subjektu hodnocení [„CRF“], další zdrojové dokumenty a ostatní nezbytnou dokumentaci tak, jak je definují pokyny Mezinárodní konferencí o harmonizaci [„ICH“]). Poskytovatel a hlavní zkoušející včas předloží CRF pro každý subjekt hodnocení v elektronické či papírové podobě způsobem stanoveným v harmonogramu plateb (definovaného níže). Budou dodržovány veškeré požadavky související s CRF a záznamy, které jsou stanoveny v protokolu nebo v písemných pokynech poskytnutých poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, mimo jiné včetně požadavků na zpracování CRF.</p>
<p>b. <u>Reports</u>. As required by the applicable IRB, EC or regulatory bodies, Institution and Principal Investigator shall submit any reports relating to the Study to the IRB, EC and/or regulatory bodies with copies thereof to Sponsor and CRO.</p>	<p>b. <u>Zprávy</u>. Poskytovatel a hlavní zkoušející předloží jakékoli zprávy týkající se studie IRB, EK a/nebo kontrolním orgánům v souladu s požadavky příslušné IRB, EK nebo kontrolních úřadů a jejich kopie předá zadavateli a CRO.</p>
<p>c. <u>Adverse Events</u>. Institution and Principal Investigator shall report and track all adverse events (“AEs”) (as such term is defined in the Protocol) in compliance with the Protocol and Applicable Laws. Institution and Principal Investigator shall be responsible for updating all AEs, including any serious or expedited safety reports.</p>	<p>c. <u>Nežádoucí příhody</u>. Poskytovatel a hlavní zkoušející ohlásí všechny nežádoucí příhody („AE“) (dle definice tohoto výrazu uvedené v protokolu) a budou je sledovat v souladu s protokolem a platnými právními předpisy. Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají za aktualizaci údajů o AE, včetně zpráv o všech závažných AE nebo spěšných bezpečnostních zpráv.</p>
<p>d. <u>Sponsor Safety Reporting</u>. As required by Applicable Laws, CRO and/or Sponsor will promptly notify Institution and Principal Investigator of any monitoring or inspection findings that could affect the safety of Study subjects or their willingness to continue participating in the Study, materially influence the conduct of the Study, or alter the IRB’s/EC’s approval to continue the Study.</p>	<p>d. <u>Podávání zpráv o bezpečnosti zadavatelem</u>. CRO a/nebo zadavatel budou souladu s platnými právními předpisy neprodleně informovat poskytovatel a hlavního zkoušejícího o jakýchkoli poznatcích z monitorování nebo inspekce, které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů hodnocení nebo na jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii, zásadně ovlivnit provádění studie nebo</p>

	změnit schválení pokračování studie ze strany IRB/EK.
<p>e. <u>Record Retention.</u> Institution and Principal Investigator shall retain all data generated in the course of the Study (including documents referenced in Section 5(a) above) for the period of 25 (twenty-five) years as required by applicable local regulatory requirements. Institution and Principal Investigator shall determine the disposition of the data after such retention period in accordance with its internal policies and any other of its legal or regulatory requirements. For the avoidance of doubt, Institution and Principal Investigator are deemed to have possession, custody, and control of Essential Documents, including Source Documents, as referenced and defined in the ICH. This Section (Records and Reports; Record Retention) shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>e. <u>Archivace záznamů.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou archivovat veškeré údaje vytvořené v průběhu studie (včetně dokumentů uvedených v odstavci 5, písm. a výše) po dobu 25 (dvaceti pěti) let v souladu s příslušnými místními regulačními požadavky. Poskytovatel a hlavní zkoušející v souladu se svými interními zásadami a dalšími požadavky právních předpisů nebo kontrolních úřadů určí, jak bude s takovými údaji po uplynutí archivačního období nakládáno. Aby se předešlo pochybnostem, má se za to, že poskytovatel a hlavní zkoušející jsou vlastníky nezbytných dokumentů, včetně zdrojových dokumentů, tak jak jsou uváděny a definovány v ICH, a mají tyto dokumenty v držení a pod kontrolou. Toto ustanovení („Záznamy a zprávy“; „Archivace záznamů“) přetrvá i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.</p>
<p>6. <u>Term and Termination.</u></p>	<p>6. <u>Doba platnosti smlouvy a její ukončení.</u></p>
<p>a. <u>Term.</u> This Agreement shall be effective as of the Effective Date until the completion of the Study, unless it is earlier terminated in accordance herewith.</p>	<p>a. <u>Doba platnosti smlouvy.</u> Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení studie, pokud nebude ukončena dříve v souladu s tímto ustanovením.</p>
<p>b. <u>Termination.</u> Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement:</p>	<p>b. <u>Ukončení.</u> Zadavatel a/nebo CRO mohou tuto smlouvu ukončit:</p>
<p>i. upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator for any reason; or</p>	<p>i. z jakéhokoli důvodu písemným oznámením poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu se lhůtou třiceti (30) dnů; nebo</p>
<p>ii. immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator if any of the following conditions occur:</p>	<p>ii. okamžitě písemným oznámením poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu v případě, že bude splněna kterákoli z dále uvedených podmínek:</p>
<p>A. if the authorization and approval to perform the Study is not granted or withdrawn</p>	<p>A. pokud kontrolní úřad neudělí svolení k provedení studie a schválení jejího provedení</p>

by any regulatory agency or the cessation of the Study is a requirement of the applicable IRB or EC;	nebo pokud budou tyto odebrány, nebo pokud příslušná IRB nebo EK vznesl žádost o zastavení studie;
B. if animal, human, or toxicological test results, or the emergence of any AE, in the opinion of Sponsor, support termination of the Study;	B. pokud výsledky testů na zvířatech, lidských testů nebo toxikologických textů nebo výskyt jakékoli nežádoucí příhody podle názoru zkoušejícího podporují ukončení studie;
C. if Principal Investigator, Institution, or Personnel fail to comply with the terms of the Protocol, Applicable Laws, or otherwise breaches a material term of this Agreement;	C. pokud hlavní zkoušející, poskytovatel nebo personál nedodrží podmínky protokolu či platných právních předpisů nebo jinak poruší zásadní podmínku této smlouvy;
D. if, for any reason, Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as the principal investigator and a successor, acceptable to both the Institution and Sponsor, is not available; or	D. pokud hlavní zkoušející není z jakéhokoli důvodu ochoten nebo schopen nadále působit ve své pozici hlavního zkoušejícího a není k dispozici jeho nástupce, který by byl přijatelný pro poskytovatel i zadavatele; nebo
E. in the event CRO or Sponsor receives any information which it, in good faith, determines to be evidence of an actual, alleged, possible or potential breach by Institution or of Principal Investigator of any representation or warranty in this Agreement.	E. v případě, že CRO nebo zadavatel obdrží jakékoli informace, o nichž v dobré víře rozhodnou, že jsou důkazem skutečného, domnělého, možného nebo potenciálního porušení jakéhokoli prohlášení či záruky v této smlouvě ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího.
c. <u>Obligations upon Termination or Expiration.</u>	c. <u>Závazky po ukončení smlouvy nebo vypršení její platnosti.</u>
i. In the event of any termination or expiration of this Agreement and in addition to any obligations otherwise included in this Agreement, Institution and Principal Investigator shall: (i) promptly return to CRO or its designee any unused materials related hereto, including, but not limited to, Equipment (hereinafter defined), Study Drug(s), comparator drug(s), if applicable, or, upon Sponsor's approval, Institution and Principal Investigator will destroy such Study Drug(s) and/or comparator drug(s) and send proof of destruction to Sponsor, at Sponsor's	i. V případě ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti a navíc k závazkům jinak obsaženým v této smlouvě poskytovatel a hlavní zkoušející: (i) ihned vrátí CRO nebo její pověřené osobě veškeré nepoužité materiály související s touto smlouvou, mimo jiné včetně vybavení (definovaného níže), hodnoceného přípravku/hodnocených přípravků či případně srovnávacího přípravku/srovnávacích přípravků, nebo po schválení zadavatelem takový hodnocený přípravek/hodnocené přípravky a/nebo srovnávací přípravek/srovnávací přípravky

<p>reasonable expense (in accordance with Exhibit A); (ii) within thirty (30) days following such termination or expiration, provide CRO with all Study data, CRFs not already submitted and all related queries, regardless of whether complete or not; and (iii) immediately upon notice of such termination, cease enrolling subjects in the Study and discuss the on-going treatment needs of Study subjects to ensure continuity of care, as appropriate.</p>	<p>zničí a zašlou zadavateli důkaz o takovém zničení na přiměřené náklady zadavatele (v souladu s přílohou A); (ii) do třiceti (30) dnů po takovém ukončení smlouvy nebo vypršení její platnosti poskytnou CRO veškeré údaje ze studie, CRF, které ještě nebyly předloženy, a veškeré související dotazy, a to bez ohledu na to, zda jsou kompletní, či nikoli; a (iii) okamžitě po oznámení o takovém ukončení přestanou do studie zařazovat subjekty hodnocení a projednají potřeby subjektů hodnocení, pokud jde o pokračující léčbu, aby byla v příslušných případech zajištěna kontinuita péče.</p>
<p>ii. In the event that this Agreement is terminated, CRO will be responsible for compensating Institution for actual services performed in accordance with the terms of this Agreement and reasonable non-cancellable expenses committed prior to notice of termination if such expenses were committed in accordance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator each understand that failure to resolve discrepancies, errors or other required information collected as part of the Study may result in payment being withheld until reasonable resolution is reached by the Parties.</p>	<p>ii. V případě, že bude tato smlouva ukončena, bude CRO odpovědná za vyplacení odměny poskytovateli za služby skutečně provedené v souladu s podmínkami této smlouvy a za přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení smlouvy, pokud takové výdaje vznikly v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející si jsou vědomi toho, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny další požadované informace získané v rámci studie, může to mít za následek zdržení platby do doby, než smluvní strany dosáhnou odpovídajícího řešení.</p>
<p>iii. This Section (Term and Termination; Obligations upon Termination or Expiration) shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>iii. Toto ustanovení („Doba platnosti smlouvy a její ukončení“; „Povinnosti po ukončení smlouvy nebo vypršení její platnosti“) přetrvá i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.</p>
<p>7. <u>Compensation.</u></p>	<p>7. <u>Odměna.</u></p>
<p>a. <u>Payment.</u> In consideration for Institution and Principal Investigator’s performance pursuant to this Agreement, CRO shall pay Institution for actual services performed as stated in the detailed Study budget attached hereto as Exhibit A (“Payment Schedule”). All payments shall be payable to the Institution. Neither CRO nor</p>	<p>a. <u>Platba.</u> V souvislosti s plněním této smlouvy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím CRO uhradí poskytovateli skutečně provedené služby v souladu s rozpočtem studie, který je k této smlouvě připojen jako příloha A („harmonogram plateb“). Všechny platby budou splatné poskytovateli. CRO ani zadavatel nejsou podle</p>

<p>Sponsor shall have any obligation to make any payments to Principal Investigator pursuant to this Agreement. The beneficiary details form is attached hereto as Exhibit B (“Beneficiary Details Form”).</p>	<p>této smlouvy povinni provést žádné platby ve prospěch hlavního zkoušejícího. Formulář Údaje příjemce platby tvoří přílohu B („Údaje příjemce platby“)</p>
<p>b. <u>Third Party Payer.</u> Institution and Principal Investigator shall not submit or cause to be submitted any request for reimbursement to a Study subject, federal or state health care program or third party payer for services, products or expenses that are paid for or provided in connection with this Agreement.</p>	<p><u>Platby třetí stranou.</u> Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepředloží ani neumožní předložení jakékoli žádosti o úhradu subjektu hodnocení, národnímu nebo státnímu programu zdravotní péče nebo třetí straně za služby, produkty nebo výdaje, které jsou v souvislosti s touto smlouvou zaplacený nebo poskytnuty.</p>
<p>c. <u>Fair Market Value.</u> The Parties acknowledge and agree that the compensation herein represents the fair market value for the Study, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any business otherwise generated between the Parties.</p>	<p>c. <u>Spravedlivá tržní cena.</u> Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že odměna podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní cenu za studii a nebyla stanovena způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu jakéhokoli obchodu jinak vzniklého mezi smluvními stranami.</p>
<p>8. <u>Equipment.</u> CRO or its designee may provide certain equipment to Institution and Principal Investigator, a description of which and the terms of the use of which shall be attached hereto as Exhibit C, if necessary, (collectively, the “Equipment”) solely for use in performance of the Study.</p>	<p>8. <u>Vybavení.</u> CRO nebo její pověřená osoba může poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu poskytnout určité vybavení, jehož popis a podmínky použití budou podle potřeby připojeny k této smlouvě jako příloha C, (souhrnně dále jako „vybavení“) pouze pro použití při provádění studie.</p>
<p>9. <u>Confidential Information.</u></p>	<p>9. <u>Důvěrné informace.</u></p>
<p>a. <u>Confidential Information.</u> All information provided to Institution and/or Principal Investigator or developed and/or discovered by Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement, including, but not limited to, the Protocol, the investigator’s brochure, and all materials, data, and reports generated in connection with the Study, including, but not limited to, Study data and CRFs (collectively “Confidential Information”) is confidential. Confidential Information is the sole and exclusive property of Sponsor. Notwithstanding the foregoing,</p>	<p>a. <u>Důvěrné informace.</u> Všechny informace poskytnuté poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo vytvořené a/nebo zjištěné poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím podle této smlouvy, mimo jiné včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a veškerých materiálů, údajů a zpráv vytvořených v souvislosti se studií, mimo jiné včetně údajů ze studie a CRF (souhrnně dále jako „důvěrné informace“) jsou důvěrné. Důvěrné informace jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel si bez ohledu na výše</p>

<p>Institution shall retain ownership to Study subject medical records.</p>	<p>uvedené podrží vlastnictví zdravotní dokumentace subjektů hodnocení.</p>
<p>b. <u>Confidentiality Obligations.</u> Institution and Principal Investigator agree to hold Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution and Principal Investigator shall be permitted to disclose Confidential Information only (i) to those Personnel who have a need to know and who are bound by an obligation of confidentiality, or (ii) which is required to be disclosed to potential Study subjects during the recruitment process to obtain informed consent, or (iii) which is required to be disclosed to Study subjects who are or were enrolled in the Study, or their lawful representatives, solely in order to maintain informed consent or as the Confidential Information relates to their health or safety.</p>	<p>b. <u>Závazky zachovávat důvěrnost informací.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zachovají důvěrnost důvěrných informací a nesdělí důvěrné informace žádné třetí straně ani takové důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nepoužijí k žádným jiným účelům než k plnění této smlouvy. Poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu bude povoleno sdělovat důvěrné informace pouze (i) personálu, který je potřebuje znát a který je vázán povinou mlčenlivostí; nebo (ii) které je nutné sdělit potenciálním subjektům hodnocení během náboru pro účely získání informovaného souhlasu; nebo (iii) které je nutné sdělit subjektům hodnocení, jež jsou nebo byly zařazeny do studie, nebo jejich zákonným zástupcům, a to pouze pro udržení informovaného souhlasu nebo pokud důvěrné informace souvisejí s jejich zdravím či bezpečností.</p>
<p>c. <u>Exceptions.</u> The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:</p>	<p>c. <u>Výjimky.</u> Závazky zachovávat důvěrnost informací a nepoužívat je, které jsou obsaženy v této smlouvě, se nevztahují na tu část důvěrných informací, která:</p>
<p>i. is known to Institution and Principal Investigator prior to disclosure hereunder, as evidenced by competent written records;</p>	<p>i. je poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu známa před získáním údajů podle této smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;</p>
<p>ii. is, at the time of disclosure hereunder, or thereafter, becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution and Principal Investigator;</p>	<p>ii. je v době sdělení podle této smlouvy nebo poté veřejně dostupná, aniž by tomu tak bylo z důvodu porušení této smlouvy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím;</p>
<p>iii. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;</p>	<p>iii. byla před sdělením podle této smlouvy nebo poté zákonně obdržena od třetí strany, která byla oprávněna takové informace šířit na nedůvěrném základě;</p>

<p>iv. can be proven by written records to have been independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of, or reference to, Confidential Information; or</p>	<p>iv. u níž může být písemnými záznamy prokázáno, že byla nezávisle vytvořena poskytovatelem a hlavním zkoušejícím bez použití důvěrných informací nebo odkazu na ně; nebo</p>
<p>v. is required by Applicable Laws to be disclosed, provided that Institution and Principal Investigator give Sponsor and CRO prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.</p>	<p>v. u níž je platnými právními předpisy vyžadováno sdílení za předpokladu, že poskytovatel a hlavní zkoušející takový požadavek bezodkladně písemně oznámí zadavateli a CRO a poskytnou mu potřebnou asistenci, aby měl zadavatel příležitost požádat o ochranný příkaz nebo o důvěrné nakládání s takovými důvěrnými informacemi, a pokud takový příkaz nebude získán, bude sděleno pouze minimální množství důvěrných informací, které tento požadavek uspokojí.</p>
<p>d. <u>Emergency.</u> In the event that a Study subject requires emergency medical care, Institution and Principal Investigator may disclose Confidential Information on a “need-to-know” basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent reasonably necessary to treat such subject. Institution and Principal Investigator shall inform such medical professionals receiving Confidential Information pursuant to the foregoing of the confidential nature of the Confidential Information disclosed. Any such disclosures made in accordance with this paragraph shall not otherwise relieve Institution and Principal Investigator of their confidentiality obligations contained herein as they relate to such information.</p>	<p>d. <u>Akutní případy.</u> V případě, že subjekt hodnocení bude potřebovat akutní lékařskou péči, poskytovatel a hlavní zkoušející mohou zdravotnickým pracovníkům, kteří je potřebují znát, protože se přímo podílejí na takové akutní péči, sdělit potřebné důvěrné informace, avšak pouze v míře přiměřeně nutné pro léčbu takového subjektu hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou takového zdravotnického pracovníka, který důvěrné informace obdrží podle výše uvedených ustanovení, informovat o důvěrném charakteru sdělených důvěrných informací. Jakékoli takové sdělení důvěrných informací provedené v souladu s tímto odstavcem jinak nezbujuje poskytovatel a hlavního zkoušejícího jejich závazků zachovávat důvěrnost obsažených v této smlouvě, protože s takovými informacemi souvisejí.</p>
<p>e. <u>Return of Confidential Information.</u> Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of CRO or Sponsor, Institution and Principal Investigator shall return to CRO all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except</p>	<p>e. <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti a na písemnou žádost CRO nebo zadavatele vrátí CRO všechny důvěrné informace v hmotné podobě, včetně veškerých kopií; poskytovatel a hlavní zkoušející si však mohou ponechat</p>

<p>Institution and Principal Investigator may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of their obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.</p>	<p>jednu (1) kopii takových důvěrných informací, a to výhradně pro stanovení rozsahu svých závazků vyplývajících z této smlouvy, přičemž v každém z těchto případů budou takové archivované důvěrné informace uchovávány na důvěrném základě.</p>
<p>f. <u>Survival</u>. Institution's and Principal Investigator's obligations under this Section (Confidential Information) shall survive the expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years.</p>	<p>f. <u>Přetrvání platnosti ustanovení</u>. Závazky poskytovatele a hlavního zkoušejícího vyplývající z tohoto ustanovení (Důvěrné informace) přetrvávají po dobu deseti (10) let po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti.</p>
<p>10. <u>Inventions</u>.</p>	<p>10. <u>Vynálezy</u>.</p>
<p>a. <u>Existing Intellectual Property</u>. The Parties recognize and understand that the existing inventions and technologies owned by or licensed to Institution, Principal Investigator, Sponsor, or CRO are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement and no Party shall have any claims to, or rights in, such existing inventions and technologies of the other Parties.</p>	<p>a. <u>Existující duševní vlastnictví</u>. Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že existující vynálezy a technologie, které jsou vlastnictvím poskytovatele, hlavního zkoušejícího, zadavatele nebo CRO nebo na něž mají poskytovatel, hlavní zkoušející, zadavatel nebo CRO udělenou licenci, jsou jejich samostatným majetkem, tato smlouva se na ně nevztahuje a žádná smluvní strana nemá nárok na takové existující vynálezy a technologie ostatních smluvních stran ani k nim nemá žádná práva.</p>
<p>b. <u>Inventions</u>. Any invention, data, discovery, process, know-how, or improvements made or developed as a result of the Study or related to the Study Drug (whether or not patentable) (each an "Invention") shall be promptly reported to Sponsor and shall be deemed the property of Sponsor. Institution, Principal Investigator, and Personnel hereby assign to Sponsor or its designee all right, title, and interest in and to Inventions and Institution, Principal Investigator and Personnel shall execute any documents as Sponsor may reasonably request in order to secure and enforce its rights hereunder. Sponsor or its designee shall have full power and authority to file and prosecute patent applications claiming such Inventions</p>	<p>b. <u>Vynálezy</u>. Jakýkoli vynález, údaje, objev, proces, know-how nebo vylepšení provedená nebo vyvinutá v důsledku studie nebo související s hodnoceným přípravkem (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli) (každý dále jako „vynález“) budou okamžitě nahlášena zadavateli a budou považována za majetek zadavatele. Poskytovatel, hlavní zkoušející a personál tímto postupují zadavateli a jeho pověřené osobě veškerá práva a nároky k vynálezům a podíly na vynálezech a podepíší jakékoli dokumenty, které může zadavatel důvodně požadovat pro zajištění a uplatnění svých práv podle této smlouvy. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba mají plnou pravomoc a oprávnění zpracovat a předložit patentové</p>

throughout the world and Institution, Principal Investigator, and Personnel agree to do all things reasonably necessary to assist Sponsor in obtaining and enforcing any patents thereon, at Sponsor's reasonable expense.	příhlášky k takovým vynálezům na celém světě a poskytovatel, hlavní zkoušející a personál souhlasí s tím, že učiní všechny věci, které jsou přiměřeně nezbytné k tomu, aby zadavateli napomohli při následném získání a vymáhání patentů na přiměřené náklady zadavatele.
c. <u>Survival</u> . The obligations described in this Section (Inventions) shall survive the expiration or termination of this Agreement.	c. <u>Přetrvání platnosti ustanovení</u> . Závazky uvedené v tomto ustanovení („Vynálezy“) přetrvávají i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.
11. <u>Representations and Warranties</u>	11. <u>Prohlášení a záruky</u>
a. <u>Authorizations</u> .	a. <u>Svolení</u> .
i. Each Party represents and warrants that it has the requisite authority and rights to enter into this Agreement;	i. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že má potřebnou pravomoc a právo uzavřít tuto smlouvu.
ii. Institution and Principal Investigator each represents and warrants it/he/she has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals, and reviews required by Applicable Laws in order to conduct the Study;	ii. Poskytovatel i hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že každý z nich obdržel nebo obdrží a poté po dobu platnosti smlouvy bude udržovat v platnosti veškeré licence, svolení, schválení a přezkoumání vyžadovaná platnými právními předpisy pro provedení studie.
iii. Sponsor represents and warrants it has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Agreement, those Study-related authorizations and approvals as required by Applicable Laws for sponsorship of clinical trials.	iii. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že obdržel nebo obdrží a poté po dobu platnosti smlouvy bude udržovat v platnosti svolení a schválení související se studií v souladu s požadavky platných právních předpisů pro zadávání klinických hodnocení.
b. <u>Exclusion and Debarment</u> .	(b) <u>Vyloučení a zákaz odborné činnosti</u> .
i. Each Party represents and warrants that it/he/she has not been excluded and/or banned by any relevant regulatory agency from carrying out clinical trials or from participation in any national, federal, state, or local health care program;	i. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že nebyla žádným příslušným kontrolním orgánem vyloučena z provádění klinických hodnocení nebo z účasti v jakémkoli národním, federálním, státním nebo místním programu zdravotní péče a/nebo že jí

	provádění klinických hodnocení nebo že jí účast v nich nebyla zakázána.
ii. Institution and Principal Investigator each represent and warrant that Institution and Principal Investigator and its/his/her respective Personnel have not been debarred, convicted of a crime for which a person can be debarred under any Applicable Laws, or disciplined by any relevant regulatory agency;	ii. Poskytovatel i hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že jim ani jejich příslušnému personálu nebyla zakázána odborná činnost, že nebyli usvědčeni z trestného činu, za který je možné podle platných právních předpisů udělit zákaz odborné činnosti a že proti nim nebylo vedeno disciplinární řízení žádným příslušným kontrolním orgánem.
iii. If the Institution, IRB or EC, any independent institutional review board or ethics committee utilized by the Institution, or any regulatory agency commences an investigation of, or takes any action against, the Principal Investigator or Personnel, upon knowledge of the investigation or action taken, Institution shall promptly notify Sponsor. Upon the occurrence of such event, whether or not such notice is given, Sponsor may immediately terminate this Agreement.	iii. Pokud poskytovatel, IRB nebo EK, jakákoli nezávislá institucionální hodnotící komise nebo etická komise používaná poskytovatelem nebo jakýkoli kontrolní orgán zahájí šetření nebo podnikne jakékoli kroky proti hlavnímu zkoušejícímu nebo personálu, poskytovatel o tom bude neprodleně informovat zadavatele. Po výskytu takové události může zadavatel tuto smlouvu ukončit, a to bez ohledu na to, zda mu bylo takové oznámení poskytnuto, či nikoli.
c. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption.</u>	c. <u>Boj proti úplatkářství a korupci.</u>
i. Each Party represents and warrants that:	i. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že:
A. this Agreement has not been provided as an incentive to, or in exchange or as a reward for, Institution and/or Principal Investigator using, purchasing, or prescribing any Sponsor products, or to obtain for or to confer on Sponsor any other improper advantage; and	A. tato smlouva nebyla se poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím uzavřena jako pobídka, výměnou za používání, zakoupení nebo předepisování jakýchkoli výrobků zadavatele ani jako odměna za ně, nebo pro získání jiné nepatřičné výhody pro zadavatele či udělení nepatřičné výhody zadavateli; a
B. it/he/she shall at all times be bound by and strictly comply with Applicable Laws and local and applicable industry codes which restrict or prohibit the improper giving of anything of value to, or the receipt of anything of value by, any official, agent or employee of any government, political party or public	B. bude vždy vázána platnými právními předpisy a místními a platnými oborovými kodexy, které omezují nebo zakazují nevhodné poskytování čehokoli hodnotného nebo přijetí čehokoli hodnotného úředníkem, zmocněnou osobou nebo zaměstnancem jakékoli vládní organizace, politické strany nebo veřejné mezinárodní organizace, jakýmkoli

<p>international organization, any candidate for public office, or any health care professional.</p>	<p>kandidátem na veřejný úřad nebo jakýmkoli zdravotnickým pracovníkem, a bude je přísně dodržovat.</p>
<p>ii. Institution and Principal Investigator each represents and warrants that its/his/her invoices and any necessary supporting documentation are truthful and accurately describe the nature of any services provided under this Agreement.</p>	<p>ii. Poskytovatel i hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že jejich faktury a nezbytná podpurná dokumentace odpovídají pravdě a přesně popisují povahu jakýchkoli služeb poskytovaných podle této smlouvy.</p>
<p>d. <u>Notification.</u> During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of the occurrence of any fact or event, which would render any representation or warranty in this Section (Representations and Warranties) incorrect or misleading.</p>	<p>d. <u>Oznámení.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté budou neprodleně informovat zadavatele o výskytu jakékoli skutečnosti nebo příhody, které by učinily jakékoli prohlášení či záruku v tomto ustanovení („Prohlášení a záruky“) nepřesnými nebo zavádějícími.</p>
<p>e. <u>Effect of Breach.</u> In the event of termination for breach of this Section (Representations and Warranties), neither Sponsor nor CRO shall have any liability to Institution and Principal Investigator for any charges, fees, reimbursements, or other compensation or claims under this Agreement, including for services previously performed, and Institution and Principal Investigator shall be responsible for any loss, cost, claim, liability, penalty, or damage Sponsor and/or CRO may incur resulting from the breach of this Section (Representations and Warranties).</p>	<p>e. <u>Účinek porušení.</u> V případě ukončení smlouvy z důvodu porušení tohoto ustanovení („Prohlášení a záruky“) zadavatel ani CRO nenesou vůči poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odpovědnost za jakékoli poplatky, odměny, úhrady nebo jiné náhrady či nároky vyplývající z této smlouvy, včetně těch splatných za již provedené služby, a poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají za jakoukoli ztrátu, náklady, nárok, závazek, postih nebo škodu, která může zadavateli a/nebo CRO vzniknout v důsledku porušení tohoto ustanovení („Prohlášení a záruky“).</p>
<p>f. <u>Investigation.</u> In the event that a Party reasonably believes there has been any misconduct in relation to the Study, any Party shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of a Party, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated among the Parties.</p>	<p>f. <u>Šetření.</u> V případě, že se smluvní strana odůvodněně domnívá, že v souvislosti se studií došlo k jakémukoli pochybení, smluvní strany poskytnou veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli šetření údajného pochybení při výzkumu prováděném smluvní stranou nebo jejím jménem, jehož výsledky si smluvní strany mezi sebou oznámí za dodržení závazků zachování důvěrnosti.</p>
<p>12. <u>Investigator Financial Interests.</u> Principal Investigator will, and Institution shall</p>	<p>12. <u>Finanční zájmy zkoušejícího.</u> Hlavní zkoušející poskytne a poskytovatel zajistí, že</p>

<p>ensure that co-investigators/sub-investigators involved in the Study at Institution will, provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with Applicable Laws on forms as Sponsor or its designee may supply or approve. During the term of the Agreement, and for one (1) year thereafter, Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any material change in the information disclosed on a previous form.</p>	<p>spoluzkoušející, kteří se podílejí na studii u poskytovatele, poskytnou CRO příslušná finanční prohlášení potřebná pro dodržení platných právních předpisů, a to na formulářích, jež může zadavatel nebo jeho pověřená osoba dodat či schválit. Poskytovatel a hlavní zkoušející během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté budou zadavatele neprodleně informovat o výskytu jakékoli zásadní změny v informacích sdělených v předchozím formuláři.</p>
<p>13. <u>Publications.</u></p>	<p>13. <u>Publikace.</u></p>
<p>a. <u>Publication.</u> The Parties agree that the first publication or presentation of the Study's results shall only be made as a part of a primary manuscript based on the results obtained by all Study sites conducting the Protocol. Primary manuscript describes at the minimum the methods and results of the primary Study outcome(s) and safety data as defined in the Protocol and pre-specified data analysis plans. Submission of publications based on data subsets from individual institutions participating in the Study must not precede the primary manuscript, and such publications must reference the primary manuscript. After such primary manuscript or, if a primary manuscript has not been submitted within eighteen (18) months of the completion of a Study at all other sites (completion being the "Last Subject Last Visit" date), Institution and Principal Investigator shall have the right to publish or present Study results obtained at Institution, subject to the terms of this Agreement.</p>	<p>a. <u>Publikování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že první zveřejnění nebo prezentace výsledků studie budou provedeny pouze jako součást primárního rukopisu založeného na výsledcích získaných všemi pracovišti studie provádějícími protokol. Primární rukopis popisuje alespoň metody a výsledky z primárních závěrů studie a údaje o bezpečnosti tak, jak jsou definovány v protokolu, a předem specifikované plány analýzy dat. Předložení publikací založených na podskupinách údajů z jednotlivých zdravotnických zařízení, která se studie účastní, nesmí předcházet primárnímu rukopisu, a takové publikace musejí obsahovat odkaz na primární rukopis. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo po takovém primárním rukopisu, nebo pokud nebyl primární rukopis předložen do osmnácti (18) měsíců od dokončení studie na všech ostatních pracovištích (dokončením je datum „poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení“), zveřejnit nebo prezentovat výsledky studie získané ve poskytovateli, a to podle podmínek této smlouvy.</p>
<p>b. <u>Review and Comment.</u> Prior to any publication or presentation based on data subsets from Institution related to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with a copy of such proposed publication or presentation</p>	<p>b. <u>Přezkoumání a připomínkování.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející před jakoukoli publikací nebo prezentací založenou na podskupinách údajů ze poskytovatele, která souvisí s touto smlouvou, poskytnou zadavateli kopii takové navrhované publikace</p>

<p>for review and comment at least forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation for Sponsor to review and request removal of Confidential Information. For the purposes of publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, Confidential Information shall not include Study results or methodology. In addition, if requested by Sponsor, any publication or presentation shall be delayed for a period not to exceed sixty (60) days to allow Sponsor to file patent applications or take other such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.</p>	<p>nebo prezentace za účelem přezkoumání a připomínkování, a to alespoň čtyřicet pět (45) dnů před takovým předložením k publikování či prezentováním, aby ji zadavatel mohl posoudit a mohl požádat o odstranění důvěrných informací. Pro účely publikování, které je jinak v souladu s podmínkami této smlouvy, nebudou důvěrné informace zahrnovat výsledky studie ani její metodiku. Kromě toho, pokud o to zadavatel požádá, bude jakákoli publikace nebo prezentace odložena o dobu nepřesahující šedesát (60) dnů, aby zadavatel mohl podat patentové přihlášky nebo přijmout další opatření, která bude považovat za vhodná k zajištění a zachování svých vlastnických práv.</p>
<p>c. <u>Authorship and Relationship.</u> Institution and Principal Investigator shall, and shall ensure that Personnel shall, (i) comply with the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) criteria concerning authorship and disclosure of relationships with industry (unless the target congress or journal has different requirements); and (ii) disclose in any manuscript, journal submission, and elsewhere as appropriate or required, any potential conflict of interest, including any financial or personal relationships with Sponsor, the names of any individuals who have provided editorial support for any manuscripts or other publications, and all funding sources for the Study or publication.</p>	<p>c. <u>Autorství a vztah.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou a zajistí, že personál bude (i) splňovat kritéria Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů („ICMJE“), která se týkají autorství a zveřejňování vztahů s oborem (pokud cílový kongres nebo časopis nemá jiné požadavky); a (ii) zveřejní v každém rukopisu, příspěvku do časopisu a jinde, kde je to vhodné nebo nutné, jakýkoli potenciální střet zájmů, včetně jakýchkoli finančních nebo osobních vztahů se zadavatelem, jména všech osob, které poskytly redakční podporu s jakýmikoli rukopisy nebo jinými publikacemi, a všechny zdroje financování studie nebo publikace.</p>
<p>d. <u>Survival.</u> The obligations described in this Section (Publications) shall survive the expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>d. <u>Přetrvání platnosti ustanovení.</u> Závazky uvedené v tomto ustanovení („Publikace“) přetrvávají i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.</p>
<p>14. <u>Indemnification and Liability.</u></p>	<p>14. <u>Odškodnění a odpovědnost.</u></p>
<p>a. <u>Sponsor Indemnification.</u> Sponsor shall defend and indemnify Institution, its affiliates where the Study is being conducted, any Additional Approved Locations, Principal</p>	<p>a. <u>Odškodnění ze strany zadavatele.</u> Zadavatel bude bránit a odškodní poskytovatel, jeho přidružené společnosti, v nichž je studie prováděna, jakákoli další</p>

<p>Investigator, and the Personnel (hereinafter collectively referred to as “Indemnites” or individually as an “Indemnitee”) from any and all third party claims, demands, costs, expenses (including, without limitation, reasonable attorneys’ fees), liabilities, and/or losses (collectively “Claims”) which may be asserted against any Indemnitee for physical injury, illness, or death of any Study subject to the extent that such injury, illness, or death was directly caused by the Study Drug or procedures performed in accordance with the Protocol.</p>	<p>schválená místa provádění studie, hlavního zkoušejícího a personál (dále společně jen „odškodněné osoby“ nebo jednotlivě jako „odškodněná osoba“) ve věci veškerých nároků, požadavků, nákladů, výdajů (mimo jiné včetně přiměřených poplatků za právní služby), závazků a/nebo ztrát třetích stran (souhrnně dále jako „nároky“), které mohou být vůči jakékoli odškodněné osobě uplatněny v souvislosti s újmou na zdraví, onemocněním či úmrtím subjektu hodnocení, pokud bylo takové onemocnění, újma na zdraví nebo úmrtí přímo způsobeno hodnoceným přípravkem nebo úkony provedenými v souladu s protokolem.</p>
<p>Sponsor’s obligation to indemnify is dependent upon: (i) Institution and Principal Investigator promptly notifying Sponsor in writing of any Claims, provided, however, any failure to provide such prompt notice shall not relieve Sponsor of its obligation to indemnify hereunder except to the extent that such failure or delay prejudices Sponsor’s ability to defend such Claim; (ii) Indemnites cooperating in the handling thereof; and (iii) Sponsor having sole control of the disposition of such Claim, provided that no settlement of the Claim shall include an admission of liability on the part of an Indemnitee without such Indemnitee’s prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>Povinnost zadavatele poskytnout odškodnění je závislá na tom, že: (i) poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně písemně oznámí zadavateli jakékoli nároky, avšak za předpokladu, že neposkytnutí tohoto neprodleného oznámení zadavatele nezavazuje povinnosti poskytnout odškodnění podle této smlouvy kromě případů, kdy takové neposkytnutí nebo opožděné poskytnutí ohrozí schopnost zadavatele se proti takovému nároku bránit; (ii) odškodněné osoby v této věci spolupracují; a (iii) zadavatel má výhradní kontrolu nad nakládáním s takovým nárokem za předpokladu, že vyrovnání nároku nebude bez předchozího písemného souhlasu odškodněné osoby zahrnovat přiznání odpovědnosti ze strany takové odškodněné osoby, přičemž ten nebude bezdůvodně odepřen.</p>
<p>b. <u>Institution Liability.</u> Sponsor’s indemnification obligations shall not apply to the extent any Claims arise out of, and Institution shall be liable for: (i) a material failure by Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or CRO, provided, however, a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a</p>	<p>b. <u>Odškodnění ze strany poskytovatele.</u> Závazky zadavatele poskytnout odškodnění se nevztahují na případy, kdy nároky vyplynou z níže uvedených skutečností, za něž bude odpovědnost poskytovatel: (i) zásadní porušení podmínek této smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo CRO ze strany odškodněné osoby, avšak za předpokladu, že odchýlení od protokolu, které</p>

<p>Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute a failure to adhere to the Protocol; (ii) violation of Applicable Law by any Indemnitee; or (iii) the negligence or willful misconduct of any Indemnitee.</p>	<p>je z lékařského hlediska nezbytné pro ochranu zdraví či bezpečnosti subjektu hodnocení a odpovídá běžným standardům lékařské péče, nebude představovat porušení protokolu; (ii) porušení platných právních předpisů jakoukoli odškodněnou osobou; nebo (iii) nedbalost či záměrné pochybení jakékoli odškodněné osoby.</p>
<p>c. CRO Liability. CRO shall be liable for its negligence, willful misconduct or omissions during the performance of its services under this Agreement.</p>	<p>c. Odpovědnost CRO. CRO ponese odpovědnost za svou nedbalost, záměrné pochybení nebo opomenutí při poskytování služeb podle této smlouvy.</p>
<p>d. Survival. The obligations described in this Section (Indemnification and Liability) shall survive the expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>d. Přetrvání platnosti ustanovení. Závazky uvedené v tomto ustanovení („Odškodnění a odpovědnost“) přetrvávají i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.</p>
<p>15. Insurance. During the term of the Agreement, Institution, Sponsor, and CRO shall maintain insurance or a program of self-insurance in levels sufficient to meet their respective liabilities as set forth herein. Upon written request, a Party shall provide the requesting Party with a certificate of insurance as evidence of the coverage required above.</p> <p>The Sponsor represents and confirms that they will ensure clinical trial insurance in line with the applicable legislation.</p> <p>The Institution represents that pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, they have taken out liability insurance for damage caused during the provision of health care.</p>	<p>15. Pojištění. Poskytovatel, Zadavatel a CRO budou během doby platnosti smlouvy udržovat pojištění nebo program samopojištění na úrovni postačující pro splnění jejich příslušných závazků tak, jak jsou zde stanoveny. Smluvní strana na písemnou žádost poskytne smluvní straně, která si to vyžádá, potvrzení o pojištění jako důkaz pojistného krytí požadovaného výše.</p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že dle platné právní úpravy zajistí pojištění klinického hodnocení.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.</p>
<p>16. Subject Injury. Sponsor agrees to reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of medical diagnosis and treatment provided including for hospitalization in the event that a Study subject sustains a physical injury or illness as a direct</p>	<p>16. Újma subjektu hodnocení. Zadavatel souhlasí s tím, že poskytovateli uhradí přiměřené a nezbytné náklady na diagnostiku a léčbu, včetně hospitalizace poskytnutou v případě, že subjekt hodnocení utrpí újmu na zdraví nebo onemocní v přímém důsledku</p>

<p>result of the use of the Study Drug or performance of any procedure required by the Protocol, provided that: (i) the Study Drug or required procedure was properly administered in accordance with the Protocol and any other written instructions provided to Institution and Principal Investigator by CRO or Sponsor; and (ii) the injury was not caused by the negligence or misconduct of Institution and Principal Investigator or Personnel. Further, Sponsor shall not be responsible for any such medical treatments that are due to disease progression, pre-existing medical conditions, or underlying disease (whether previously diagnosed or not).</p>	<p>použití hodnoceného přípravku nebo provedení jakéhokoli úkonu vyžadovaného protokolem, za předpokladu, že: (i) hodnocený přípravek byl správně podán nebo že požadovaný úkon byl správně proveden v souladu s protokolem a jakýmkoli dalšími písemnými pokyny, které zadavatel nebo CRO poskytli poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu; a (ii) újma na zdraví nebyla způsobena nedbalostí nebo pochybení poskytovatele a hlavního zkoušejícího nebo personálu. Zadavatel dále nenese odpovědnost za žádnou léčbu, která je důsledkem progresse onemocnění, již existujících zdravotních obtíží nebo základního onemocnění (bez ohledu na to, zda již byly diagnostikovány, či nikoli).</p>
<p>17. Reporting. To enable Sponsor to comply with its legal obligations, in the event that any payment or other transfer of value (hereinafter “payment” or “payments”) is provided either directly or indirectly to Institution, Principal Investigator, or Personnel, or if reporting is otherwise required, it is understood by Institution that Sponsor will report all payments and may be required to report other value transferred to Institution, Principal Investigator, or Personnel under this Agreement. Institution and Principal Investigator understand that information about payments or other value transferred to Institution, Principal Investigator, or Personnel by CRO may be made publicly available. The obligations of this Section (Reporting) shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p>17. Ohlašovací povinnost. Poskytovatel si je vědom toho, že v případě, že jsou jakákoli platba nebo jiné plnění (dále jen „platba“ nebo „platby“) poskytnuty přímo nebo nepřímo poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo personálu, nebo pokud je ohlášení jinak vyžadováno, zadavatel ohlásí všechny platby a může být povinen ohlásit další převody hodnot ve prospěch poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo personálu podle této smlouvy, aby mohl splnit své právní povinnosti. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou si vědomi toho, že informace o platbách nebo jiném převodu hodnot ve prospěch poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo personálu ze strany CRO mohou být veřejně dostupné. Závazky popsané v tomto ustanovení („Ohlašovací povinnost“) přetrvávají i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.</p>

18. <u>Miscellaneous.</u>	18. <u>Různá ustanovení.</u>
a. <u>Notices.</u> Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and delivered via overnight courier, mailed postage prepaid by certified or registered mail, return receipt requested, sent by electronic mail, or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as either Party may designate in a written notice to the other:	a. <u>Oznámení.</u> Kdykoli je třeba učinit jakékoli oznámení podle této smlouvy, musí být písemné a musí být příslušné smluvní straně doručeno expresní kurýrní službou, jako předplacená poštovní zásilka doporučeně nebo jako cenné psaní s dodejkou, elektronickou poštou nebo osobně na níže uvedenou adresu nebo na takové místo či místa, která může kterákoli ze smluvních stran sdělit druhé straně písemným oznámením.
To Sponsor:	Je-li určeno zadavateli:
Astellas Pharma Global Development, Inc 2375 Waterview Drive, Northbrook IL 60062, USA	Astellas Pharma Global Development, Inc 2375 Waterview Drive, Northbrook IL 60062, USA
[REDACTED]	[REDACTED]
To CRO:	Je-li určeno CRO:
ICON Clinical Research Limited	ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko
[REDACTED]	[REDACTED]
To Institution:	Je-li určeno poskytovateli:
Fakultní nemocnice v Motole [REDACTED]	Fakultní nemocnice v Motole [REDACTED]
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika
[REDACTED]	[REDACTED]

To Principal Investigator:	Je-li určeno hlavnímu zkoušejícímu:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Notice shall be deemed to have been received at the earlier to occur of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter) or in the case of electronic mail, notice shall be deemed to have been received two (2) days from the date of sending.	Oznámení se považuje za doručené při obdržení nebo pět (5) dnů ode dne odeslání (v případě dopisu), nebo v případě elektronické pošty se oznámení považuje za doručené dva (2) dny od data odeslání, podle toho, co nastane nejdříve.
b. <u>Assignment.</u>	b. <u>Postoupení.</u>
i. <u>Institution and Principal Investigator Assignment.</u> Neither Institution nor Principal Investigator may assign this Agreement without Sponsor or CRO's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld, provided, however, Institution may assign this Agreement without such prior consent only in connection to: (i) an assignee or successor in interest (by merger, operation of law, or otherwise); or (ii) a purchaser of all or substantially all of its business to which this Agreement relates. Institution shall provide Sponsor and CRO with prior written notice of such assignment and Sponsor and/or CRO shall have thirty (30) days to terminate the Agreement without penalty to any Party. In the event Institution assigns this Agreement as permitted herein, the assignee shall assume, in writing, all rights, terms, conditions, and obligations of the assignor and shall be deemed "Institution" for all purposes hereof.	i. <u>Postoupení poskytovatelem a hlavním zkoušejícím.</u> Poskytovatel ani hlavní zkoušející nemohou tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO, přičemž ten nebude bezdůvodně odepřen, avšak za předpokladu, že poskytovatel může tuto smlouvu postoupit bez takového předchozího souhlasu pouze v souvislosti s: (i) postupníkem nebo oprávněným nabyvatelem (fúzí, ze zákona či jinak); nebo (ii) kupcem veškerého jeho podnikání nebo podstatného podílu jeho podnikání, s nímž tato smlouva souvisí. Poskytovatel poskytne zadavateli a CRO předchozí písemné oznámení o takovém postoupení a zadavatel a/nebo CRO budou mít třicet (30) dnů na ukončení smlouvy bez postihu vůči kterékoli smluvní straně. V případě, že poskytovatel tuto smlouvu postoupí tak, jak je povoleno touto smlouvou, postupník písemně převezme veškerá práva, podmínky a závazky postupitele a bude pro účely této smlouvy považován za „poskytovatel“.
ii. <u>Sponsor Assignment.</u> Upon written notice to Institution and Principal Investigator, Sponsor may assign this Agreement to: (i) any affiliate; (ii) an assignee	ii. <u>Postoupení zadavatelem.</u> Po písemném oznámení poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu může zadavatel tuto smlouvu postoupit: (i) přidružené společnosti; (ii)

<p>or successor in interest (by merger, operation of law or otherwise); or (iii) a purchaser of all or substantially all of its business to which this Agreement relates.</p>	<p>postupníkovi nebo oprávněnému nabyvateli (fúzí, ze zákona či jinak); nebo (ii) kupci veškerého jeho podnikání nebo podstatného podílu podnikání, s nímž tato smlouva souvisí.</p>
<p>iii. <u>CRO Assignment.</u> Upon written notice to Institution and Principal Investigator, CRO may assign this Agreement to Sponsor or its designee.</p>	<p>iii. <u>Postoupení smluvní výzkumnou organizací.</u> Po písemném oznámení poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu může CRO tuto smlouvu postoupit zadavateli nebo jeho pověřené osobě.</p>
<p>iv. <u>Effect.</u> No assignment shall relieve a Party of the performance of any accrued obligation which such Party may have incurred or accrued prior to the date of such notice of assignment. Any attempted assignment in violation hereof shall be null and void.</p>	<p>iv. <u>Účinek.</u> Žádné postoupení nezbaví smluvní stranu plnění jakékoli vzniklé povinnosti, kterou taková smluvní strana mohla získat nebo jí mohla vzniknout přede dnem takového oznámení o postoupení. Jakýkoli pokus o postoupení v rozporu s tímto ustanovením bude neplatný.</p>
<p>c. <u>Subcontracting.</u> Neither Institution nor Principal Investigator may subcontract any of its/his/her respective responsibilities hereunder without Sponsor or CRO's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld. For avoidance of doubt, such consent is not required for Institution to perform the Study at Additional Approved Locations. Any attempted delegation in violation hereof shall be null and void.</p>	<p>c. <u>Využití služeb subdodavatelů.</u> Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí smluvně zadat žádnou ze svých příslušných povinností vyplývajících z této smlouvy subdodavatelé bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO, který nebude být bezdůvodně odepřen. Aby se předešlo pochybnostem, takový souhlas není vyžadován pro provedení studie poskytovatelem na dalších schválených místech provádění studie. Jakýkoli pokus o delegování v rozporu s tímto ustanovením bude neplatný.</p>
<p>d. <u>Independent Contractor.</u> It is agreed by the Parties that Institution and Principal Investigator are acting as independent contractors of Sponsor and CRO hereunder and not as employees, agents, or joint venturers of or with Sponsor or CRO. Institution and Principal Investigator shall not have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor or CRO.</p>	<p>d. <u>Nezávislý smluvní dodavatel.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel a hlavní zkoušející působí jako nezávislí smluvní dodavatelé zadavatele a CRO podle této smlouvy a nikoli jako zaměstnanci či zmocněné osoby zadavatele nebo CRO ani jako společný podnik se zadavatelem nebo CRO. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nemají oprávnění činit prohlášení jménem zadavatele nebo CRO, zavazovat je ani jednat jejich jménem.</p>

<p>e. <u>Publicity.</u></p>	<p>e. <u>Publicita.</u></p>
<p>i. Each of the Parties agree they shall not use the name of any other Parties (including Sponsor's affiliates) for any advertising or promotional purposes without the prior written consent of the entity whose name is proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except for publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor. In order for the Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and disclose the amount of funding received from Sponsor for the Study, but it shall not include in any such report any information which identifies any Study Drug by name or the therapeutic area(s) involved in the Study. All advertising of the Study must be reviewed and approved by Sponsor prior to use.</p>	<p>i. Žádná ze smluvních stran nepoužije název jiné smluvní strany (včetně přidružených společností zadavatele) pro účely propagace či reklamy bez předchozího písemného souhlasu právnické osoby, jejíž název má být podle návrhu použit. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nevydají bez předchozího písemného souhlasu zadavatele žádnou tiskovou zprávu, nebudou provádět propagaci ani neučiní žádné jiné veřejné prohlášení ve věci této smlouvy, plnění podle této smlouvy nebo výsledků vyplývajících ze studie, a to písemné ani ústní, kromě těch, jež budou provedeny pro účely publikování, které je jinak v souladu s podmínkami této smlouvy. Aby poskytovatel mohlo splnit své oznamovací povinnosti, může zadavatele identifikovat jako zadavatele studie a zveřejnit výši finančních prostředků obdržných od zadavatele pro studii; žádná taková zpráva však nebude obsahovat informace uvádějící název hodnoceného přípravku nebo léčebnou oblast/léčebné oblasti, které jsou předmětem studie. Veškerá inzerce musí být před použitím zkontrolována a schválena zadavatelem.</p>
<p>ii. As part of the registration of the Study on www.clinicaltrials.gov and/or other applicable clinical trial registries (such as: http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ and http://clinicaltrialsregister.eu/), Sponsor may disclose the Institution's name and contact information (including, but not limited to, the Institution's address and telephone number) and the name of the Principal Investigator.</p>	<p>ii. V rámci zaregistrování studie na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a/nebo v jiných příslušných registrech klinických studií (http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ a http://clinicaltrialsregister.eu/) může zadavatel zveřejnit název a kontaktní údaje poskytovatele (mimo jiné včetně adresy a telefonního čísla poskytovatele) a jméno hlavního zkoušejícího.</p>
<p>f. <u>Modifications.</u> This Agreement may not be amended or modified except by written amendment signed by the Parties.</p>	<p>f. <u>Úpravy.</u> Tato smlouva smí být pozměněna nebo upravena pouze prostřednictvím písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.</p>

<p>g. <u>Severability</u>. If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by any of the Parties hereunder, shall be held illegal, invalid, or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Applicable Law.</p>	<p>g. <u>Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy</u>. Pokud bude jakákoli podmínka této smlouvy, jejíž odstranění by nemělo nepříznivý vliv na získání jakékoli zásadní výhody vyplývající z této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran, považována za nezákonnou, neplatnou nebo nevymahatelnou, zbývající podmínky této smlouvy tím nebudou ovlivněny a takové podmínky budou platné a vymahatelné v maximální míře povolené platnými právními předpisy.</p>
<p>h. <u>No Waiver</u>. Failure by any Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.</p>	<p>h. <u>Neupuštění od práv</u>. Pokud kterákoli smluvní strana nebude uplatňovat či vymáhat jakékoli právo, které jí bylo podle této smlouvy uděleno, nebude to považováno za vzdání se jakéhokoli takového práva ani za upuštění od jeho uplatnění nebo vymáhání kdykoli později.</p>
<p>i. <u>Headings</u>. The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.</p>	<p>i. <u>Nadpisy</u>. Nadpisy a záhlaví článků a odstavců této smlouvy jsou uváděny pouze pro její zpřehlednění.</p>
<p>j. <u>Force Majeure</u>. None of Sponsor, Institution, Principal Investigator, or CRO will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out, or other form of industrial action) (“Force Majeure”) and notice of such delay or failure is promptly provided to the other Parties. Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>j. <u>Vyšší moc</u>. Zadavatel, poskytovatel, hlavní zkoušející ani CRO nebudou odpovědní za prodlevy při plnění ani za neplnění závazků vyplývajících z této smlouvy, pokud je taková prodleva nebo neplnění důsledkem okolností, jež nemá smluvní strana pod přiměřenou kontrolou (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního zásahu, nehody, stávky, terorismu, bioterorizmu, zastavení provozu nebo jiné formy průmyslového zásahu), a pokud je tato skutečnost bezodkladně oznámena ostatním smluvním stranám („vyšší moc“). Jakýkoli případ vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a doba pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; pokud však tato situace bude trvat déle než třicet (30) dní, smluvní strany mohou začít jednat o zmírnění jejích účinků a pokud je to možné, mohou se dohodnout na jiných opatřeních, jež mohou být za všech okolností přiměřená.</p>

<p>k. <u>Choice of Law.</u> The validity, interpretation and performance of this Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of Czech Republic. For any legal action arising from or related to this Agreement, the Parties hereby consent and submit solely to the jurisdiction and venue of the courts located at Czech Republic and agree that such courts shall be the sole courts utilized and hereby waive any jurisdictional or venue objections to such court.</p>	<p>k. <u>Právo smlouvy.</u> Platnost, výklad a plnění této smlouvy se řídí a vykládá v souladu s právem České republiky. V případě jakýchkoli právních kroků vyplývajících z této Smlouvy nebo s ní souvisejících strany tímto souhlasí a podřizují se výhradně soudní příslušnosti a příslušnosti soudů nacházejících se v České republice a souhlasí s tím, že tyto soudy budou jedinými využívanými soudy, a tímto se vzdávají jakýchkoli námitek týkajících se příslušnosti nebo příslušnosti k tomuto soudu.</p>
<p>l. Language. This Agreement has been executed in Czech and English. In case of any discrepancy between these two language versions, the Czech version shall prevail when construing the Agreement.</p>	<p>l. Jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoliv rozporu těchto jazykových verzí má při výkladu smlouvy přednost česká verze.</p>
<p>m. <u>Entire Agreement/Counterparts.</u> This Agreement, including any exhibits and schedules attached hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement may be signed in 4 counterparts, each of which will be deemed an original but all of which together will constitute one and the same instrument. Any signature page delivered by facsimile or electronic image transmission shall be binding to the same extent as an original signature page. Upon request, any Party that delivers a signature page by facsimile or electronic image transmission shall deliver an original counterpart to the other Parties. The Agreement can also be signed with a guaranteed electronic signature based on a qualified certificate or a qualified electronic signature.</p>	<p>m. <u>Celistvost smlouvy/stejnopisy.</u> Tato smlouva včetně příloh a dodatků, které jsou k ní připojeny, představuje celou dohodu mezi smluvními stranami s ohledem na předmět této smlouvy. Tato smlouva může být podepsána ve 4 stejnopisech a každý z nich bude považován za originál, avšak všechny stejnopisy dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument. Jakákoli podpisová strana doručená faxem nebo elektronicky bude závazná ve stejném rozsahu jako originální podpisová strana. Na vyžádání musí smluvní strana, která zašle podpisovou stránku faxem nebo elektronicky, doručit ostatním smluvním stranám originální stejnopis. Smlouvu lze podepsat rovněž zaručeným elektronickým podpisem na základě kvalifikovaného certifikátu, nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem.</p>
<p>n. Contract Register. The Parties consent to the publication of the Agreement by the Institution to meet the obligations prescribed to them by the applicable and effective legislation, especially Act No. 340/2015 Coll.</p>	<p>n. Registr smluv. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č.</p>

<p>on the Contract Register, as amended, and also instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The published Agreement will not include any personal details of natural persons not publicly available in a public register, confidential information under this Agreement or the trade secret agreed upon by the Parties in accordance with Section 504 of the Civil Code as follows: study protocol and design, detailed budget, number of study subjects and their compensation, duration of the study, detailed information about the Sponsor's insurance. For publication of the Agreement within the meaning of this section, the Sponsor/CRO shall provide a redacted version of the Agreement in a machine-readable format to the Institution.</p> <p>The Institution shall publish the Agreement in the Contract Register and shall notify the Sponsor / CRO of the publication at email address [REDACTED]</p> <p>The other Party, Sponsor acknowledges that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged, at the request of a third party, to provide information pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on the Free Access to Information, as amended.</p>	<p>340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.</p> <p>Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele / CRO informovat na emailovou adresu [REDACTED]</p> <p>Druhá smluvní strana, Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>Signature page follows.</p>	<p>Následuje podpisová strana.</p>

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby tato smlouva byla podepsána jejich řádně pověřenými zástupci k datu účinnosti.

Astellas Pharma Global Development, Inc.

(signed by ICON Clinical Research Limited on behalf of Astellas Pharma Global Development, Inc.) (podepsal/a ICON Clinical Research Limited jménem společnosti Astellas Pharma Global Development, Inc)

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Date / Datum: _____

ICON Clinical Research Limited

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Pozice: _____

Date / Datum: _____

Fakultní nemocnice v Motole

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Date / Datum: _____

[REDACTED]
By / Podepsal(a): _____

Date / Datum: _____

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<u>EXHIBIT B</u> Beneficiary Detail Form	<u>PŘÍLOHA B</u> Údaje příjemce platby
Beneficiary Detail Form attached as a separate document	Formulář s údaji příjemce plateb je přiložen jako samostatný dokument

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

<u>EXHIBIT C</u>	<u>ПРІЛОHA C</u>
EQUIPMENT	VYBAVENÍ
The following equipment is required for the study and may be provided by Astellas (through a vendor contracted by Astellas or CRO) in some cases:	Pro studii je zapotřebí následující vybavení, které může být v některých případech poskytnuto společností Astellas (prostřednictvím dodavatele smluvně vázaného společností Astellas nebo CRO))

<u>Provision.</u> Title and ownership to the Equipment provided for use in performing the Study shall be retained by CRO or its designee if such designee is supplying the Equipment, and Institution shall return the Equipment to CRO or its designee upon the earliest to occur of CRO’s request, termination, or expiration of this Agreement.	<u>Poskytnutí.</u> Vlastnická práva a vlastnictví vybavení poskytnutého k použití při provádění studie si ponechá CRO nebo jeho pověřená osoba, pokud je taková pověřená osoba dodavatelem vybavení, a poskytovatel vrátí vybavení CRO nebo jeho pověřené osobě na žádost CRO nebo při ukončení této smlouvy či uplynutí její platnosti, a to podle toho, co nastane nejdříve.
<u>Responsibility.</u> As related to the Equipment, Institution and Principal Investigator shall be responsible for any costs, expenses or liabilities including those that resulting from the negligence, willful misconduct or improper use of such Equipment by Institution, Principal Investigator or Personnel. Institution will use commercially reasonable efforts to care for and return Equipment in the same condition as received and will not be held responsible for normal wear and tear.	<u>Odpovědnost.</u> Pokud jde o vybavení, poskytovatel a hlavní zkoušející ponесou odpovědnost za náklady, výdaje a závazky, včetně těch, které vyplývají z nedbalosti, úmyslného pochybení nebo nesprávného používání takového vybavení poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo personálem. Poskytovatel vynaloží komerčně přiměřené úsilí na péči o vybavení a jeho vrácení ve stejném stavu, v jakém bylo obdrženo, a nebude odpovědné za normální opotřebení.
<u>Condition.</u> In the event that any Equipment provided hereunder is defective, CRO or its designee shall repair or replace such Equipment. ALL EQUIPMENT IS PROVIDED “AS-IS” AND CRO AND SPONSOR MAKE NO REPRESENTATION	<u>Podmínka.</u> V případě, že je jakékoli vybavení poskytnuté podle této smlouvy závadné, CRO nebo jeho pověřená osoba takové vybavení opraví nebo je vymění. VEŠKERÉ VYBAVENÍ JE POSKYTOVÁNO V AKTUÁLNÍM STAVU A CRO A

<p>OR WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY, QUALITY, TITLE, NON-INFRINGEMENT, EXCLUSIVITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.</p>	<p>ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÉ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJÍ ZÁRUKU, VÝSLOVNOU, PŘEDPOKLÁDANOU ANI VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, SPOKOJENOSTI, KVALITY, VLASTNICKÉHO PRÁVA, NEPORUŠENÍ PRÁV, VÝLUČNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.</p>
--	---

<u>EXHIBIT D</u>	<u>PŘÍLOHA D</u>
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

Attached as separate document.	Přiloženo jako samostatný dokument.
--------------------------------	-------------------------------------