

<p>CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT</p>	<p>SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>Sponsor: CSL Behring LLC, First Avenue, King of Prussia, PA 19406, USA</p> <p>Principal Investigator: [REDACTED]</p> <p>Protocol Number: CSL300_2301</p> <p>EU CT number: 2022-500273-14-00</p> <p>Study Title:</p> <p>A Phase 2b / 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis</p> <p>Study Drug: CSL300</p> <p>Effective Date: See Section 11, “Term, Suspension, and Termination”</p> <p>Contracting Parties:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sponsor’s local representative and contracting entity: CSL Innovation GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg, Germany as agent for Sponsor. Institution: Fakultní nemocnice Hradec Králové, a clinical Study site with its principal office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID: 00179906, VAT ID: CZ00179906 Principal Investigator: [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 	<p>Zadavatel: CSL Behring LLC First Avenue, King of Prussia, PA 19406, USA</p> <p>Hlavní zkoušející: [REDACTED]</p> <p>Číslo protokolu: CSL300_2301</p> <p>EU CT number: 2022-500273-14-00</p> <p>Název studie:</p> <p>Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, kombinovaná studie fáze 2b/3 ke stanovení dávky a kardiovaskulárních výsledků hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku CSL300 (clazakizumab) u dialyzovaných pacientů s terminálním selháním ledvin</p> <p>Hodnocený léčivý přípravek: CSL300</p> <p>Datum účinnosti: Viz oddíl 11: „Doba trvání, přerušení a ukončení“</p> <p>Smluvní strany:</p> <ul style="list-style-type: none"> Místní zástupce zadavatele a smluvní subjekt: CSL Innovation GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg, Německo jakožto zástupce Zadavatele. Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové, pracoviště, kde se klinické hodnocení provádí, s hlavním sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 Hlavní zkoušející: [REDACTED] Nefrologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská

<p>05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>Addresses for Notices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution: Fakultní nemocnice Hradec Králové – právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, [REDACTED] • Sponsor: CSL Behring LLC, 1020 First Avenue, King of Prussia, PA 19406, USA • Principal Investigator: [REDACTED] Nefrologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, [REDACTED] 	<p>581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Adresy pro zaslání oznámení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové – právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, [REDACTED] • Zadavatel: CSL Behring LLC, 1020 First Avenue, King of Prussia, PA 19406, USA • Hlavní zkoušející: [REDACTED] Nefrologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, [REDACTED]
<p>1) CAPITALIZED TERMS</p>	<p>1) POJMY PSANÉ S VELKÝM PÍSMENEM</p>
<p>In this Agreement, capitalized terms have the meaning described in the text or in section 14, Definitions.</p>	<p>V této Smlouvě mají pojmy s velkým písmenem význam popsany v textu nebo v oddílu 14: Vymezení pojmů.</p>
<p>2) INSTITUTION'S AND PRINCIPAL INVESTIGATOR'S OBLIGATIONS</p>	<p>2) ZÁVAZKY POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO</p>
<p>Institution and Principal Investigator must each:</p>	<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají každý tyto povinnosti:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Study Conduct and Supervision 	<ul style="list-style-type: none"> • Provádění Studie a dohled nad Studií
<ul style="list-style-type: none"> i) Conduct and oversee the Study pursuant to this Agreement, the Protocol, Applicable Law, and Sponsor's written instructions. 	<ul style="list-style-type: none"> i) Provádět Studii a dohled nad Studií podle této Smlouvy, Protokolu, Platných zákonů a písemných pokynů Zadavatele.
<ul style="list-style-type: none"> • Facilities 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostory

i) Only conduct the Study at Sponsor pre-approved Facilities.	i) Studii provádět pouze v Zadavatelem předem schválených Prostorách .
ii) Maintain Facilities in approved condition and obtain all necessary licenses related to the operation of such Facilities.	ii) Udržovat Prostory ve schváleném stavu a získat všechny potřebné licence související s provozem těchto Prostor.
• Study Staff	• Personál studie
i) Supervise and ensure all Study Staff are qualified to conduct the Study and compliant with the Protocol and this Agreement.	i) Dohlížet na provádění Studie a zajistit, aby byl veškerý Personál studie kvalifikován k provádění Studie a aby dodržoval Protokol i tuto Smlouvu.
ii) Collaborate with, and supervise, where applicable, Study Support Vendors assisting with Protocol-required activities.	ii) Spolupracovat s Dodavatelem podporujícími Studii a případně na ně dohlížet při činnostech vyžadovaných podle Protokolu.
iii) By its signature, affirm that it has the authority to bind all Study Staff to the terms of this Agreement.	iii) Podpisem stvrdit, že je oprávněno/ oprávněn zavázat veškerý Personál studie podmínkami této Smlouvy.
• Study Participants	• Účastníci studie
i) Obtain signed ICFs from Study Participants prior to enrolling them into the Study.	i) Před zařazením do Studie získat podepsané formuláře informovaného souhlasu od Účastníků studie.
ii) Assure the ICFs allow Sponsor use of the Study Data as required by the Protocol.	ii) Zajistit, aby formuláře informovaného souhlasu umožňovaly Zadavateli používat Údaje ze studie, jak to vyžaduje Protokol.
iii) Inform Study Participants of new information that may change their decision to continue in the Study.	iii) Informovat Účastníky studie o nových informacích, které mohou změnit jejich rozhodnutí pokračovat ve Studii.
iv) Re-consent Study Participants as required.	iv) Podle potřeby znovu získat souhlas od Účastníků studie.
v) Estimated number of Study Participants – five (5)	v) Předpokládaný počet Účastníků studie – pět (5)

<ul style="list-style-type: none"> Data Privacy 	<ul style="list-style-type: none"> Ochrana osobních údajů
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> i) Provide a Privacy Notice to all Study Staff and handle all Personal Data pursuant to Applicable Law and ICF, as applicable. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> i) Předložit Oznámení o ochraně osobních údajů veškerému Personálu studie a zacházet se všemi Osobními údaji v souladu s Platnými zákony a případně formulářem ICF.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ii) Treat Personal Data as Confidential Information. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ii) S Osobními údaji nakládat jako s Důvěrnými informacemi.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> iii) Follow data protection laws when handling Personal Data. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> iii) Při nakládání s Osobními údaji dodržovat zákony o ochraně osobních údajů.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> iv) Implement measures to prevent a Data Breach. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> iv) Zavést opatření, aby nedocházelo k Narušení zabezpečení údajů.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> v) Inform Sponsor in writing immediately if a Data Breach occurs, detailing the nature of the breach, the type and number of people and records affected, and help Sponsor investigate. Fix the Data Breach promptly. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> v) Pokud dojde k Narušení zabezpečení údajů, okamžitě o tom písemně informovat Zadavatele, podrobně uvést povahu narušení, typ a počet dotčených osob a záznamů a poskytnout součinnost Zadavateli při provádění šetření. Narušení zabezpečení údajů neprodleně napravit.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> vi) Work with Sponsor to address requests from Study Participants. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> vi) Spolupracovat se Zadavatelem na řešení požadavků Účastníků studie.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> vii) Do not keep Personal Data longer than necessary to comply with legal requirements and Sponsor's instructions. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> vii) Neuchovávat Osobní údaje déle, než je nezbytné pro dodržení zákonných požadavků a pokynů Zadavatele.
<ul style="list-style-type: none"> Study Drug 	<ul style="list-style-type: none"> Hodnocený přípravek
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> i) Handle and store the Study Drug securely at all times according to Sponsor's written instructions, the Protocol and Applicable Law. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> i) S Hodnoceným přípravkem vždy zacházet a uchovávat jej bezpečně v souladu s písemnými pokyny Zadavatele, Protokolem a Platnými zákony.
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ii) Keep Study Drug locked and secure and maintain accurate records related to Study Drug inventory and dispensation. 	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ii) Hodnocený přípravek uchovávat uzamčený a zabezpečený a vést přesné záznamy týkající se zásob a výdeje Hodnoceného přípravku.
<ul style="list-style-type: none"> Study Equipment 	<ul style="list-style-type: none"> Vybavení pro Studii

<p>i) Use and maintain Sponsor Equipment as per the Protocol and Sponsor's written instructions.</p>	<p>i) Používat a udržovat Vybavení zadavatele podle Protokolu a písemných pokynů Zadavatele.</p>
<p>ii) Not use Sponsor Equipment for any purpose other than in connection with the Study.</p>	<p>ii) Nepoužívat Vybavení zadavatele k žádnému jinému účelu než v souvislosti se Studii.</p>
<p>iii) Return or destroy Sponsor Equipment in accordance with Sponsor's instructions. The Sponsor undertakes not to supply the Institution with any equipment for the purposes of conducting the Study without a separate loan agreement.</p>	<p>iii) Vrátit nebo zničit Vybavení zadavatele v souladu s pokyny Zadavatele. Zadavatel se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádné vybavení pro účely provádění Studie aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Reports and Study Conduct 	<ul style="list-style-type: none"> • Hlášení a provádění Studie
<p>i) Submit Study Data to Sponsor in a timely manner and take all reasonable actions necessary to keep Study-related records secure at all times.</p>	<p>i) Předkládat Údaje ze studie Zadavateli včas a přijmout veškerá přiměřená opatření nezbytná k tomu, aby byly Záznamy související se studii vždy zabezpečené.</p>
<p>ii) Shall maintain all Study-related records for a period of thirty (30) years, at Sponsor's expense. Institution ensures that Study-related records are not destroyed or deleted before the end of the archiving period without Sponsor's prior written approval. An invoice for archiving fee will be issued after signing the Agreement.</p>	<p>ii) Bude uchovávat všechny záznamy související se studii po dobu třiceti (30) let na náklady zadavatele. Poskytovatel zajistí, aby Záznamy související se studii nebyly zničeny nebo vymazány před koncem archivační doby bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Faktura za archivaci bude vystavena po podpisu smlouvy.</p>
<p>iii) Ensure that no artificial intelligence is used in the Study without Sponsor's prior written permission (which will only be denied in circumstances in which Sponsor, acting reasonably, considers there to be inadequate protections for Sponsor's Confidential Information and IP).</p>	<p>iii) Zajistit, aby ve Studii nebyla použita umělá inteligence bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (takový souhlas bude zamítnut pouze za okolností, za kterých Zadavatel přiměřeně považuje ochranu Důvěrných informací a Duševního vlastnictví zadavatele za nedostatečnou).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Adverse Events and Protocol Deviations 	<ul style="list-style-type: none"> • Nežádoucí příhody a Odchytky od protokolu

<p>i) Notify Sponsor and the EC of all adverse events in accordance with the Protocol, Applicable Law, and all EC timelines, or immediately if the adverse event is serious, unexpected, or requires action by Sponsor to prevent an unreasonable risk of substantial harm to public health.</p>	<p>i) Informovat Zadavatele a EK o všech nežádoucích příhodách v souladu s Protokolem, Platnými zákony a všemi lhůtami EK, případně okamžitě, pokud je nežádoucí příhoda závažná, neočekávaná nebo vyžaduje opatření ze strany Zadavatele, aby se zabránilo nepřiměřenému riziku významné újmy na zdraví veřejnosti.</p>
<p>ii) Record all Protocol deviations on a protocol deviation log and notify Sponsor and EC promptly of any such deviations, and within five (5) working days of a major deviation.</p>	<p>ii) Zaznamenávat všechny Odchytky od protokolu do deníku odchylek od protokolu a neprodleně informovat Zadavatele a EK o jakýchkoli takových odchylkách, a to do pěti (5) pracovních dnů od závažné odchylky.</p>
<p>iii) Protocol deviations made out of medical necessity to preserve Study Participant safety will not be considered a Protocol deviation or a breach of this Agreement provided that Sponsor is notified within twenty-four (24) hours and all supporting documentation is provided promptly.</p>	<p>iii) Odchytky od protokolu, které jsou z lékařského hlediska nezbytné pro bezpečnost Účastníka studie, nebudou považovány za Odchytku od protokolu ani porušení této Smlouvy za předpokladu, že Zadavatel je informován do dvaceti čtyř (24) hodin a veškerá související dokumentace je ihned poskytnuta.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor Audits 	<ul style="list-style-type: none"> • Audity ze strany Zadavatele
<p>i) Cooperate with Sponsor audits during and after the Study provided, in the case of post Study audits, such audits are required for Sponsor to comply with its obligations under Applicable Law.</p>	<p>i) Spolupracovat na auditech ze strany Zadavatele během Studie a po jejím skončení za předpokladu, že v případě auditů po Studii jsou tyto audity vyžadovány, aby Zadavatel splnil své povinnosti podle Platných zákonů.</p>
<p>ii) Provide access to the Facilities and all information, records, and systems used or generated in connection with the Study.</p>	<p>ii) Poskytnout přístup do Prostor a ke všem informacím, záznamům a systémům používaným nebo vytvořeným v souvislosti se Studií.</p>
<p>iii) Address audit findings promptly and in accordance with Sponsor's instructions.</p>	<p>iii) Zjištění auditu řešit neprodleně a v souladu s pokyny Zadavatele.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Payments 	<ul style="list-style-type: none"> • Platby

<p>i) Refrain from seeking reimbursement from any third-party payers for any activities paid for or reimbursed under this Agreement.</p>	<p>i) Nepožadovat úhradu od plátců třetích stran za jakékoli činnosti hrazené nebo proplácené podle této Smlouvy.</p>
<p>ii) Acknowledge that Sponsor will disclose any payments or transfers of value under this Agreement as required by Applicable Law.</p>	<p>ii) Vztít na vědomí, že Zadavatel zveřejní veškeré platby nebo převody hodnot podle této Smlouvy, jak to vyžadují Platné zákony.</p>
<p>3) INSTITUTION'S OBLIGATIONS</p>	<p>3) ZÁVAZKY POSKYTOVATELE</p>
<ul style="list-style-type: none"> Study Conduct and Supervision 	<ul style="list-style-type: none"> Provádění Studie a dohled nad Studii
<p>i) Ensure it has sufficient resources and capacity to conduct the Study.</p>	<p>i) Zajistit, aby mělo dostatečné zdroje a kapacitu k provádění Studie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> Monitorování
<p>Allow Sponsor and any third-party designees appointed by Sponsor access to the Facilities, Study Data and Source Records for monitoring and audits.</p>	<p>Umožnit Zadavateli a pověřeným osobám třetích stran jmenovaným Zadavatelem přístup do Prostor, k Údajům ze studie a Zdrojovým záznamům pro monitorování a audits.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Financial Disclosures 	<ul style="list-style-type: none"> Finanční přiznání
<p>Ensure Principal Investigator and Sub Investigators provide accurate financial disclosures during and for one year after Study completion.</p>	<p>Zajistit, aby Hlavní zkoušející a Spoluzkoušející odevzdávali přesná finanční přiznání během Studie a po dobu jednoho roku po jejím skončení.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Agency Inspections 	<ul style="list-style-type: none"> Inspekce ze strany Úřadu
<p>i) Notify Sponsor without undue delay of learning about an Agency inspection related to the Study.</p>	<p>i) Informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu od okamžiku, kdy se dozví o inspekci ze strany Úřadu související se Studii.</p>
<p>ii) Coordinate with Sponsor to facilitate Sponsor's attendance unless Sponsor's attendance is prohibited by such Agency.</p>	<p>ii) Spolupracovat se Zadavatelem na usnadnění účasti Zadavatele, pokud tento Úřad účast zadavatele nezakazuje.</p>

iii) Provide Sponsor with all relevant Agency documents and communications.	iii) Poskytnout Zadavateli veškeré relevantní dokumenty a sdělení Úřadu.
iv) Disclose only required information to Agency.	iv) Zpřístupnit Úřadu pouze požadované informace.
v) Inform Sponsor of inspection outcomes and review responses.	v) Informovat Zadavatele o výsledcích inspekce a zkontrolovat odpovědi.
vi) Address inspection findings promptly and in accordance with Sponsor's instructions.	vi) Zjištění inspekce řešit neprodleně a v souladu s pokyny Zadavatele.
4) PRINCIPAL INVESTIGATOR SOBLIGATIONS	4) ZÁVAZKY HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO
<ul style="list-style-type: none"> Maintain oversight of the Study and Study Staff at all times; 	<ul style="list-style-type: none"> Neustále dohlížet na Studii a Personál studie;
<ul style="list-style-type: none"> Train Study Staff on the Protocol and assure their compliance with the Protocol; 	<ul style="list-style-type: none"> Proškolit Personál studie ohledně Protokolu a zajistit dodržování Protokolu ze strany Personálu studie;
<ul style="list-style-type: none"> Delegate responsibilities appropriately to Study Staff and document such delegations; 	<ul style="list-style-type: none"> Vhodným způsobem předat povinnosti Personálu studie a taková předání zdokumentovat;
<ul style="list-style-type: none"> Provide Sponsor with required up-to-date information about Principal Investigator and any Sub Investigators (e.g. CV, license, financial disclosures); 	<ul style="list-style-type: none"> Poskytnout Zadavateli požadované aktuální informace o Hlavním zkoušejícím a všech Spoluzkoušejících (např. životopis, licence, finanční přiznání);
<ul style="list-style-type: none"> Disclose any actual or perceived conflicts of interest or any government relationships; 	<ul style="list-style-type: none"> Oznámit jakékoli skutečné nebo domnělé střety zájmů nebo jakékoli vztahy se státními úřady;
<ul style="list-style-type: none"> Inform Sponsor promptly if the Principal Investigator cannot continue the Study and reasonably assists in finding a replacement. 	<ul style="list-style-type: none"> Informovat Zadavatele, pokud Hlavní zkoušející nemůže pokračovat ve Studii a přiměřeně napomáhat při hledání náhrady za sebe.

5) SPONSOR OBLIGATIONS	5) POVINNOSTI ZADAVATELE
Sponsor must:	Zadavatel má tyto povinnosti:
<ul style="list-style-type: none"> Pay the amounts set forth in the Budget (Schedule B) to Payee(s) (as defined in Schedule B), which the Parties acknowledge are directly related to the costs of carrying out the Study; Compensation to the Principal Investigator and Collaborators will be paid according to the Institution's internal guidelines. Sponsor hereby agrees that it will not enter into any other agreement with any Institution employee in connection with the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyplatit částky stanovené v Rozpočtu (Příloha B) Příjemci plateb (jak je definováno v Příloze B), o nichž Smluvní strany potvrdí, že přímo souvisejí s náklady na provádění Studie; Odměna Hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti se Studii neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
<ul style="list-style-type: none"> Design the Study and Protocol according to Applicable Law; 	<ul style="list-style-type: none"> Sestavit Studii a Protokol podle Platných zákonů;
<ul style="list-style-type: none"> Obtain all licenses, permits, and permissions necessary required for Institution's use of Equipment in the Study 	<ul style="list-style-type: none"> Získat všechny licence, povolení a oprávnění nezbytná pro používání Vybavení ve Studii ze strany Poskytovatele
<ul style="list-style-type: none"> Supply the Study Drug as necessary for the conduct of the Study and as required by Applicable Law; The Study Drug will be supplied to the Institution Pharmacy, always in properly packaged containers intended for the Study Drug and labeled in accordance with Article 66 of Regulation No. 536/2014, on clinical trials of medicinal products for human use. Delivery of the Investigational Product will take place in Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to the building of the hospital pharmacy No. 20. 	<ul style="list-style-type: none"> Dodávat Hodnocený přípravek podle potřeby pro provádění Studie a podle požadavků Platných zákonů; Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky Hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.
<ul style="list-style-type: none"> Obtain Agency approval to conduct the Study; 	<ul style="list-style-type: none"> Získat od Úřadu souhlas s prováděním Studie;
<ul style="list-style-type: none"> Comply with its data privacy obligations in the signed ICFs; and 	<ul style="list-style-type: none"> Dodržovat své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů v podepsaných formulářích ICF; a

<ul style="list-style-type: none"> Register the Study as required by Applicable Law on applicable registries (such as ClinicalTrials.gov). 	<ul style="list-style-type: none"> Zaregistrovat Studii podle požadavků Platných zákonů v příslušných rejstřících (např. na ClinicalTrials.gov).
<ul style="list-style-type: none"> The Sponsor undertakes to process reports on the progress of the clinical trial to the extent specified by legal regulations and to submit these within the deadlines specified by legal regulations to the relevant Ethics Committee of SÚKL, the Provider (email at [REDACTED], or other authorized entities. 	<p>Zadavatel se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení v rozsahu stanoveném právními předpisy a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi SÚKL, Poskytovateli (e-mailem na [REDACTED] příp. dalším oprávněným subjektům.</p>
6) MUTUAL OBLIGATIONS	6) VZÁJEMNÉ ZÁVAZKY
Each Party must:	Každá Smluvní strana má tyto povinnosti:
<ul style="list-style-type: none"> Comply with all Applicable Law, this Agreement and the Protocol; 	<ul style="list-style-type: none"> Dodržovat všechny Platné zákony, tuto Smlouvu a Protokol;
<ul style="list-style-type: none"> Cooperate in scheduling monitoring visits and Sponsor audits in advance; 	<ul style="list-style-type: none"> Spolupracovat předem při plánování monitorovacích návštěv a auditů ze strany Zadavatele;
<ul style="list-style-type: none"> Refrain from using other Party's name without consent, except as required by Applicable Law; and 	<ul style="list-style-type: none"> Nepoužívat název druhé Smluvní strany bez souhlasu, s výjimkou případů, kdy to vyžadují Platné zákony; a
<ul style="list-style-type: none"> Negotiate the Budget in good faith and at arm's length, and not request, provide, or seek any promise of favorable treatment or advantage from the other Party. 	<ul style="list-style-type: none"> Jednat o Rozpočtu v dobré víře a nestranně, a nepožadovat ani neposkytovat žádný příslib výhodného zacházení nebo výhody od druhé Smluvní strany.
7) DEBARMENT	7) ZÁKAZ ČINNOSTI
<p>Institution and Principal Investigator certify that to the best of their knowledge after reasonable inquiry neither they nor any Study Staff (a) have violated any clinical investigation laws; (b) have received any regulatory warnings; (c) are involved in debarment actions; (d) are disqualified as</p>	<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují, že podle jejich nejlepšího vědomí a po přiměřeném šetření ani oni, ani Personál studie (a) neporušili žádné zákony o klinickém hodnocení; (b) neobdrželi žádná varování ze strany regulačních úřadů; (c) nejsou účastníky žádného řízení o vyloučení ze</p>

<p>clinical investigators; (e) have been terminated for misconduct; or (f) are subject to medical board proceedings which would disqualify them to conduct the Study. Institution and Principal Investigator must notify the Sponsor within five (5) days of any changes.</p>	<p>způsobilosti k provádění klinických hodnocení; (d) nejsou diskvalifikováni jako kliničtí zkoušející; (e) nebyli propuštěni z důvodu profesního pochybení; ani (f) nejsou stranou disciplinárního řízení před lékařskou komorou či jiným odborným orgánem, které by je činilo nezpůsobilými k provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí informovat Zadavatele do pěti (5) dnů o jakýchkoli změnách.</p>
<p>8) PUBLICATIONS</p>	<p>8) PUBLIKACE</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Institution and Principal Investigator must submit all publications and public disclosures to Sponsor for review 30 days before submission. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí předložit všechny publikace a sdělení Zadavateli ke kontrole 30 dní před jejich odesláním.
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor has 30 days to review a proposed publication and request removal of Confidential Information or delay publication for 60 days to seek intellectual property protection. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zadavatel má 30 dní na přezkoumání navrhované publikace a na žádost o odstranění Důvěrných informací nebo odložení publikace o 60 dní, aby zajistil ochranu duševního vlastnictví.
<ul style="list-style-type: none"> • For multi-center studies, Institution and/or Principal Investigator must not publish independently until the multi-center publication is released. If the multi-center publication is not released within 12 months after Study completion, Institution and/or Principal Investigator may publish results. 	<ul style="list-style-type: none"> • U multicentrických studií nesmí Poskytovatel a/ nebo Hlavní zkoušející publikovat nezávisle, dokud nebude vydána multicentrická publikace. Pokud multicentrická publikace nebude vydána do 12 měsíců po skončení Studie, může Poskytovatel a/ nebo Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky.
<p>9) CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>9) DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>Recipient must:</p>	<p>Příjemce má tyto povinnosti:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Keep Disclosing Party's Confidential Information confidential and use only for the purposes of conducting the Study; 	<ul style="list-style-type: none"> • Zachovávat důvěrnost Důvěrných informací sdělující strany a používat je pouze pro účely provádění Studie;

<ul style="list-style-type: none"> Limit dissemination to those with a need to know; 	<ul style="list-style-type: none"> Omezit zveřejnění na osoby, které je potřebují znát;
<ul style="list-style-type: none"> Take reasonable measures to protect Disclosing Party's Confidential Information from unauthorized use and disclosure; and 	<ul style="list-style-type: none"> Přijmout přiměřená opatření k ochraně Důvěrných informací sdělovací strany před neoprávněným použitím a zpřístupněním; a
<ul style="list-style-type: none"> Notify Disclosing Party promptly if compelled by Applicable Law to disclose Disclosing Party's Confidential Information and allow Disclosing Party to seek appropriate protective measures. 	<ul style="list-style-type: none"> Neprodleně informovat sdělovací stranu, pokud jej Platné zákony donutí zveřejnit Důvěrné informace sdělovací strany a umožnit sdělovací straně usilovat o příslušná ochranná opatření.
10) INTELLECTUAL PROPERTY	10) DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
<ul style="list-style-type: none"> Pre-existing IP: Each Party retains ownership of its pre-existing Intellectual Property. 	<ul style="list-style-type: none"> Dosavadní duševní vlastnictví: Každá Smluvní strana si zachovává vlastnictví svého Dosavadního duševního vlastnictví.
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor IP: Sponsor owns all IP generated in connection with the Study, including the Study Data and any IP that relates to the Study Drug, but excluding any Institution IP or Principal Investigator IP. Institution and Principal Investigator shall disclose and assign all Sponsor IP to Sponsor. 	<ul style="list-style-type: none"> Duševní vlastnictví zadavatele: Zadavatel vlastní veškeré Duševní vlastnictví vytvořené v souvislosti se Studií, včetně Údajů ze studie a veškerého Duševního vlastnictví, které souvisí s Hodnoceným přípravkem, avšak s výjimkou Duševního vlastnictví Poskytovatele nebo Duševního vlastnictví Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpřístupní a postoupí Zadavateli veškeré Duševní vlastnictví zadavatele.
<ul style="list-style-type: none"> Institution IP and Principal Investigator IP: Institution owns the IP in Source Records and Institution and Principal Investigator respectively own any IP they generate independently of the Study and this Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> Duševní vlastnictví Poskytovatele a Duševní vlastnictví Hlavního zkoušejícího: Poskytovatel vlastní Duševní vlastnictví ve Zdrojových záznamech a Poskytovatel a případně Hlavní zkoušející vlastní veškeré Duševní vlastnictví vytvořené nezávisle na Studii a této Smlouvě.
<ul style="list-style-type: none"> Use of Study Data: Institution and Principal Investigator can use Study Data for non-commercial internal research, teaching, and publications as per the Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> Použití Údajů ze studie: Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou použít Údaje ze studie pro nekomerční interní výzkum, výuku a publikace podle této Smlouvy.

<ul style="list-style-type: none"> No Rights to Study Drug and Freedom to Operate: Institution and Study Staff do not acquire any rights to the Study Drug, Sponsor's Confidential Information, Sponsor's Pre-existing IP or Sponsor IP by virtue of participation in the Study. Nothing in this Agreement restricts Sponsor in the use, sale, or manufacture of the Study Drug. 	<ul style="list-style-type: none"> Neexistence práv k Hodnocenému přípravku a volnost při provádění Studie: Poskytovatel ani Personál studie nezískávají účastí na Studii žádná práva k Hodnocenému přípravku, Důvěrným informacím Zadavatele, Dosavadnímu duševnímu vlastnictví zadavatele ani k Duševnímu vlastnictví zadavatele vzniklému v důsledku účasti ve Studii. Žádná ustanovení této Smlouvy neomezují Zadavatele v použití, výrobě ani prodeji Hodnoceného přípravku.
<p>11) TERM, SUSPENSION, AND TERMINATION</p>	<p>11) DOBA TRVÁNÍ, PŘERUŠENÍ A UKONČENÍ</p>
<ul style="list-style-type: none"> Term 	<ul style="list-style-type: none"> Doba trvání
<p>This Agreement starts on the Effective Date and continues until all obligations are completed, unless terminated earlier in accordance with this Agreement.</p>	<p>Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a trvá do splnění všech povinností, pokud nebude ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>i) The validity of this Agreement is in accordance with Act No 340/2015 Coll., the Czech Contract Register Act ("the Act"), as amended.</p>	<p>i) Platnost této Smlouvy je v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv (dále jen „Zákon“), v platném znění.</p>
<p>ii) If this Agreement is exempt from publication in the Register of Contracts ("the Register"), then the Effective Date of this Agreement will be the date of last signature of a Party to this Agreement.</p>	<p>ii) Pokud je tato Smlouva osvobozena od povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen „Registr“), pak Datum účinnosti této Smlouvy bude den posledního podpisu Smluvní strany této Smlouvy.</p>
<p>iii) If this Agreement is required by the Act to be published in the Register, then the Effective Date of this Agreement will be the date it is published in accordance with the Act.</p>	<p>iii) Je-li zákonem požadováno uveřejnění této Smlouvy v Registru, pak Datum účinnosti této Smlouvy bude den uveřejnění v souladu se Zákonem.</p>
<p>(1) The Parties agree that this Agreement must not be published in the Register until the Sponsor approves the version of this Agreement to be published and has a chance to redact any Confidential Information. The</p>	<p>(1) Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva nesmí být v Registru uveřejněna, dokud Zadavatel neschválí verzi této Smlouvy, která má být uveřejněna, a dokud nebude mít možnost upravit jakékoli Důvěrné informace. Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem</p>

<p>Institution requires that the final version of the Agreement be sent by the Sponsor, revised and approved in writing, in a machine-readable format with coloured (redacted) text, which the Sponsor considers to be a business secret pursuant to the provisions of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code or personal data that is protected under data privacy law which shall include information is normally unavailable to the public or in relevant business circles and is competitively significant to the Sponsor. The disclosure of such personal data and business secrets could thus harm the interests of the Sponsor. The Institution is obligated to obtain the Sponsor's consent before publishing the redacted Agreement beyond the scope of the colored text by the Sponsor.</p>	<p>revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku nebo osobní data, která jsou chráněna na základě zákona o ochraně dat, což zahrnuje informace, které jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.</p>
<p>(2) Institution will notify Sponsor immediately of the date the Agreement is published in the Register by emailing CzechRepublicNotifications@cslbehring.com, including notice and proof of publication.</p> <p>The Parties acknowledge that there will be no initiation visit and delivery of the Investigational Product until the time of publication of the final document in the Register of Contracts.</p> <p>■</p> <p>■</p>	<p>(2) Poskytovatel bude Zadavatele neprodleně informovat o datu, kdy bude Smlouva v Registru uveřejněna, a to e-mailem na adrese CzechRepublicNotifications@cslbehring.com, včetně oznámení o uveřejnění a jeho doložení.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce Hodnoceného přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>■</p> <p>■</p>
<p>iv) Institution represents and warrants that:</p>	<p>iv) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje následující:</p>
<p>This Agreement is required by the Act to be published. Therefore, the Effective Date will be the date it is published in accordance with the Act.</p>	<p>Uveřejnění této Smlouvy je Zákonem vyžadováno. Datum účinnosti tedy bude den uveřejnění v souladu se Zákonem.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Suspension by Institution or Principal Investigator 	<ul style="list-style-type: none"> • Přerušení Studie Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím
<p>Institution or Principal Investigator can suspend the Study immediately for health or safety concerns but must notify Sponsor immediately and provide a detailed written explanation.</p>	<p>Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející může Studii okamžitě přerušit v případě obav o zdraví nebo bezpečnost, ale musí o tom neprodleně informovat Zadavatele a poskytnout podrobné písemné vysvětlení.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Termination by Institution 	<ul style="list-style-type: none"> • Ukončení smlouvy Poskytovatelem
<p>Institution or Principal Investigator may terminate the Agreement if:</p>	<p>Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit Smlouvu, pokud:</p>
<ul style="list-style-type: none"> i) Sponsor materially breaches the Agreement and does not cure the breach within 30 days of written notice; 	<ul style="list-style-type: none"> i) Zadavatel závažným způsobem poruší Smlouvu a nenapraví porušení do 30 dnů od písemného oznámení;
<ul style="list-style-type: none"> ii) The EC withdraws Study approval; 	<ul style="list-style-type: none"> ii) EK odvolá souhlas se Studií;
<ul style="list-style-type: none"> iii) Sponsor goes bankrupt or is otherwise prohibited from doing business; or 	<ul style="list-style-type: none"> iii) Zadavatel zkrachuje nebo je mu jinak zakázáno podnikat; nebo
<ul style="list-style-type: none"> iv) Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study and a successor acceptable to the Parties is not found within 30 days. 	<ul style="list-style-type: none"> iv) Hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten pokračovat ve Studií a do 30 dnů nebude nalezen nástupce přijatelný pro Smluvní strany.
<ul style="list-style-type: none"> • Termination and Suspension by Sponsor 	<ul style="list-style-type: none"> • Ukončení a přerušení Studie Zadavatelem
<p>Sponsor can terminate or suspend the Study at any time with immediate effect upon written notice to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>Zadavatel může Studii kdykoli ukončit nebo přerušit s okamžitou platností na základě písemného oznámení Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Obligations upon Termination 	<ul style="list-style-type: none"> • Povinnosti při ukončení
<p>Upon termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator must:</p>	<p>Po ukončení této Smlouvy musí Poskytovatel a Hlavní zkoušející:</p>
<ul style="list-style-type: none"> i) Stop enrolling Study Participants and cease procedures on enrolled Study Participants, unless medically necessary 	<ul style="list-style-type: none"> i) Ukončit zařazování Účastníků studie a přerušit provádění postupů u již zařazených Účastníků studie, pokud jejich pokračování není nezbytné ze zdravotních

to continue and minimize incurring additional Study-related costs; and	důvodů, a zároveň minimalizovat další náklady související se Studií; a
ii) Continue required follow-up and data collection for enrolled Study Participants unless instructed otherwise.	ii) Pokračovat v požadovaném následném sledování a shromažďování údajů u zařazených Účastníků studie, pokud nebude uvedeno jinak.
Upon termination of this Agreement, Sponsor shall:	Po ukončení této Smlouvy má Zadavatel tyto povinnosti:
i) Reimburse Payee for work performed through the date of termination, per the Budget and the terms of this Agreement.	i) Zaplatit Příjemci plateb za práci provedenou do data ukončení podle Rozpočtu a podmínek této Smlouvy.
<ul style="list-style-type: none"> Obligations upon Expiration or Termination 	<ul style="list-style-type: none"> Povinnosti po uplynutí platnosti nebo ukončení Smlouvy
Upon expiration or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator must:	Po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy musí Poskytovatel a Hlavní zkoušející:
i) Return Study Drug, Sponsor Equipment, and Sponsor's Confidential Information as instructed; and	i) Vrátit Hodnocený přípravek, Vybavení zadavatele a Důvěrné informace zadavatele podle pokynů; a
ii) Return any excess payment to Sponsor.	ii) Vrátit veškeré přeplatky Zadavateli.
12) INDEMNITY & LIMITATION OF LIABILITY	12) ODŠKODNĚNÍ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor Indemnity 	<ul style="list-style-type: none"> Odškodnění ze strany Zadavatele
Sponsor will indemnify, defend, and hold harmless the Indemnitees for any Loss to the extent caused by:	Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti Odškodňované osoby za jakoukoli Ztrátu v rozsahu způsobeném:
i) The Study Drug;	i) Hodnoceným přípravkem;
ii) A Study Procedure;	ii) Postupem ve Studii;

iii) Sponsor's infringement of third-party intellectual property rights in relation to the Study;	iii) Porušením práv duševního vlastnictví třetích stran ve vztahu ke Studii ze strany Zadavatele;
iv) Sponsor's breach of its obligations under this Agreement; and	iv) Porušením povinností Zadavatele podle této Smlouvy; a
v) Sponsor's use or commercialization of Sponsor IP,	v) Používáním nebo zpeněžením Duševního vlastnictví zadavatele ze strany Zadavatele,
except to the extent the Loss is caused or contributed to by a factor for which Sponsor's liability is excluded pursuant to the "Exclusion of Liability" section of this Clause 12) .	s výjimkou případů, kdy je Ztráta způsobena nebo k ní přispívá faktor, za který je vyloučena odpovědnost Zadavatele podle oddílu „Vyloučení odpovědnosti“ tohoto článku 12).
<ul style="list-style-type: none"> • Conditions of Indemnity 	<ul style="list-style-type: none"> • Podmínky odškodnění
To avail itself of Sponsor's Indemnity, the relevant Indemnitee must:	Aby bylo možné využít Odškodnění ze strany Zadavatele, musí příslušná Odškodňovaná osoba:
i) Provide prompt notice to Sponsor of its claim (no later than 15 days of becoming aware of the existence of the claim), provided that a failure to notify shall not waive the right to indemnification except to the extent that Sponsor's rights or defense are materially prejudiced; and	i) neprodleně informovat Zadavatele o svém nároku (nejpozději do 15 dnů od okamžiku, kdy se dozví o existenci nároku), za předpokladu, že neoznámení nepředstavuje neuplatnění práva na odškodnění, s výjimkou případů, kdy jsou podstatně dotčena práva nebo obhajoba Zadavatele; a
ii) Permit Sponsor to control the defense and settlement of the relevant claim.	ii) umožnit Zadavateli kontrolovat obhajobu a vypořádání příslušného nároku.
<ul style="list-style-type: none"> • Exclusion of Liability 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyloučení odpovědnosti
Sponsor and its Affiliates are not liable for any loss caused by the Indemnitee's:	Zadavatel a jeho přidružené společnosti nenesou odpovědnost za žádné ztráty způsobené tím, že Odškodňovaná osoba:
i) Negligence, recklessness, or willful misconduct in the performance of the Study;	i) se dopustí nedbalosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného pochybení při provádění Studie;

ii) Administration or use of Study Drug other than in strict accordance with the Protocol;	ii) podá nebo použije Hodnocený přípravek jinak než v přísném souladu s Protokolem;
iii) Conduct of a Study Procedure other than in strict accordance with the Protocol except for Protocol deviations conducted out of medical necessity in accordance with the terms of this Agreement;	iii) provádí Postupy ve Studii jinak než v přísném souladu s Protokolem, s výjimkou Odchylek od protokolu provedených z lékařského hlediska v souladu s podmínkami této Smlouvy;
iv) Failure to follow Applicable Law or industry accepted clinical practices;	iv) nedodrží platné zákony nebo oborovou klinickou praxi;
v) Failure to follow the Protocol or Sponsor's written instructions; or	v) nedodrží Protokol nebo písemné pokyny Zadavatele; nebo
vi) Breach of privacy or data security obligations under this Agreement.	vi) poruší povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů nebo zabezpečení údajů podle této Smlouvy.
13) INSURANCE & STUDY PARTICIPANT INJURY	13) POJIŠTĚNÍ A ÚJMA NA ZDRAVÍ ÚČASTNÍKA STUDIE
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor Insurance 	<ul style="list-style-type: none"> Pojištění Zadavatele
Sponsor must maintain clinical trials liability insurance or a program of self-insurance sufficient to cover its potential liability in connection with the Study, in accordance with applicable law. Proof to be provided to Institution upon request.	Zadavatel musí mít uzavřeno pojištění odpovědnosti za klinická hodnocení nebo program samopojištění ve výši postačující k pokrytí jeho případné odpovědnosti v souvislosti se Studií, a to v souladu s platnou legislativou. Na žádost bude Poskytovateli předložen doklad.
<ul style="list-style-type: none"> Institution and Principal Investigator Insurance 	<ul style="list-style-type: none"> Pojištění Poskyvatele a Hlavního zkoušejícího
Institution and Principal Investigator must each maintain a normal and customary insurance program with limits appropriate to cover its liability for any bodily injury which may be caused to Study Participants as a result of fault or negligence of any Study Staff in the delivery of routine medical care.	Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí mít každý jednotlivě sjednán běžný a obvyklý pojistný program s limity odpovídajícími jejich odpovědnosti za jakoukoli újmu na zdraví, která může být způsobena Účastníkům studie v důsledku zavinění nebo nedbalosti jakéhokoli člena Personálu studie při

<p>Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor will not be insuring for malpractice and not accepting responsibility for such. Proof to be provided to Sponsor upon request.</p>	<p>poskytování běžné zdravotní péče. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel nebude pojišťovat zanedbání povinné péče a nepřijme za něj odpovědnost. Na vyžádání bude Zadavateli předložen doklad.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Study Participant Injury 	<ul style="list-style-type: none"> • Újma účastníka studie
<p>Sponsor shall reimburse Payee(s) for necessary medical care to treat Study Participant Injuries, except to the extent such injuries are caused by Institution's or Study Staff's failure to comply with Applicable Law, negligence, misconduct, failure to follow the Protocol, or from any pre-existing conditions of the Study Participant, except to the extent such pre-existing conditions are exacerbated by the Study Drug or Study Procedures administered in accordance with the Protocol.</p>	<p>Zadavatel proplatí Příjemci plateb nezbytnou lékařskou péčí k léčbě Újmy Účastníka studie, s výjimkou případů, kdy je tato újma způsobena nedodržením Platných zákonů ze strany Poskytovatele nebo Personálu studie, nedbalostí, pochybením, nedodržením protokolu nebo dříve existujícím stavem Účastníka studie, s výjimkou případů, kdy jsou takové dříve existující stavy zhoršeny v důsledku podávání Hodnoceného přípravku nebo Postupu ve Studii podávanými nebo prováděnými v souladu s Protokolem.</p>
<p>14) DEFINITIONS</p>	<p>14) VYMEZENÍ POJMŮ</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Agency: All government or regulatory agencies overseeing the Study, including the Food and Drug Administration. 	<ul style="list-style-type: none"> • Úřad: Všechny státní nebo regulační úřady dohlížející na Studii, včetně Státního úřadu pro kontrolu léčiv.
<ul style="list-style-type: none"> • Agreement: This clinical trial research agreement and its appendices, as amended by the Parties from time to time in writing. 	<ul style="list-style-type: none"> • Smlouva: Tato smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení a její dodatky, ve znění občasných písemných změn Smluvních stran.
<ul style="list-style-type: none"> • Applicable Law: All laws, regulations and GxPs that apply to the Study and each Party, including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Regulation (EU) No. 536/2014 dated 16/ April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, and Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, as well as all national legislation, 	<ul style="list-style-type: none"> • Platné zákony: Všechny zákony, předpisy a normy GxP, které se vztahují na Studii a každou Smluvní stranu, mimo jiné včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení

<p>European regulations and regulations on the protection of personal data, as implemented at national level by Act No. 110/2019 Coll., on the Processing of Personal Data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (GDPR).</p>	<p>humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Confidential Information: All proprietary or confidential information of a Party (the "Disclosing Party"), including a Party's IP, disclosed to the other ("Recipient") and the terms of this Agreement, including, in the case of Sponsor, the Study Data and all information related to the Study, but excluding any information that is or becomes public without breach of this Agreement, received from a third party without confidentiality obligations, or independently developed by the Recipient. 	<ul style="list-style-type: none"> Důvěrné informace: Veškeré chráněné nebo důvěrné informace Smluvní strany (dále jen „sdělující strana“), včetně Duševního vlastnictví Smluvní strany, předané druhé Smluvní straně (dále jen „Příjemce“) a podmínky této Smlouvy, včetně (v případě Zadavatele) Údajů ze studie a všech informací souvisejících se Studii, avšak s výjimkou informací, které jsou nebo se stanou veřejnými bez porušení této Smlouvy, obdržené od třetí osoby bez povinnosti zachovávat důvěrnost nebo nezávisle vyvinuté Příjemcem.
<ul style="list-style-type: none"> Data Breach: Accidental or illegal destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to Personal Data 	<ul style="list-style-type: none"> Porušení zabezpečení údajů: Náhodné nebo nezákonné zničení, ztráta, pozměnění, neoprávněné zpřístupnění nebo přístup k Osobním údajům
<ul style="list-style-type: none"> EC: The ethics committee that ensures the rights and welfare of Study Participants and has the authority to review, approve, modify, or disapprove of the Study at Institution. 	<ul style="list-style-type: none"> EK: Etická komise, která zajišťuje práva a blaho Účastníků studie a má pravomoc kontrolovat, schvalovat, upravovat nebo zamítnat Studii prováděnou u Poskytovatele.
<ul style="list-style-type: none"> Facilities: The location(s) where Study activities are conducted. 	<ul style="list-style-type: none"> Prostory: Místo (místa), kde se provádějí činnosti ve Studii.
<ul style="list-style-type: none"> Force Majeure: Any event or circumstance beyond the reasonable control of the affected Party, including natural disasters, acts of war, terrorism, strikes, governmental actions, or other significant disruptions that prevent the Party from fulfilling its contractual obligations. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší moc: Jakákoli událost nebo okolnosti mimo přiměřenou kontrolu dotčené Smluvní strany, včetně přírodních katastrof, válečných činů, terorismu, stávek, vládních opatření nebo jiných významných narušení, která brání Smluvní straně v plnění jejich smluvních závazků.

<ul style="list-style-type: none"> GxPs: All internationally recognized ethical and scientific quality standards for designing, conducting, recording, and reporting clinical trials, including Good Clinical Practices, Good Manufacturing Practices, and Good Documentation Practices. 	<ul style="list-style-type: none"> Normy GxP: Všechny mezinárodně uznávané etické a vědecké standardy kvality pro navrhování, provádění, zaznamenávání a hlášení klinických hodnocení, včetně správné klinické praxe, správné výrobní praxe a správné dokumentační praxe.
<ul style="list-style-type: none"> ICFs: An electronic or physical form documenting a potential Study Subject's consent to join or continue participation in the Study and share their Personal Data. 	<ul style="list-style-type: none"> Formuláře informovaného souhlasu: Elektronický nebo fyzický formulář dokumentující souhlas potenciálního Subjektu hodnocení s účastí ve Studii nebo s pokračováním v účasti ve Studii a sdílením jeho Osobních údajů.
<ul style="list-style-type: none"> Indemnitees: Institution, EC, Principal Investigator, Study Staff, and their respective trustees, officers, directors, employees, contractors, and agents. 	<ul style="list-style-type: none"> Odškodňované osoby: Poskytovatel, EK, Hlavní zkoušející, Personál studie a jejich příslušní správci, vedoucí pracovníci, členové statutárních orgánů, zaměstnanci, smluvní pracovníci a zástupci.
<ul style="list-style-type: none"> Intellectual Property or IP: All inventions, discoveries, processes, formulations, data, trade secrets, know-how, and other proprietary information, whether patentable or not, that are conceived, developed, or created in connection with the Study, and are subject to protection under applicable intellectual property laws. 	<ul style="list-style-type: none"> Duševní vlastnictví: Všechny vynálezy, objevy, procesy, složení, data, obchodní tajemství, know-how a další chráněné informace, ať již patentovatelné či nikoli, které byly vymyšleny, vyvinuty nebo vytvořeny v souvislosti se Studií a podléhají ochraně podle platných zákonů o duševním vlastnictví.
<ul style="list-style-type: none"> Loss: means losses, damages, liabilities, deficiencies, claims, actions, judgments, settlements, interest, awards, penalties, fines, costs, or expenses, including reasonable attorneys' fees. 	<ul style="list-style-type: none"> Zráta: Zráty, škody, odpovědnosti, nedostatky, nároky, žaloby, rozhodnutí, vyrovnání, úroky, náhrady škody, sankce, pokuty, náklady nebo výdaje, včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení.
<ul style="list-style-type: none"> Personal Data: Any information that relates to an identified or identifiable natural person, including coded information where details are replaced with a code that can be traced back to the person. 	<ul style="list-style-type: none"> Osobní údaje: Veškeré informace, které se týkají identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby, včetně kódovaných informací, v nichž jsou podrobnosti nahrazeny kódem, který lze vysledovat zpět k dané osobě.
<ul style="list-style-type: none"> Pre-existing IP: Intellectual Property owned or controlled by a Party and generated before the Effective Date. 	<ul style="list-style-type: none"> Dosavadní duševní vlastnictví: Duševní vlastnictví vlastněné nebo kontrolované

	Smluvní stranou a vytvořené před Datem účinnosti.
<ul style="list-style-type: none"> Principal Investigator IP: Principal Investigator's Pre-existing IP and any improvements to it generated during the course of the Study, excluding Sponsor IP. 	<ul style="list-style-type: none"> Duševní vlastnictví Hlavního zkoušejícího: Dosavadní duševní vlastnictví Hlavního zkoušejícího a jakákoli jeho vylepšení vytvořená v průběhu Studie, s výjimkou Duševního vlastnictví Zadavatele.
<ul style="list-style-type: none"> Privacy Notice: The Sponsor approved privacy notice related to the use and processing of Study Staff Personal Data. 	<ul style="list-style-type: none"> Oznámení o ochraně osobních údajů: Oznámení o ochraně osobních údajů související s používáním a zpracováním Osobních údajů Personálu studie schválené Zadavatelem.
<ul style="list-style-type: none"> Protocol: As set forth in Schedule A. 	<ul style="list-style-type: none"> Protokol: Jak je uveden v Příloze A.
<ul style="list-style-type: none"> Source Records: Primary documentation generated by the Institution in the conduct of the Study such as medical records of Study Participants. 	<ul style="list-style-type: none"> Zdrojové záznamy: Primární dokumentace vytvořená Poskytovatelem při provádění Studie, jako jsou lékařské záznamy Účastníků studie.
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor Equipment: Any equipment, materials, or software supplied by Sponsor for use in connection with the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> Vybavení zadavatele: Veškeré vybavení, materiály nebo software dodané Zadavatelem k použití v souvislosti se Studií.
<ul style="list-style-type: none"> Study: The study referred to above by the Study Title to test the Study Drug. 	<ul style="list-style-type: none"> Studie: Studie, na kterou se odkazuje výše v názvu Studie za účelem testování Hodnoceného přípravku.
<ul style="list-style-type: none"> Study Participant: A person enrolled in the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> Účastník studie: Osoba zařazená do Studie.
<ul style="list-style-type: none"> Study Participant Injury: An unexpected, immediate physical injury to a Study Participant), as reasonably determined by the Sponsor, caused directly by the Study Drug or a Study Procedure. The Sponsor shall be obligated to compensate the Provider and the Investigator for the damage to the extent that the trial subject or other persons successfully claim compensation for personal injury (including death) arising from the use of the Investigational Medicinal Product or any procedure performed on the trial subject 	<ul style="list-style-type: none"> Újma účastníka studie: Neočekávaná, okamžitá fyzická újma na zdraví Účastníka studie, jak je přiměřeně stanoveno Zadavatelem, způsobená přímo Hodnoceným přípravkem nebo Postupem ve studii. Zadavatel je povinen Poskytovateli a Zkoušejícímu nahradit újmu v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví

<p>pursuant to the requirements of the Protocol, in accordance with applicable legal regulations</p>	<p>(včetně smrti) vzniklé z důvodu použití Hodnoceného léčivého přípravku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Study Data: Data produced in connection with the Study other than Source Records. 	<ul style="list-style-type: none"> Údaje ze studie: Údaje vytvořené v souvislosti se Studii jiné než Zdrojové záznamy.
<ul style="list-style-type: none"> Study Drug: The study drug identified on the first page of this Agreement, together with the placebo and comparator required by the Protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Hodnocený přípravek: Hodnocený léčivý přípravek uvedený na první straně této Smlouvy spolu s placebem a srovnávacím přípravkem, které požaduje Protokol.
<ul style="list-style-type: none"> Study Procedures: Procedures required to be performed by Study Staff in connection with the Study, as described in the Protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Postupy ve studii: Postupy, které musí provádět Personál studie v souvislosti se Studii, jak je popsáno v Protokolu.
<ul style="list-style-type: none"> Study Staff: Institution's or Principal Investigator's employees, agents, contractors, staff and personnel assisting with the Study, Principal Investigator and Sub Investigators. 	<ul style="list-style-type: none"> Personál studie: Zaměstnanci, zástupci, dodavatelé, personál a pracovníci Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, kteří pomáhají se Studii, Hlavní zkoušející a Spoluzkoušející.
<ul style="list-style-type: none"> Study Support Vendors: Vendors hired by Sponsor to assist with certain Study-related activities (e.g. home visits, travel-related services). 	<ul style="list-style-type: none"> Dodavatelé podporující studii: Dodavatelé najatí Zadavatelem na pomoc s určitými činnostmi souvisejícími se Studii (např. domácí návštěvy, služby související s cestováním).
<ul style="list-style-type: none"> Sub Investigator: Any collaborating physician involved in the Study with Principal Investigator. 	<ul style="list-style-type: none"> Spoluzkoušející: Jakýkoli spolupracující lékař zapojený do Studie spolu s Hlavním zkoušejícím.
<p>15) MISCELLANEOUS</p>	<p>15) RŮZNÁ USTANOVENÍ</p>
<ul style="list-style-type: none"> Notices 	<ul style="list-style-type: none"> Oznamování
<p>All notices, demands and other communications required or permitted under this Agreement must be in writing and sent by registered or certified mail (deemed delivered upon receipt) or sent by email</p>	<p>Veškerá oznámení, požadavky a další sdělení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy musí být písemná a zasílaná doporučenou poštou (považovaná za doručená po přijetí) nebo zasílaná e-mailem</p>

(deemed delivered when successfully sent to the recipient's designated email address, unless the sender receives a delivery failure notification within 24 hours of sending).	(považovaná za doručená po úspěšném odeslání na e-mailovou adresu určenou příjemcem, pokud odesílatel neobdrží oznámení o selhání doručení do 24 hodin od odeslání).
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor's Agent 	<ul style="list-style-type: none"> Zástupce Zadavatele
Sponsor's local representative and contracting entity has the authority to sign this Agreement on behalf of Sponsor.	Místní zástupce Zadavatele a smluvní subjekt jsou oprávněni podepsat tuto Smlouvu jménem Zadavatele.
<ul style="list-style-type: none"> Independent Contractors 	<ul style="list-style-type: none"> Nezávislí dodavatelé
The Parties are independent contractors and have no authority to bind each other.	Smluvní strany jsou nezávislími dodavateli a nejsou oprávněny se vzájemně zavazovat.
<ul style="list-style-type: none"> Subcontractors 	<ul style="list-style-type: none"> Subdodavatelé
Institution and Principal Investigator require Sponsor's consent to hire subcontractors, not to be unreasonably withheld, and remain liable for the acts, omissions, and performance of any subcontractors engaged in connection with this Agreement as if they were the acts, omissions, and performance of Institution or Principal Investigator, respectively.	Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni opatřit si souhlas Zadavatele s tím, že najmou subdodavatele, s tím, že tento souhlas jim nebude bezdůvodně odpírán, a zůstávají odpovědní za jednání, opomenutí a plnění všech subdodavatelů najatých v souvislosti s touto Smlouvou, jako by se jednalo o jednání, opomenutí a plnění Poskytovatele, případně Hlavního zkoušejícího.
<ul style="list-style-type: none"> Force Majeure 	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší moc
No Party shall have liability for delays or failures due to a Force Majeure event if the effected Party notifies the other Party promptly and uses reasonable efforts to minimize the consequences.	Žádná ze Smluvních stran nenese odpovědnost za zpoždění nebo selhání v důsledku události vyšší moci, pokud dotčená Smluvní strana neprodleně informuje druhou Smluvní stranu a vynaloží přiměřené úsilí k minimalizaci následků.
<ul style="list-style-type: none"> Conflicting Terms 	<ul style="list-style-type: none"> Kolize podmínek
If there is a disagreement between the Protocol and the Agreement, the Protocol controls scientific aspects and Agreement controls all other aspects. This Agreement is drawn up in Czech and English, and the	V případě rozporu mezi Protokolem a Smlouvou platí, že Protokolem se řídí vědecké aspekty a Smlouva upravuje všechny ostatní aspekty. Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují

<p>Parties consider both language versions to be equivalent, but in the event of interpretation discrepancies between the different versions, the Parties agree that the Czech version of the Agreement shall prevail.</p>	<p>obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Dispute Resolution 	<ul style="list-style-type: none"> Řešení sporů
<p>The Parties will consider settling disputes through negotiation or mediation, prior to resorting to litigation.</p>	<p>Smluvní strany zváží řešení sporů prostřednictvím vyjednávání nebo mediace před uchýlením se k soudnímu sporu.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Severability 	<ul style="list-style-type: none"> Oddělitelnost ustanovení
<p>If any part of this Agreement is unenforceable, the rest remains in effect. No Party waives their rights by not enforcing them.</p>	<p>Pokud je některá část této Smlouvy nevymahatelná, ostatní části zůstávají v platnosti. Žádná ze Smluvních stran se nevzdává svých práv tím, že je neuplatňuje.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Assignment 	<ul style="list-style-type: none"> Postoupení
<p>This Agreement cannot be assigned without written consent, except Sponsor may assign to its Affiliates without consent. Any unauthorized assignments are void.</p>	<p>Tuto Smlouvu nelze postoupit bez písemného souhlasu, s výjimkou případů, kdy Zadavatel může postoupit tuto Smlouvu svým přidruženým společnostem bez souhlasu. Jakékoli neoprávněné postoupení je absolutně neplatné.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Applicable Law 	<ul style="list-style-type: none"> Platné zákony
<p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, with any disputes relating to this Agreement to be resolved exclusively in the courts located in Czech Republic.</p>	<p>Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, přičemž veškeré spory týkající se této Smlouvy budou řešeny výhradně u soudů v České republice.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Entire Agreement 	<ul style="list-style-type: none"> Úplná dohoda
<p>This Agreement comprises the entire agreement with respect to the Study, superseding prior agreements between the Parties regarding the Study.</p>	<p>Tato Smlouva tvoří úplné ujednání týkající se Studie a nahrazuje předchozí smlouvy mezi Smluvními stranami týkající se Studie.</p>


<ul style="list-style-type: none"> Amendments 	<ul style="list-style-type: none"> Dodatky
Amendments must be in writing and signed by the Parties.	Dodatky musí být písemné a podepsané Smluvními stranami.
<ul style="list-style-type: none"> Binding 	<ul style="list-style-type: none"> Závaznost Smlouvy
This Agreement binds the Parties, their representatives, successors, and assigns.	Tato Smlouva je závazná pro Smluvní strany, jejich právní zástupce, nástupce a postupníky.
<ul style="list-style-type: none"> Counterparts 	<ul style="list-style-type: none"> Stejnopisy
This Agreement can be signed in counterparts, each considered an original.	Tato Smlouva může být podepsána ve stejnopisech, z nichž každý je považován za originál.
<ul style="list-style-type: none"> Electronic Signature 	<ul style="list-style-type: none"> Elektronický podpis
This Agreement may be executed by electronic signature, which shall be considered as an original signature for all purposes and shall have the same force and effect as an original signature.	Tato Smlouva může být podepsána elektronickým podpisem, který bude považován za originální podpis pro všechny účely a bude mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpis.
[Signature Page Immediately Follows]	[Ihned následuje stránka s podpisy]
Executed as an agreement by:	Uzavřeno jako ujednání těmito stranami:

CSL Innovation GmbH for and
 CSL Innovation GmbH za a
 on behalf of CSL Behring LLC
 jménem CSL Behring LLC
 as its agent
 jako jeho zástupce

By:
 Name:
 Title:
 Date:
 Podepsal/a:
 Jméno:
 Funkce:
 Datum: 19. 11. 2025

Fakultní nemocnice Hradec Králové

By:
 Name:
 Title:
 Date:
 Podepsal/a:
 Jméno:
 Funkce:
 Datum: 27. 11. 2025

	
By: Podepsal/a:	
Name: Jméno:	
Title: Funkce:	
Date: Datum: 26. 11. 2025	
Schedules:	Přílohy:
<ul style="list-style-type: none"> Schedule A: Protocol 	<ul style="list-style-type: none"> Příloha A: Protokol
<ul style="list-style-type: none"> Schedule B: Budget 	<ul style="list-style-type: none"> Příloha B: Rozpočet
Schedule A – Protocol	Příloha A – Protokol
[Provided Under Separate Cover and incorporated herein by reference]	[Poskytnuto samostatně a tímto začleněno do tohoto dokumentu formou odkazu]

Schedule B - Budget	Příloha B – Rozpočet
This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts	Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.