CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # ADX-324-301	**Protokol číslo ADX-324-301**
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) ("Effective Date") between	Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva") ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti") se uzavírá mezi
ADARx Pharmaceuticals, Inc., with a place of business at 5871 Oberlin Drive, Suite 200 San Diego, CA 92121United States ("Sponsor")	**ADARx Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem podnikání na adrese 5871 Oberlin Drive, Suite 200 San Diego, CA 92121United States („zadavatel")
and	a
Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC ("CRO")	společností **Syneos Health UK Limited**, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO")
and	a
Fakultni nemocnice Hradec Kralove, with a place of business at Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove- Novy Hradec Kralove, Czech Republic, Iden. Number: 00179906, Tax Iden.number: CZ00179906 ("Institution")	**Fakultní nemocnicí Hradec Králové** se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906 DIČ: CZ00179906 („poskytovatel")
and	a
[redacted] with the workplace at Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic ("Principal Investigator").	[redacted] s pracovištěm: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika („hlavní zkoušející").
"Party" means CRO, Sponsor, Institution or Principal Investigator equally, and "Parties" shall mean all of them.	„Smluvní strana" znamená rovnocenně společnost CRO, zadavatele, poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany" znamenají všechny z nich.
BACKGROUND	**VÝCHODISKA**
By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA ("CRO") acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.	Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA („CRO"), působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a vyhotovení smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a níže.

The Sponsor's representative established in the EU is Syneos Health Netherlands B.V. with its registered office at De Entrée 63, Amsterdam, 1101 BH, The Netherlands, pursuant to Article 74 of the EU Directive 536/2014.	Zástupcem zadavatele v EU je Syneos Health Netherlands B.V., se sídlem De Entrée 63, Amsterdam, 1101 BH, Nizozemí, dle článku 74 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014.
Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) ADX-324, encoded ADX-324-301 entitled " STOP-HAE: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of siRNA Targeting of Prekallikrein With ADX-324 in Participants With Hereditary Angioedema" ("Protocol"), EU CT number: 2025-521352-38-00, to be conducted at Institution ("Trial") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").	Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) ADX-324 s kódovým označením ADX-324-301 nazvaným „STOP-HAE: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 zkoumající působení siRNA na prekalikrein pomocí přípravku ADX-324 u účastníků s hereditárním angioedémem" („protokol"), EU CT number: 2025-521352-38-00, které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení poskytovatele („klinické hodnocení") a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení").
The Principal Investigator acknowledges the possibility for the Sponsor to engage Illingworth Research Group Limited, an affiliate of Syneos Health, LLC, together with Illingworth Research Group Limited's affiliates and/or subcontractors ("Illingworth), to provide off-site research nursing services to support Trial related activities in accordance with the Protocol ("Illingworth Services"). In the event such Illingworth Services are provided, Illingworth and Institution/Principal Investigator shall enter into a separate agreement, as appropriate, setting forth Illingworth's and Institution/Principal Investigator's respective obligations and responsibilities related to the Illingworth Services.	Hlavní zkoušející bere na vědomí, že zadavatel může využít služeb společnosti Illingworth Research Group Limited, přidružené společnosti Syneos Health, LLC, spolu s přidruženými společnostmi a/nebo subdodavateli společnosti Illingworth Research Group Limited (dále jen „společnost Illingworth"), k poskytování služeb výzkumné zdravotní sestry mimo pracoviště provádění klinckého hodnocení za účelem podpory činností souvisejících s klinickým hodnocením v souladu s protokolem (dále jen „služby společnosti Illingworth"). V případě poskytování těchto služeb společnosti Illingworth uzavřou společnost Illingworth a poskytovatel/hlavní zkoušející podle potřeby samostatnou smlouvu, která stanoví příslušné povinnosti a odpovědnost společnosti Illingworth a poskytovatele/hlavního zkoušejícího v souvislosti se službami společnosti Illingworth.
The Parties agree as follows:	Strany se dohodly takto:
1. <u>Investigators and Research Staff</u>.	1. <u>Zkoušející a výzkumný personál</u>.
1.1 <u>Principal Investigator</u>. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be	1.1 <u>Hlavní zkoušející</u>. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec poskytovatele bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v Ústavu klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika. Poskytovatel potvrzuje, že jak poskytovatel, tak i hlavní zkoušející mají oprávnění, jsou registrováni nebo jsou jinak kvalifikováni a způsobilí podle místních zákonů, předpisů, zásad nebo správních požadavků k provádění klinického hodnocení a požadovaných činností souvisejících s klinickým hodnocením a že budovy a prostory, kde má být klinické hodnocení

suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.	prováděno, jsou vhodné pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky platných právních předpisů.
1.2 Subinvestigators and Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff") who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator shall only delegate duties and responsibilities in accordance with Institution policy and standard practice. Principal Investigator shall provide a list of consultants and contracted third parties upon request by Sponsor.	1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrnně „výzkumný personál"), který může zahrnovat zaměstnance poskytovatele či smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými zákony, kterými se řídí realizace klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Hlavní zkoušející je zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením. Bez ohledu na výše uvedené, hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti pouze v souladu se zásadami a standardními postupy poskytovatele.
1.3 Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use ("EU CTR"), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended ("Pharmaceuticals Law"), Decree No. 463/2021 Coll., on Detailed Conditions for conducting Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, as amended, Decree No. 86/2008 Coll., on the Principles of Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Detailed Conditions of Handling Pharmaceuticals in Pharmacies, Healthcare Facilities and other Operators and Facilities Supplying Medicinal Products, and Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and conditions for their	1.3 Povinnosti poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů" (2013), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků („EU CTR") zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech"), vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich

provision, as amended; as well as all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data and the EU General Data Protection Regulation 2016/679 dated 27 April 2016 – GDPR ("Applicable Law").	poskytování, ve znění pozdějších předpisů; a také všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 – GDPR („platné zákony").
1.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.	1.4 Zákaz zastupování. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo poskytovatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.
2. Protocol. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in strict accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.	2. Protokol. Poskytovatel a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v přísném souladu s protokolem (včetně všech níže definovaných dodatků k protokolu), písemnými pokyny společnosti CRO/zadavatele a platnými zákony.
2.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment ("Protocol Amendment"), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC") and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control ("RA"). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.	2.1 Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu") podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK") a/nebo regulační úřad – Státní ústav pro kontrolu léčiv („RÚ"). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.
2.2 Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days	2.2 Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, nebo zajistí vhodná urgentní bezpečnostní opatření na ochranu subjektů klinického hodnocení, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji a bez prodlení, v každém případě nejpozději do pěti (5)

after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall promptly inform in writing the Sponsor, the CRO, the relevant IEC and/or RA and the Institution of any changes that significantly affect the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects.	pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Hlavní zkoušející ihned písemně uvědomí zadavatele, společnost CRO, příslušnou NEK a/nebo RÚ a poskytovatel o všech změnách, které významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení.
3. IEC and RA. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form ("ICF") are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.	3. NEK a RÚ. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.
4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution and Principal Investigator.	4. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek") k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék").
The Sponsor shall supply Sponsor Drug to Institution's pharmacy. Principal Investigator shall use and administer the Sponsor Drug in accordance with the Protocol and Applicable Law, directly from the Institution's pharmacy. The Sponsor Drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packed packaging intended for the Sponsor Drug and labelled in accordance with Article 66 of Regulation of the European Parliament and Council No. 536/2014 on clinical evaluations of human medicinal products. Deliveries of the Sponsor Drug will be made on Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to hospital pharmacy building No. 20.	Zadavatel dodá hodnocený léčivý přípravek do lékárny poskytovatele. Hlavní zkoušející použije a podá hodnocený léčivý přípravek v souladu s protokolem a platnými zákony přímo z lékárny poskytovatele. Hodnocený léčivý 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 léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.
4.1 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Institution shall appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists, who hold valid practising certificates and who will be responsible for handling and keeping full records of Sponsor Drug. After appointing such pharmacists, Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor and/or CRO of the names of the appointees along with the appropriate contact details.	4.1 Uchovávání a vydávání léku. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující sledovatelnost, pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. Poskytovatel jmenuje lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi, kteří jsou držiteli platných osvědčení pro výkon povolání a kteří budou zodpovědní za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení úplných záznamů o něm. Po jmenování těchto lékárníků oznámí poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zadavateli a/nebo společnosti CRO jména jmenovaných spolu s příslušnými kontaktními údaji.
4.2 Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor	4.2 Kontrola. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami

Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.	hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.
4.3 Use. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.	4.3 Použití. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.
4.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.	4.4 Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.
4.5 Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO under this Agreement	4.5 Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo společnost CRO.
5. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO/its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution, or any other	5. Finanční ujednání. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO/jejím zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude příjemci plateb (definovanému níže) uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem

service provider contracted by Institution or Principal Investigator outside of this Agreement. In no event shall the total financial obligation for conduct of the Trial exceed the Trial budget. All payments will be made in favor of the Institution. Remuneration to the Principal Investigator and cooperating persons will be paid according to the internal guidelines of Institution. Neither Sponsor nor CRO shall be liable for any direct payments to Principal Investigator and Research Staff under this Agreement.	povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli nebo jakémukoliv jinému poskytovateli služeb, s nímž poskytovatel nebo hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu mimo rámec této smlouvy. Celkový finanční závazek na provedení klinického hodnocení nesmí v žádném případě překročit rozpočet klinického hodnocení. Všechny platby budou vyplaceny ve prospěch Poskytovatele. Odměna hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele. Zadavatel, ani CRO nenesou odpovědnost za žádné přímé platby hlavnímu zkoušejícímu a výzkumným pracovníkům v rámci této smlouvy.
6. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.	6. Vykazovací povinnosti. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování") vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.
7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a Trial has been achieved, if applicable.	7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.
8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.	8. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený

	zadavatelem, NEK a/nebo RÚ.
9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.	9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Poskytovatel a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv porušení ICH GCP, porušení protokolu, závažná porušení nařízení (EU) č. 536/2014, a dále nežádoucí příhody a/nebo závažné nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.
10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records, however, in relation to the Sponsor, who determines the purposes and means of personal data processing through this Agreement and Protocol, Institution is the processor. The Institution and the Sponsor have concluded Standard Contractual Clauses, Module 4. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:	10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zadavatel je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které poskytovatel hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Poskytovatel bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných poskytovatelem, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu klinického hodnocení, ovšem vůči zadavateli, který touto smlouvou a protokolem určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů, je poskytovatel zpracovatelem. Poskytovatel a zadavatel uzavřeli Standardní Smluvní Doložky, Modul 4. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou poskytovatel a hlavní zkoušející dodržovat následující ujednání:
10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).	10.1. Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, společnosti CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF"), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, poskytovatel a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).
10.2 Use of Trial Subject Personal Data. Institution	10.2. Použití osobních údajů subjektu klinického

and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.	hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.
10.3 Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the "data minimization" principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.	10.3. Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou poskytovatel a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů" při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příjemcem plateb.
10.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CRO's employees/contractors.	10.4. Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO.
a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by	a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být poskytovatel, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném platnými

Applicable Law for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) compilation of performance metrics; (6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (7) anti-corruption compliance. As required by the Sponsor or CRO, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable. c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. 10.5 Personal Data Breach. Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the	zákony, a to pro následující účely: (1) provádění klinických hodnocení; (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob; (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků; (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (5) kompilace metrik výkonu; (6) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (7) dodržování protikorupčních předpisů. Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, poskytovatel nebo hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a/nebo získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů. b. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance / smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející tyto osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá žádné třetí straně. c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany. 10.5 Porušení ochrany osobních údajů. Poskytovatel informuje zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v

processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.	souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení poskytne poskytovatel, jak je to možné, dostatečné informace zadavateli, aby vyhodnotil incident a učinil veškerá požadovaná oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. Zadavatel a poskytovatel společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a platných zákonů, bude-li incident považován za porušení ochrany osobních údajů a zařídí oznámení subjektům údajů, vládním orgánům a jiným třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony. Pokud zadavatel a poskytovatel rozhodne, že oznámení je vyžadováno platnými zákony, poskytovatel je odpovědné za poskytnutí takového oznámení, které bude zadavateli poskytnuto ke kontrole a schválení před doručením subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám.
10.6 Transfer of Personal Data. Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists. Personal data is transferred to the United Kingdom in accordance with the Commission Implementing Decision of 28 June 2021 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data in the United Kingdom and the Commission Implementing Decision of 28 June 2021 pursuant to Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data in the United Kingdom.	10.6 Přenos osobních údajů. Poskytovatel přenáší osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO. Pokud to zadavatel požaduje, uzavře poskytovatel se zadavatelem smlouvu o tomto převodu, mimo jiné včetně standardních smluvních ustanovení EU, pokud pro přenos neexistuje jiný mechanismus adekvátnostiOsobní údaje se do Velké Británi předávají dle prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 28. června 2021 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o odpovídající ochraně osobních údajů ve Spojeném království a prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 28. června 2021 podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 o odpovídající ochraně osobních údajů ve Spojeném království.
11. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.	11. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovatel a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany.
11.1 Definition. Except as specified below, confidential information ("Confidential Information") includes all information provided by or on behalf of Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation Trial data, results and analyses thereof,, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or	11.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace") všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO či jejich jménem nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména údaje klinického hodnocení a jejich analýzy, výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se

indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.
11.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	11.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.
11.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that expressly authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as expressly authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA, and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 32 are specifically authorized. The Institution and Principal Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be responsible for the unauthorized use and/or disclosure of Confidential Information by Research Staff, agents, local service providers and/or contractors, and will use commercially reasonable efforts assist Sponsor in mitigating any such unauthorized use and/or disclosure.	11.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho výslovně opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho výslovně opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Zveřejnění důvěrných informací vyžádaná NEK a/nebo RÚ a zveřejnění redigované verze této smlouvy striktně v souladu s ustanoveními bodu 32 jsou výslovně schválena. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že důvěrné informace nebudou sdělovány třetím stranám s výjimkou výzkumného personálu, zástupců, místních poskytovatelů služeb a/nebo smluvních partnerů, kteří je potřebují znát a kteří se přímo podílí na provádění klinického hodnocení nebo na službách na podporu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě. Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají za neoprávněné použití a/nebo zveřejnění důvěrných informací výzkumným pracovníkem, zástupci, místními poskytovateli služeb a/nebo smluvními partnery, přičemž vynaloží přiměřené obchodní úsilí, aby zadavateli pomohl zmírnit takové neoprávněné použití a/nebo zveřejnění.
11.4 Disclosure Required by Applicable Law. If	11.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované

disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	platnými zákony. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel a hlavní zkoušející: (i) písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.
11.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.	11.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.
11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.	11.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, poskytovatel a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Poskytovatel a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.
12. Trial Data, Biological Samples, and Records.	12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.
12.1 Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data, data excerpts and summaries (collectively, "Trial Data"). The Sponsor shall own the Trial Data, regardless of the form in which it is recorded or maintained, whether this be physical or electronic. However, the Sponsor shall not have any rights to possess	12.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovatel a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR") nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG"), elektroencefalografie („EEG") nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření, údaje, excerpta z údajů a souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení"). Zadavatel je vlastníkem údajů klinického hodnocení bez

the physical medical records of the Trial Subjects. The physical medical records shall remain the property of the Institution and shall be retained in accordance with Applicable Laws.Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection (5 business days), recording, and submission of Trial Data. For clarity, Trial Data does not include Trial Subject original medical records.	ohledu na to, v jaké formě jsou zaznamenány nebo uchovávány, ať už ve fyzické, nebo elektronické podobě. Zadavatel však nemá žádná práva vlastnit fyzické lékařské záznamy subjektů hodnocení. Fyzické lékařské záznamy zůstávají majetkem poskytovatele a jsou uchovávány v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování (5 pracovních dnů), zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení. Pro přehlednost, údaje klinického hodnocení nezahrnují původní lékařské záznamy subjektu klinického hodnocení.
a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data as set forth herein and the non-exclusive license that permits certain uses set forth in the following paragraph, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.	a) Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení dle této smlouvy a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, jak je stanoveno v následujícím odstavci je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.
b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes. "Non-commercial research" as used in this paragraph means research performed without direct funding or support of or partnership with a for-profit organization/entity.	b) Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely. „Nekomerční výzkum" ve smyslu tohoto odstavce znamená výzkum prováděný bez přímého financování, podpory či partnerství ze strany ziskové organizace/subjektu.
c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to physical medical records. These documents and information are the exclusive property of the Institution.	c) Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat některé stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si nečiní vlastnický nárok na tyto fyzické lékařské záznamy. Tyto dokumenty a informace jsou ve výhradním vlastnictví Poskytovatele.
12.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples ("Biological Samples").	12.2. Biologické vzorky. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky"), pokud tak stanoví protokol, se souhlasem subjektů klinického hodnocení.
a. Use. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. Použití. Poskytovatel a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků") poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.
12.3 Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor requests, in writing, for a longer archiving period. In advance of 6 months before the end of the archiving period, the Sponsor shall notify the Institution that it insists on further archiving and shall pay the associated costs. In the event that the Sponsor does not communicate a request for further archiving within the above-mentioned period, the Institution is entitled to properly destroy all archived documents of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	12.3. Záznamy. Poskytovatel a hlavní zkoušející uchovají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně nepožádá o delší archivaci). Zadavatel v předstihu 6 měsíců před koncem archivačního období oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).
13. Inspections and Audits.	13. Kontroly a audity.
13.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.	13.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a

	(iii) sledovat provádění klinického hodnocení.
13.2 Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.	13.2. Oznámení. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.
13.3 Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.	13.3. Spolupráce. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.
14. Inventions. If the conduct of Trial or other use or analysis of the Sponsor Drug (authorized or not) results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor and CRO in writing. Institution and Principal Investigator will assign and hereby do assign, all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense to use any Inventions for the performance of their obligations under this Agreement and for Trial Subject care. Institution and Principal Investigator will, prior to using the services of any Research Staff, agents, local service providers and/or contractors, ensure that such Research Staff, agents, local service providers and/or contractors have assigned and will assign any actual or potential interest in Inventions to Sponsor.	14. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení nebo jiného použití nebo analýzy hodnoceného přípravku zadavatele (ať již schváleného, či nikoliv) bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („vynález"), poskytovatel a hlavní zkoušející o tom okamžitě písemně informují zadavatele a společnost CRO. Poskytovatel a hlavní zkoušející postoupí a tímto postupuje veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání veškerých vynálezů pro plnění svých povinností podle této smlouvy a pro péči poskytovanou subjektu hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející před využitím služeb jakýchkoliv výzkumných pracovníků, zástupců, místních poskytovatelů služeb a/nebo smluvních partnerů zajistí, aby tito výzkumní pracovníci, zástupci, místní poskytovatelé služeb a/nebo smluvní partneři postoupili a tímto postupují jakýkoli skutečný nebo potenciální podíl na vynálezech zadavateli.
.	

15. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of a summary of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug; provided such publication occurs more than one year after completion or termination of the Trial at the Institution. To ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review at least ninety (90) days prior any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Sponsor Drug, the Principal Investigator will modify the publication or presentation schedules to reasonably address Sponsor's development. The Institution and/or Principal Investigator further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.	15. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci souhrnu výsledků klinického hodnocení poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. A to za podmínky , že k této publikaci dojde po uplynutí jednoho roku po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli příležitost nejméně devadesát (90) dní předem zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Pokud by podle názoru zadavatele publikace nebo prezentace v daném čase bránily zadavateli ve vývoji hodnoceného léčivého přípravku, hlavní zkoušející provede odpovídající úpravu harmonogramů publikace nebo prezentace, přičemž zohlední vývoj zadavatele. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že před předložením takového rukopisu a/nebo abstraktu k publikaci nebo prezentaci odstraní informace označené společností CRO nebo zadavatelem jako důvěrné informace, nebo na žádost zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby umožnil zadavateli podat požadované patentové přihlášky. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení zadavatel do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení zadá ve všech dotčených členských státech do databáze EU souhrn výsledků klinického hodnocení a laické shrnutí, pokud není v protokolu z oprávněných vědeckých důvodů stanoveno jinak.
16. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	16. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a poskytovatel v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.

17. Indemnification by Sponsor. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the negligent design of the (i)Trial, or (ii) the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury (including death) or drug-related psychiatric event caused by administration of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial ("Trial Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.	17 Odškodnění zadavatelem. Zadavatel souhlasí s odškodněním, obhajobou nebo úhradou nákladů na obhajobu a ochranou („odškodnění") zkoušejících klinického hodnocení, poskytovatele, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitelů, zástupců a zaměstnanců a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „odškodněné strany") vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), nedbalým uspořádáním (i) klinického hodnocení nebo (ii) specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu (včetně smrti) nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („újma subjektu hodnocení"). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové újmě subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.
17.1 Exclusions. Excluded from this Agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.	17.1 Výjimky. Z této dohody o odškodnění jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele odškodněnou stranou; (b) nedodržováním platných zákonů odškodněnou stranou; nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním odškodněné strany.
17.2 Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.	17.2 Oznámení a spolupráce. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající odškodnění a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího odškodnění.
17.3 Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.	17.3 Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

17.4 Limit of Liability of CRO. Institution and Principal Investigator agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct or failure to comply with applicable law.	17.4 Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO nebo nedodržení platných právních předpisů.
17.5 Limit of Liability of Sponsor. IN NO EVENT WILL SPONSOR BE LIABLE TO INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, EXEMPLARY, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONNECTION WITH OR RELATED TO THIS AGREEMENT (INCLUDING LOSS OF PROFITS, USE, DATA, OR OTHER ECONOMIC ADVANTAGE), HOWSOEVER ARISING, INCLUDING STRICT LIABILITY, TORT OR ANY OTHER THEORY, EVEN IF SPONSOR HAS BEEN PREVIOUSLY ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.	17.5 Omezení odpovědnosti zadavatele. ZADAVATELI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEVZNIKÁ VŮČI HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, EXEMPLÁRNÍ, SANKČNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPOJENÉ S TOUTO SMLOUVOU NEBO V SOUVISLOSTI S NÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU, UŽITÍ, DAT NEBO JINÝCH EKONOMICKÝCH VÝHOD), AŤ UŽ VZNIKLY JAKKOLI, VČETNĚ OBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOSTI, DELIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI NEBO MIMOZÁVAZKOVÉHO VZTAHU, NEBO JINÉ ODPOVĚDNOSTI. A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE BYL ZADAVATEL NA MOŽNOST VZNIKU TAKOVÉ ŠKODY PŘEDEM UPOZORNĚN.
18. Termination.	18. Ukončení platnosti smlouvy.
18.1 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	18.1 Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:
a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.	a) Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ. Jestliže bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.
b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.	b) Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.
c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents	c) Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje

and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.	vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.
(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.	(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.
(2) Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor . Sponsor further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; unauthorized disclosures or uses of the Sponsor Drug or Trial Data; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.	(2) Okamžité ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit nebo pozastavit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, neschválené zveřejnění nebo použití hodnoceného léčivého přípravku či údajů klinického hodnocení, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.
(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.	(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.
(4) Institution, CRO and Sponsor may also terminate this Agreement with immediate effect upon written notice to the other party if the Principal Investigator withdraws from this Agreement, becomes unavailable or terminates his/her employment relationship with the Institution, and despite the best efforts of the Institution, it is not possible to find an adequate	(4) Poskytovatel a Zadavatel mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud hlavní zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Poskytovatele není možno v přiměřené lhůtě nalézt odpovídající náhradu, která by byla

compensation that would be acceptable to the Sponsor within a reasonable period of time.	přijatelná i pro Zadavatele.
18.2 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.	18.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo společnost CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO osoba proplatí příjemci plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.
18.3 Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs. Unless instructed otherwise by Sponsor or as required by applicable law or regulation, Institution will destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's reasonable expense.	18.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, poskytovatel a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF. Pokud zadavatel neurčí jinak nebo pokud to nevyžadují platné zákony nebo předpisy, Poskytovatel na přiměřené náklady zadavatele zlikviduje veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.
19. Insurance.	19. Pojištění.
19.1 Institution is insured for medical professional liability the routine provision of healthcare, in accordance with §45 Sec.2 letter n) of Act of Healthcare services. This insurance also covers the Institution´s employees, including the Principal Invesigator.	19.1. Poskytovatel je pojištěn na běžné poskytování zdravotní péče dle § 45 odst. 2 písm. n zákona o zdravotních službách, v platném znění, přičemž toto pojištění se vztahuje i na zaměstnance poskytovatele včetně hlavního zkoušejícího.
19.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect liability insurance in favour of Sponsor and Principal Investigator in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law.	19.2. Zadavatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti ve prospěch poskytovatele a hlavního zkoušejícího v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech.
20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Institution and Principal Investigator represent that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect	20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce. Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, že poskytovateli, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že poskytovatel a hlavní zkoušející vědomě nevyužijí služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo

to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and the Research Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.	zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, že oni samotní a ani výzkumný personál nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.
21. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, and/or CRO in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	21. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi poskytovatelem, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele a/nebo společnost CRO. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.
22. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	22. Zákony proti úplatkářství a korupci. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

23. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	23. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Povinnosti týkající se finančních ujednání, vykazovacích povinností, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, kontrol a auditů, vynálezů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.
24. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Trial budget as identified in Attachment A. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.	24. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu klinického hodnocení, jak je uvedeno v příloze A. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.
25. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.	25. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.
26. Severance. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.	26. Oddělitelnost. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.
27. Relationship of the Parties. The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO and Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. Sponsor and CRO agree not to enter into any other agreement with any employee of the Institution in connection with this Trial.	27. Vztah mezi stranami. Vztah poskytovatele a hlavního zkoušejícího ke společnosti CRO a k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně. Zadavatel a společnost CRO se zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

28. Force Majeure. Neither Party 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) and are promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly provided the affected Party informs the other Parties, provides a description of the reason for the delay, and provides a plan to mitigate the effects of the Force Majeure. If the delay persists for more than thirty (30) calendar 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.	28. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen, a to za podmínky, že postižená strana informuje ostatní strany, popíše důvod zpoždění a předloží plán na zmírnění dopadů vyšší moci. Pokud zpoždění trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.
29. Governing Law, Dispute Resolution and Prevailing Language. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement cannot be settled amicably through negotiations, the Czech Republic courts will have exclusive jurisdiction. This Agreement has been executed in English and Czech. In the event of discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.	29. Rozhodné právo, řešení sporů a jazyk smlouvy. Tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Smluvní strany se dohodly, že pokud se případné spory vyplývající ze smlouvy nepodaří urovnat smírnou cestou jednáním, budou mít výlučnou pravomoc soudy České republiky. Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi jazykovými verzemi má přednost česká verze.
30. Publication of the Agreement. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts ("Contracts Registry") to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format ("Redacted Agreement"), having removed any information which in CRO's or Sponsor's reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. The Sponsor considers the following information in particular to be its trade secrets: a summary of payments and the planned number of evaluated subjects at a given site, the names and functions of persons authorised to sign Agreements except for statutory representatives. Such information is not standard public domain or available in the relevant business circles and is competitively significant to the Sponsor. The disclosure of such personal data and trade secrets could, therefore, be detrimental to the Parties. The Institution is obliged to obtain the consent of the Sponsor before publishing the redacted Agreement beyond the	30. Uveřejnění smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv ("registr smluv") v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO a/nebo zadavatel připraví a zašle emailem poskytovateli upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF ("upravená smlouva"), kde budou znečitelněny jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec upraveného textu ze strany Zadavatele.

scope of the redacted text by the Sponsor. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: [redacted] as soon as is reasonably practicable but not later than within seven (7) days after the date of last signature of the Agreement.	Poskytovatel zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během pěti (5) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: [redacted] co nejdříve, ale nejpozději do sedmi (7) dnů od data posledního podpisu smlouvy.
31. The Parties acknowledge that the initiation visit and delivery of the Sponsor Drug will not take place until the final document is published in the register of contracts.	31. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is CZK 527,135.00. Estimated number of enrolled Trial Subjects: [redacted] Expected duration of clinical trial: [redacted]	Předpokládaná celková částka, která bude poskytovateli uhrazena dle této smlouvy, činí 527,135.00 Kč Předpokládaný počet zařazených subjektů klinického hodnocení: [redacted] Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení: [redacted]
32. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	32. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:
ADARx Pharmaceuticals, Inc.
5871 Oberlin Dr., Suite 200
San Diego, CA, 92121, USA

Attention: Legal
Email: legalnotices@adarx.com

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina, 27560, USA
Re / Věc: Project Code / Kód projektu: [redacted] ("Project Code" / „kód projektu")
Attention / K rukám: Site Contracts Department

Institution / Poskytovatel:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika
Attention / K rukám: [redacted]
Telephone / Telefon: [redacted]
Email / E-mail: [redacted]

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
[redacted]
Fakultní nemocnice nemocnice Hradec Králové

Ústav klinické imunologie a alergologie
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika
Telephone / Telefon: [redacted]
Email / E-mail: [redacted]

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.	V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikačních údajů oznámí smluvní strana tuto skutečnost druhé smluvní straně písemně, další změny této smlouvy se nevyžadují.
33. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.	33. Poskytování finančních informací. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející vyplní a včas odevzdají společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání klinického hodnocení a jeden rok poté. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s klinickým hodnocením, vyplnili a odevzdali všechny formuláře s finančními výkazy/informacemi, jak je popsáno v tomto bodě.
34. Counterparts and Signatures. Where this Agreement is executed through the use of an electronic or digital signature, Parties agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement, in particular Act No. 297/2016 Coll., on services creating trust for electronic transactions; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.	34. Vyhotovení a podpisy. Pokud byla tato smlouva podepsána za použití elektronického nebo digitálního podpisu, smluvní stranysouhlasí s tím, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovolen platnými zákony pro podpis smlouvy, zejména zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu, a (iv) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich podpisů elektronicky vygenerovaných v souladu s tímto bodem.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	**Souhlasím a přijímám:**

SPONSOR / ZADAVATEL

Signature / Podpis

[redacted]
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

President and CEO / Prezident a CEO
Title / Pozice

2. 12. 2025
Date / Datum

INSTITUTION / POSKYTOVATEL

Signature / Podpis

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Director / ředitel
Title / Pozice

12. 12. 2025
Date / Datum

CRO

Signature / Podpis

[redacted]
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Manager SSU & Regulatory
Title / Pozice

22. 11. 2025
Date / Datum

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis

[redacted]
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator / Hlavní zkoušející
Title / Pozice

10. 12. 2025
Date / Datum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. General Terms. All payments for this Trial will be administered by CRO on behalf of Sponsor in accordance with this Attachment A and Attachment B. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.	A-1. Všeobecné podmínky. Všechny platby za toto klinické hodnocení bude spravovat CRO jménem zadavatele v souladu s touto přílohou A a přílohou B. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou poskytovatel a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.
A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments. The Parties have agreed that if the invoicing documents were sent by the Sponsor/CRO in December, they must be sent no later than December 15 of the current year.	A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny zadavatelem prostřednictvím společnostiCRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Smluvní strany se dohodly, že pokud by byly podklady k fakturaci zasílány zadavatelem/společností CRO v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.
The pharmacy will be included in the invoicing documents prepared by the Sponsor in regular mode as a site. The amounts for the pharmacy will be indicated by the word PHARMACY or listed in a separate list of payments for the pharmacy.	Lékárna bude zahrnuta do podkladů k fakturaci vyhotovovaných zadavatelem v pravidelném režimu jako centrum. Částky pro lékárnu budou označovány slovem PHARMACY, popřípadě uvedeny v samostatném výčtu plateb pro lékárnu.
Payments for mass-produced medicinal products (HVLP) provided from the pharmacy's stock at the request of the Sponsor for the Trial will be invoiced once a month. The	Platby za hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP) poskytované ze zásob lékárny na požádání zadavatele do klinického hodnocení, se budou fakturovat jedenkrát

basis for invoicing to the Finance and Analysis Department will be the dispensing slips from the Mediox pharmacy system, with the current date, the current price of HVLP in the valid price regime, marked with the protocol number and the name of the principal investigator and the patient number and the patient's visit number.	měsíčně. Podkladem pro fakturaci na Oddělení financí a analýz budou výdejky z lékárenského systému Mediox, s aktuálním datem, s aktuální cenou HVLP v platném cenovém režimu, označené číslem protokolu a jménem hlavního zkoušejícího a číslem pacienta a číslem vizity pacienta.
A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.	A-3. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společnosti CRO neposkytl.
A-4. "Invoiceable" Trial Related Costs. Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in Attachment B (budget item(s) with cost amount "INVOICE"). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	A-4. „Fakturovatelné" náklady související s klinickým hodnocením. Příjemci plateb budou uhrazeny fakturovatelné náklady související s klinickým hodnocením, pokud existují a jak jsou uvedenyv příloze B (rozpočtová(é) položka(y) s výší nákladů „FAKTURA"). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající výdaje. Jakékoliv tyto náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení. Příjemce plateb neobdrží žádné platby za náklady, u nichž příjemce plateb nepředloží kopii skutečné faktury nebo jinou dokumentaci jasně odůvodňující, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné z hlediska částky předkládané k náhradě.
A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is destroyed or as otherwise instructed by Sponsor; and all close out issues are resolved, and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.	A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba") bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou zničeny všechny hodnocené léčivé přípravky, nebo s nimi bude naloženo dle jiných pokynů zadavatele, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a zadavatel prostřednictvím společnosti CRO bez odkladu zaplatí poskytovateli případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo

	společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.
A-6. Taxes. (1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax ("VAT"). All cross border payments will not be subject to VAT under reversed chargetax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	A-6. Daně. (1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH"). Všechny přeshraniční daňové platby nebudou podléhat DPH na základě přenesené daňové povinnosti / přesunu zdanění dle platných zákonů. V tomto případě příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text. (2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.
A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, as outlined in Attachment B.	A-7. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu"). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny v souladu s přílohou B.
A-8. Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under Attachment B without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.	A-8. Nutné postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením, které nejsou zahrnuty v příloze B bez nutnosti doplnění slouvy v případě, že budou splněny následující podmínky. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné. Kromě toho mohou být příjemci platby zaplaceny za přiměřené

	a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením po předchozím písemném souhlasu zadavatele a na základě faktury rozepsané na jednotlivé položky s dokumentací a účtenkami dokládajícími skutečně vzniklé výdaje.
A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):	A-9. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu ("příjemce plateb"):

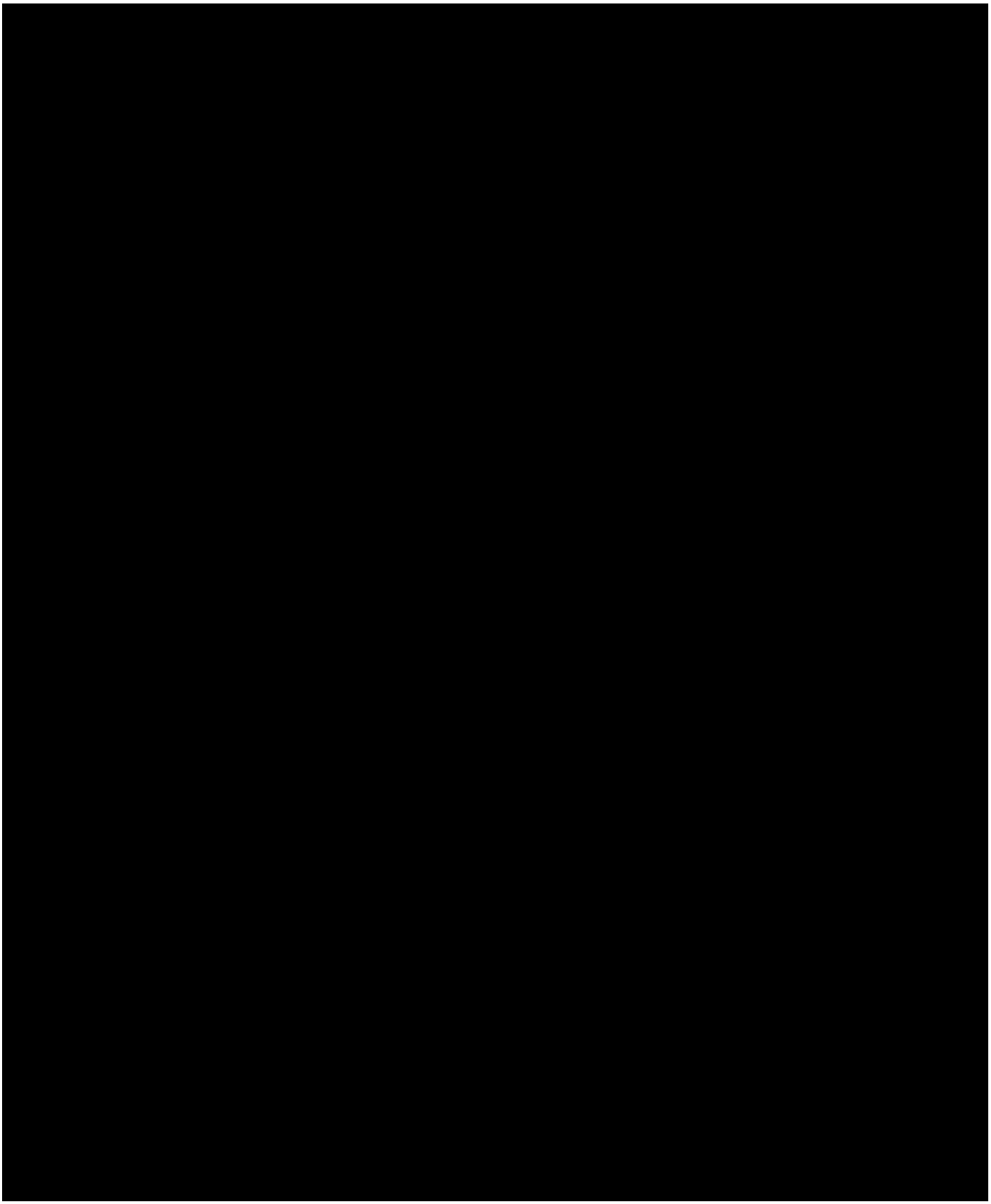
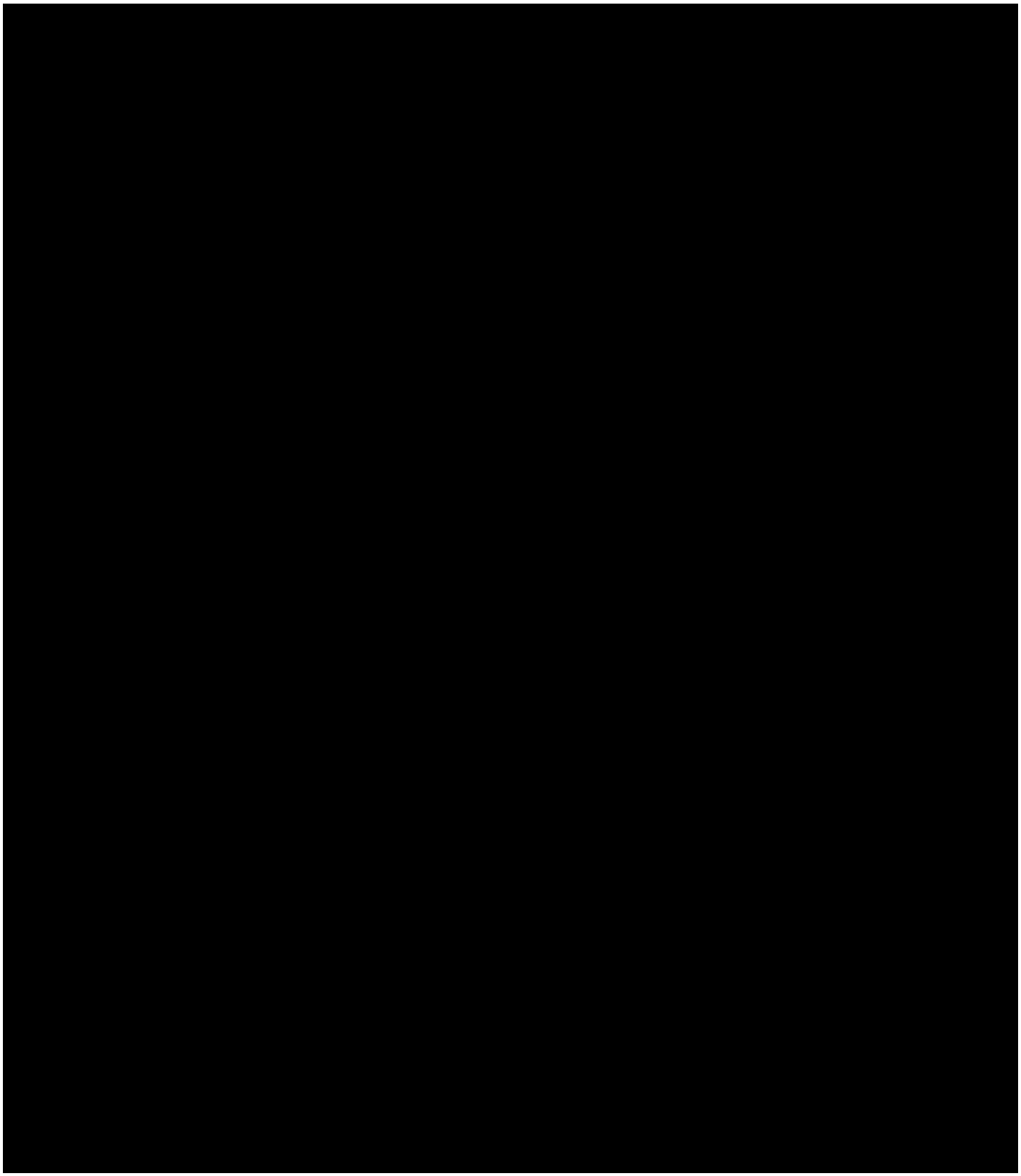
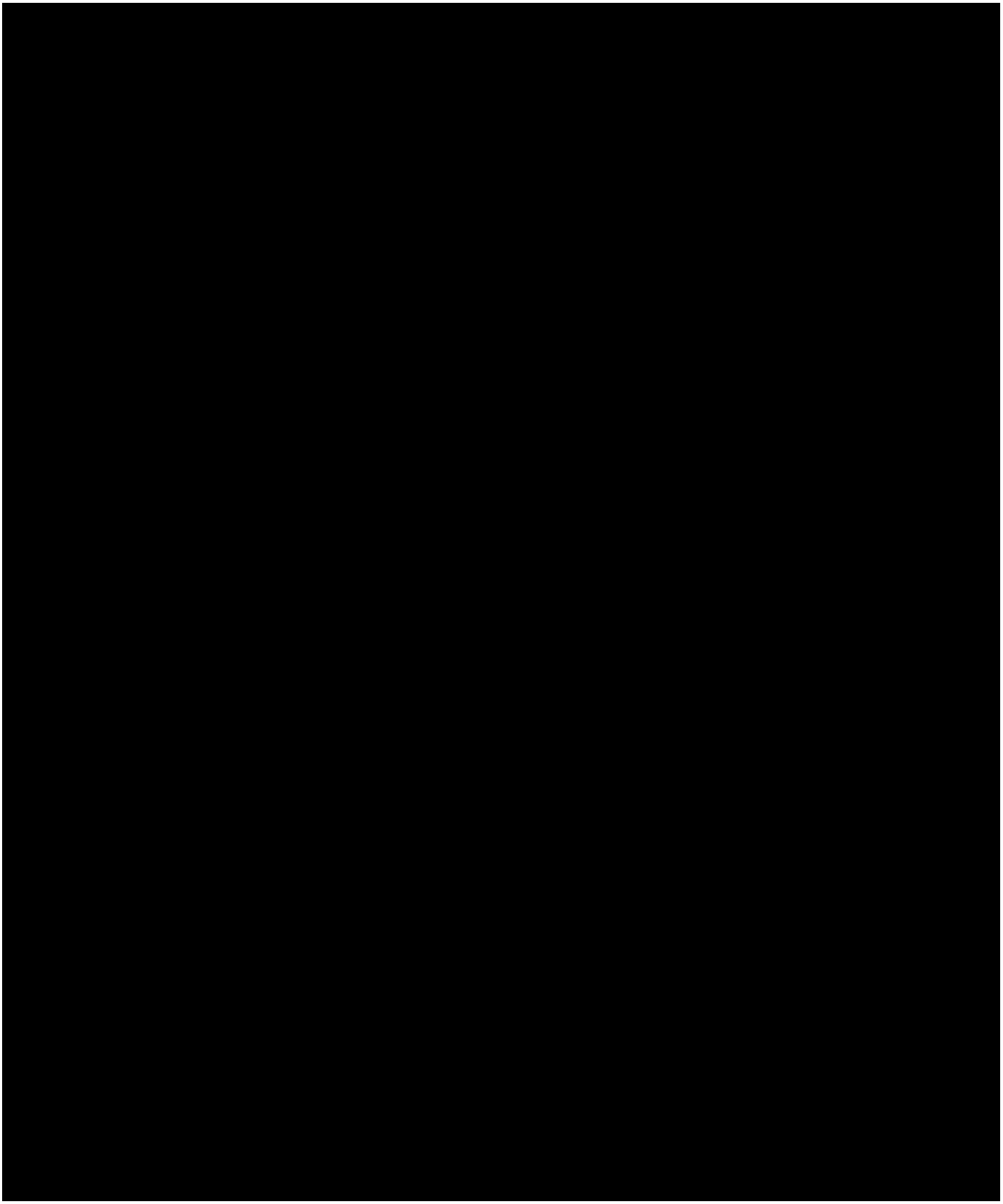
Payee Name / Jméno příjemce plateb:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce plateb:	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika / Czech Republic
Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb:	CZ00179906
Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb:	[redacted]
Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb:	[redacted]
Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:	
Bank Name / Název banky:	Česká národní banka
Bank Address / Adresa banky:	Na Příkopě 864/28 115 03 Praha 1 , Česká republika / Czech Republic
Bank Account Number / Číslo účtu:	24639511/0710
IBAN Number / Číslo IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT Code / Kód SWIFT:	CNBACZPP
Variable symbol / Variabilní symbol:	Invoice number / číslo faktury

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.	V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO ("PAF"). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.
A-10. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:	A-10. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Syneos Health UK Limited
Attn.: Investigator Payment Department
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re / Věc: Project Code / Kód projektu: [redacted]

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:	Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

[redacted]	
In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.	Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note "VAT is zero rated under "reversed charge", as applicable.	Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) Bankovní spojení příjemce plateb, (8) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (9) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb , a (10) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti CROa (ii) poznámku „DPH s nulovou sazbou na základě přenesené daňové povinnosti, pokud je to relevantní.
For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.	Aby se předešlo pochybnostem, příjemce platby je výhradně odpovědný za vystavení všech faktur souvisejících s klinickým hodnocením podle této smlouvy v souladu s platnými zákony na základě místních daňových požadavků.
A-11. Sponsor acknowledges that if it does not pay the properly issued invoice on time and such invoice is not in dispute, the Institution is legally entitled to legal interest for late payment in accordance with § 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. If the invoicing address or VAT number changes, the Sponsor/CRO is obliged to immediately inform the Institution: [redacted]	A-11. Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění. Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/společnost CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele: [redacted]

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ

[redacted]