

CLINICAL TRIAL
SERVICES
AGREEMENT

Nordic Bioscience Clinical
Development A/S

and

Institute of Endocrinology
as CLINIC

SMLOUVA O
PROVEDENÍ
KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

Nordic Bioscience Clinical
Development A/S

a

Endokrinologický ústav
jako ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ

CONTENTS / OBSAH

1.	Background	3
1.	Základní údaje	3
2.	Definitions	3
2.	Definice	3
3.	Scope of Work	5
3.	Rozsah plnění	5
4.	Enrollment and Performance Period	5
4.	Zařazování Subjektů studie	5
5.	Payment	6
5.	Platba	6
6.	Materials	6
6.	Materiály	6
7.	Changes to the Protocol	7
7.	Změny Protokolu	7
8.	Intellectual Property Rights	8
8.	Práva k duševnímu vlastnictví	8
9.	Principal investigator	9
9.	Hlavní zkoušející	9
10.	Confidential Information	10
10.	Důvěrné informace	10
11.	Publications	11
11.	Zveřejnění	11
12.	Compliance	12
12.	Dodržování předpisů	12
13.	Data Privacy	14
13.	Ochrana osobních údajů	14
14.	Indemnification	15
14.	Odškodnění	15
15.	Termination	15
15.	Ukončení platnosti	15
16.	Dispute Resolution	17
16.	Řešení sporů	17
17.	Assignment	17
17.	Převod Smlouvy	17
18.	Sponsor As Third Party Beneficiary	17
18.	Zadavatel jako oprávněná třetí strana	17
19.	Signatures	17
19.	Podpisy	17
	Exhibit A – Budget / Rozpočet	19

<p>The following</p> <h2>CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT</h2> <p>(“the Agreement”) has today been entered into between</p> <p>Nordic Bioscience Clinical Development A/S CVR no. 30 58 24 62 Herlev Hovedgade 207 2730 Herlev Denmark ("Nordic Bioscience")</p> <p>and</p> <p>Institute of Endocrinology Národní 8, Prague 1, 113 94 CZECH REPUBLIC ("CLINIC")</p> <p>(each a Party and collectively the Parties) concerning:</p> <p>Protocol No. KBP042/CD/003 “A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of KBP-042 in Patients with Type 2 Diabetes” (together with any of its subsequent amendments, the “Protocol”) which will guide the performance of the study, has been prepared by Sponsor and Nordic Bioscience.</p>	<p>Následující</p> <h2>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</h2> <p>(dále jen „Smlouva“) byla uzavřena dnešního dne mezi</p> <p>Nordic Bioscience Clinical Development A/S CVR č. 30 58 24 62 Herlev Hovedgade 207 2730 Herlev Dánsko (dále jen „Nordic Bioscience“)</p> <p>a</p> <p>Endokrinologický Ústav Národní 8, Prague 1, 113 94 Česká republika (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)</p> <p>(jednotlivě dále jen Smluvní strana a společně Smluvní strany) ve věci</p> <p>Protokolu č. KBP042/CD/003 „Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná randomizovaná studie s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku KBP-042 u pacientů s diabetem 2. typu“ (společně se všemi následnými dodatky dále jen „Protokol“), kterým se bude řídit provádění studie a který byl vypracován Zadavatelem a společností Nordic Bioscience.</p>
<p>1. BACKGROUND</p>	<p>1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE</p>
<p>1.1 CLINIC has extensive experience, know-how and expertise in relation to clinical trials, especially in the field of diabetes.</p> <p>1.2 Nordic Bioscience has extensive experience, know-how and expertise in relation to clinical trials, especially in the field of diabetes. For this trial Nordic Bioscience is acting on behalf of KeyBioscience AG, Switzerland.</p> <p>1.3 KeyBioscience AG, Switzerland is the Sponsor of this trial, and Nordic Bioscience is acting on its behalf.</p> <p>1.4 CLINIC employs a Principal investigator and is willing to conduct a clinical trial (the “Study”), in accordance with the above-referenced Protocol and Nordic Bioscience requests CLINIC to undertake such Study.</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má znalosti a zkušenosti v oblasti klinických hodnocení, zejména v oboru diabetologie.</p> <p>1.2 Společnost Nordic Bioscience má znalosti a zkušenosti v oblasti klinických hodnocení, zejména v oboru diabetologie. Společnost Nordic Bioscience jedná pro účely Studie jménem společnosti KeyBioscience AG Švýcarsko.</p> <p>1.3 KeyBioscience AG, Switzerland je zadavatelem této studie a Nordic Bioscience jedná jeho jménem.</p> <p>1.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zaměstnává Hlavního zkoušejícího a má zájem o provedení klinického hodnocení (dále jen „Studie“) v souladu s výše uvedeným Protokolem a společnost Nordic Bioscience</p>

		žádá ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o provedení Studie.
2. DEFINITIONS		2. DEFINICE
Clinical Investigator	means a listed or identified investigator or subinvestigator for the Study who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects.	Klinický zkoušející znamená registrovaného nebo určeného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího pro Studii, který se přímo podílí na léčbě nebo hodnocení Subjektů studie.
Completion of Services	means when Nordic Bioscience has received all data, the site closure visit has been completed and no further follow up is necessary with CLINIC .	Dokončení služeb znamená okamžik, kdy společnost Nordic Bioscience obdrží všechna data, byly ukončeny uzavírací návštěvy center a nebude zapotřebí provádět další následné sledování u Hlavního zkoušejícího a/nebo ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ .
EC	means relevant Ethics Committee.	EK znamená příslušnou etickou komisi.
Materials	means Investigational Medicinal Products, laboratory kits and ancillary materials supplied to sites. It means also reagents and materials derived from Study Subjects, including blood, sera and other biological materials.	Materiály znamenají hodnocené léčivé přípravky, laboratorní kity a pomocný materiál dodaný do center. Znamenají také reakční činidla a materiály získané od Subjektů studie včetně krve, séra a jiných biologických materiálů.
Personal Information	means personal information as defined by the EU Data Protection Directive 95/46/EC.	Osobní informace znamenají osobní informace definované ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů
Protocol	means Protocol no. KBP042/CD/003.	Protokol znamená Protokol č. KBP042/CD/003.
Services	means the various services performed by CLINIC pursuant to this Agreement.	Služby znamenají různé služby prováděné Hlavním zkoušejícím v souladu s touto Smlouvou a jeho pracovním poměrem se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
Sponsor	is KeyBioscience AG. For this trial Nordic Bioscience is acting on behalf of KeyBioscience AG.	Zadavatel je společnost KeyBioscience AG. Společnost Nordic Bioscience jedná pro účely Studie jménem společnosti KeyBioscience AG.
Sponsor Technology	means KeyBioscience AG. technology including, but not limited to, data, documentation, information, materials and results in whatever form generated during the conduct of the Services.	Technologie zadavatele znamenají technologie společnosti KeyBioscience AG., mimo jiné data, dokumentaci, informace, materiály a výsledky v libovolné podobě, které byly vytvořeny během poskytování Služeb.
Study	means "A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of KBP-042 in Patients with Type 2 Diabetes", Protocol No. KBP042/CD/003.	Studie znamená „Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná randomizovaná studie s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku KBP-042 u pacientů s diabetem 2. typu“, Protokol č. KBP042/CD/003.

Study Product	means KBP-042 and placebo.	Hodnocený léčivý přípravek	znamená přípravek KBP-042 a placebo.
Study Subjects	means those subjects enrolled in the Study which meet all Protocol eligibility requirements and protocol procedures.	Subjekty studie	znamenají pacienty zařazené do Studie, kteří splňují veškerá kritéria pro zařazení stanovená Protokolem.
3. SCOPE OF WORK		3. ROZSAH PLNĚNÍ	
3.1	Nordic Bioscience hereby appoints CLINIC to conduct the Services, and CLINIC , having a Principal Investigator, who is an employee of such CLINIC , undertakes that CLINIC 's employees, agents, and staff shall carry out the Services in a professional, competent manner in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. CLINIC hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Services according to the highest quality standards.	3.1	Společnost Nordic Bioscience tímto pověřuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytováním Služeb a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího se zavazuje, že zaměstnanci, zástupci a pracovníci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou vykonávat Služby odborným, způsobilým způsobem v souladu s podmínkami Protokolu a této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto potvrzuje, že má dostatek časových a jiných zdrojů k poskytnutí Služeb v souladu s normami nejvyšší kvality
4. ENROLLMENT AND PERFORMANCE PERIOD		4. ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ STUDIE	
4.1	The Services will commence upon the Effective Date and will continue until completion of the Study as required by the Protocol, unless this Agreement is terminated earlier pursuant to clause 15 hereof.	4.1	Poskytování Služeb bude zahájeno Datem účinnosti a bude pokračovat do skončení Studie podle Protokolu, nedojde-li k časnějšímu ukončení Smlouvy v souladu s článkem 15.
4.2	The Services will involve the enrollment and completion of a maximum of 12 evaluable study subjects meeting all Protocol eligibility requirements and protocol procedures (the "Study Subjects"). CLINIC has estimated that CLINIC can enroll 6 Study Subjects. Nordic Bioscience shall only be obligated to pay for tests performed on the number of Study Subjects. Additional study subjects can be enrolled in the Study only after Nordic Bioscience's prior written approval.	4.2	Součástí Služeb bude zařazení a dokončení nejvýše 12 hodnotitelných subjektů splňujících veškerá zařazovací kritéria podle Protokolu (dále jen „Subjekty studie“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odhadlo, že dokáže zařadit 6 Subjektů studie. Společnost Nordic Bioscience je povinna zaplatit pouze za vyšetření absolvovaná Subjekty studie, Dodatečné subjekty mohou být zařazené do Studie pouze po předchozím písemném souhlasu společnosti Nordic Bioscience.
4.3	In this study the enrolment is competitive. Nordic Bioscience will close study subject enrollment into the Study when the Protocol-specified target number of Study Subjects have been enrolled at all Clinical Study Sites globally. Therefore, study subject enrollment into the Study may be closed before the number of Study Subjects specified in section 4.2 above have been enrolled by CLINIC .	4.3	Náběr pacientů v rámci této studie je kompetitivní. Společnost Nordic Bioscience ukončí zařazování subjektů do Studie, jakmile dojde celosvětově ve všech studijních centrech k zařazení Subjektů studie v konečném počtu stanoveném Protokolem. Zařazování subjektů do Studie proto může být ukončeno ještě předtím, než ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zařadí počet Subjektů studie stanovený v sekci 4.2.

5. PAYMENT	5. PLATBA
<p>5.1 Nordic Bioscience will provide payment for the Study conducted by CLINIC according to the terms specified in Exhibit A, including the pharmacy payment. Payments will be approved only for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Visits to patients performed according to protocol ✓ Data entered into the e-CRF sections (visits) <p>5.2 CLINIC will issue detailed invoices quarterly according to work items actually performed.</p> <p>5.3 Financial reimbursement of the Principal Investigator and his team for the work performed during the Study will be provided for in a separate agreement.</p> <p>5.4 CLINIC agrees to provide Nordic Bioscience with all requests for payment under the terms set forth in Exhibit A within six (6) months of Study Completion under the terms of this Agreement. Nordic Bioscience shall not be obligated to make any payments to CLINIC after this six (6) month period has expired.</p>	<p>5.1 Společnost Nordic Bioscience poskytne platbu za Studii provedenou ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A, včetně platby lékárně. Platby budou schváleny pouze za:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Návštěvy pacientů provedené podle protokolu ✓ Data vložená do sekcí eCRF (návštěvy) <p>5.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vystaví čtvrtletně fakturu s rozpisem skutečně provedených činností.</p> <p>5.3 Finanční odměna Hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu za práci odvedenou v průběhu Studie bude sjednána v samostatné smlouvě.</p> <p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že předá společnosti Nordic Bioscience veškeré žádosti o platbu podle podmínek stanovených v Příloze A do šesti (6) měsíců od skončení Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Společnost Nordic Bioscience není povinna uhradit žádné platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ po uplynutí šestiměsíčního (6 měsíců) období.</p>
6. MATERIALS	6. MATERIÁLY
<p>6.1 Sponsor will provide the Study Product.</p> <p>6.2 CLINIC will provide Materials derived from Study Subjects to Nordic Bioscience. CLINIC shall use the Study Product, and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Study Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. Only those persons who are under the Principal Investigator's direct control and who will be using the Study Product (and any comparator products) or Materials for the Study shall have access to the Study Product (and any comparator products) or Materials.</p> <p>6.3 Upon termination or completion of the Study, all unused Study Product and</p>	<p>6.1 Zadavatel poskytne Hodnocený léčivý přípravek.</p> <p>6.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne společnosti Nordic Bioscience Materiály získané od Subjektů studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude používat Hodnocený léčivý přípravek a jakékoliv komparátory poskytnuté v souvislosti se Studií výhradně za účelem řádného provedení Studie a bude mít veškerou zásobu Hodnoceného léčivého přípravku a jakýchkoliv komparátorů neustále uloženou v uzamčeném, zabezpečeném prostoru. Hodnocený léčivý přípravek (a jakékoliv komparátory) nebo Materiály budou zpřístupněny pouze osobám pod přímým dohledem Hlavního zkoušejícího, které budou Hodnocený léčivý přípravek (a jakékoliv komparátory) nebo Materiály používat pro Studii.</p>

<p>comparator products and all Materials shall be returned to Nordic Bioscience (or returned to other facilities, according to Nordic Bioscience's instructions) or at Nordic Bioscience's sole option, destroyed.</p>	<p>6.3 Při ukončení nebo skončení Studie bude všechen nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek a komparátory a všechny Materiály vráceny zpět společnosti Nordic Bioscience (nebo vráceny do jiných zařízení podle pokynu Nordic Bioscience) nebo - dle výhradního uvážení společnosti Nordic Bioscience - budou zničeny.</p>
<p>7. CHANGES TO THE PROTOCOL</p>	<p>7. ZMĚNY PROTOKOLU</p>
<p>7.1 Subject to clause 7.2, any changes to the Protocol may be made only with the prior agreement of the Sponsor. If these changes will affect the cost of the Study, Nordic Bioscience shall provide CLINIC with a written estimate of such change in Study cost.</p> <p>7.2 If generally accepted standards of Good Clinical Practice relating to the safety of Study Subjects require a deviation from the Protocol, these standards will be followed. Any Party who becomes aware of the need for a deviation from the Protocol will immediately notify the other Parties to this Agreement of the facts causing the deviation as soon as, the facts are known to that Party but no such deviation or change shall be implemented without the prior written approval of Nordic Bioscience and Sponsor; Nordic Bioscience and Sponsor shall promptly confer and provide a prompt written response regarding any deviation proposed pursuant to this clause 7.2.</p> <p>7.3 CLINIC shall coordinate, and shall cause the Principal Investigator to coordinate, with the relevant institutional review board or EC to obtain the EC's written approval of the Principal Investigator's conduct of the Study at CLINIC, including approval of the Protocol and informed consent form to be executed by all Study Subjects enrolled by Principal Investigator in the Study (the "Informed Consent Form"). CLINIC shall be responsible for providing Nordic Bioscience with a copy of each such approval, together with information about the members of the EC and all relevant correspondence with the EC. In addition, CLINIC shall coordinate, and shall cause the Principal Investigator to coordinate, with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to a Protocol by the Parties. In the event the EC requires changes in the Protocol or Informed Consent Form, such</p>	<p>7.1 V souladu s odst. 7.2 lze jakékoliv změny Protokolu provádět pouze po předchozí dohodě se Zadavatelem. V případě změn, které ovlivní náklady na Studii, poskytne společnost Nordic Bioscience ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ písemný odhad takové změny nákladů na Studii.</p> <p>7.2 Jestliže obecně uznávané normy správné klinické praxe týkající se bezpečnosti Subjektů studie vyžadují odchylku od Protokolu, tyto normy budou dodrženy. Jestliže se kterákoliv Smluvní strana dozví o nutnosti odchýlení se od Protokolu, neprodleně seznámí druhou Smluvní stranu se skutečností vyžadujícími odchylku, a to ihned, jakmile tyto skutečnosti daná Smluvní strana zjistí, ale s tím, že žádnou odchylku nebo změnu nelze realizovat bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele; společnost Nordic Bioscience a Zadavatel se neprodleně poradí a urychleně poskytnou písemnou odpověď týkající se jakékoliv odchylky navrhované podle tohoto ustanovení 7.2.</p> <p>7.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude koordinovat a zajistí, že Hlavní zkoušející bude koordinovat podání u příslušné EK za účelem zajištění písemného souhlasného stanoviska EK s prováděním Studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ pod vedením Hlavního zkoušejícího, a to včetně schválení Protokolu a informovaného souhlasu, který musí podepsat každý Subjekt studie, jehož Hlavní zkoušející zařadí do Studie (dále jen „Informovaný souhlas“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídá za předání kopie každého takového souhlasného stanoviska společnosti Nordic Bioscience, a to včetně informací o složení EK a veškeré relevantní korespondence s EK. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude dále koordinovat a zajistí, že Hlavní zkoušející bude koordinovat podání u EK za účelem zajištění kontroly a</p>

<p>changes shall not be implemented until Sponsor and Nordic Bioscience are notified and Sponsor gives its written approval. In the event that the EC alters or withdraws its' approval in any manner, CLINIC shall promptly notify Nordic Bioscience. The Protocol and the Informed Consent Form shall not be revised without the prior written agreement of Sponsor, Nordic Bioscience and the EC. CLINIC will use reasonable efforts to ensure that members of the EC agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply under this Agreement.</p>	<p>písemného schválení jakýchkoliv dodatků Protokolu provedených Smluvními stranami. Případné změny Protokolu nebo Informovaného souhlasu, které si EK vyžádá, nebudou provedeny, dokud s nimi nebudou Zadavatel a společnost Nordic Bioscience seznámeni a dokud je Zadavatel písemně neschválí. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně seznámí společnost Nordic Bioscience s jakoukoliv případnou změnou nebo zrušením souhlasného stanoviska EK. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, společnosti Nordic Bioscience a EK nebudou provedeny žádné revize Protokolu ani Informovaného souhlasu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby se EK zavázala dodržovat stejné závazky mlčenlivosti, jaké platí podle této Smlouvy.</p>
<p>8. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</p>	<p>8. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ</p>
<p>8.1 Sponsor shall own all data and work product relating to Study, including all CRF's, the Protocol, all proprietary and intellectual property rights in the Study Product and the related materials being provided to the Principal Investigator and CLINIC, including, but not limited to, data, documentation, information, materials and results in whatever form generated during the conduct of the Services (collectively, "Sponsor Technology").</p> <p>8.2 CLINIC and the Principal Investigator agree to disclose promptly and fully to Nordic Bioscience all creative ideas, developments, discoveries, methodologies, improvements and inventions, whether or not patentable, arising as a direct result of the Services. Sponsor, acting through Nordic Bioscience, hereby grants CLINIC a nonexclusive, non-transferable, royalty-free license to use the Study Product and Sponsor Technology at CLINIC solely for purposes of conducting the Study. Neither CLINIC nor the Principal Investigator will use or permit use of Study Product or Sponsor Technology by any third party for any purpose other than the completion of the Study without Sponsor's prior written permission.</p>	<p>8.1 Zadavatel bude vlastníkem všech dat a výsledků práce souvisejících se Studii včetně všech CRF, Protokolu, veškerých vlastnických práv a práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Hodnoceném léčivému přípravku a souvisejícím materiálům poskytnutých Hlavnímu zkoušejícímu a ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, mimo jiné datům, dokumentaci, informacím, materiálům a výsledkům v jakékoliv podobě vytvořeným během poskytování Služeb (společně dále jen „Technologie Zadavatele“).</p> <p>8.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející se zavazují, že neprodleně a v plném rozsahu seznámí společnost Nordic Bioscience se všemi tvůrčími nápady, vývojem, objevy, metodikami, zlepšeními a vynálezy bez ohledu na patentovatelnost, přímo plynoucími ze Služeb. Zadavatel prostřednictvím společnosti Nordic Bioscience tímto uděluje ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nevýhradní, nepřenosnou, bezplatnou licenci k používání Hodnoceného léčivého přípravku a Technologií Zadavatele ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, a to výhradně pro účely provádění Studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele používat Hodnocený léčivý přípravek nebo Technologie Zadavatele ani neumožní jejich používání žádnou třetí stranou k jinému účelu, než je provedení Studie.</p>

<p>8.3 CLINIC hereby represents and warrants to Nordic Bioscience that all personnel affiliated with CLINIC and participating in the Study, including the applicable Principal Investigator, are subject to written agreements requiring them to disclose and assign any new invention to Sponsor.</p> <p>8.4 CLINIC and/or the Principal Investigator shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Services and the Study to Nordic Bioscience and the Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. CLINIC agrees to cooperate with the representatives of Nordic Bioscience and Sponsor who visit CLINIC.</p> <p>8.5 CLINIC and/or the Principal Investigator shall ascertain that it may store data in a computerized form and also that it is entitled to transfer all such computerized data to Nordic Bioscience. CLINIC may use the data and work product it generates under this Agreement solely for purposes of performing the Services in accordance with the terms of this Agreement</p>	<p>8.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašuje a zaručuje společnosti Nordic Bioscience, že všichni pracovníci pracující pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a účastníci se Studie včetně Hlavního zkoušejícího podepsali písemné dohody, podle kterých jsou povinni seznámit Zadavatele s jakýmkoliv novým vynálezem a převést jej na Zadavatele.</p> <p>8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně a v plném rozsahu předloží společnosti Nordic Bioscience a Zadavateli a jejich zástupcům během řádné pracovní doby veškerá data, záznamy a informace související se Službami a Studii a poskytne jim součinnost při okamžitém řešení jakýchkoliv otázek a při provádění auditů nebo kontrol původních záznamů, zpráv nebo zdrojů dat Subjektů studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že bude spolupracovat se zástupci společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele při návštěvě ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p> <p>8.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející zajistí uchování dat v počítačové podobě a zároveň své oprávnění k převodu všech dat v počítačové podobě společnosti Nordic Bioscience. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může používat data a výsledek práce jím vytvořený podle této Smlouvy výhradně pro účely poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>9. PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>9. HLAVNI ZKOUŠEJÍCÍ</p>
<p>9.1 The principal investigator</p> <ul style="list-style-type: none"> a. shall review all case report forms (“CRFs”) for Study subjects enrolled at CLINIC to ensure their accuracy and completeness, b. shall review and understand the information in the investigator’s brochure, c. shall ensure that all informed consent requirements are met, and d. shall ensure that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory 	<p>9.1 Hlavní zkoušející</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zkontroluje všechny záznamy subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) pro Subjekty studie zařazené ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ za účelem zajištění jejich správnosti a úplnosti, b. seznámí se s informacemi v souboru informací pro zkoušejícího tak, aby jim rozuměl, c. zajistí splnění všech požadavků na informovaný souhlas a d. zajistí všechny požadované kontroly a schválení (nebo souhlasná

<p>authorities and Independent Ethics Committees ("ECs") are obtained.</p> <p>9.2 CLINIC and the Principal Investigator shall ensure that all clinical data are accurate, complete and legible.</p> <p>9.3 CLINIC agrees that for each listed or identified Clinical Investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, CLINIC shall return to Nordic Bioscience a financial disclosure form that has been completed and signed by such Clinical Investigators, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. The Clinical Study Sites shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Clinical Study Sites agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Nordic Bioscience and their agents, and CLINIC consents to such review. CLINIC further consents to the transfer of its financial disclosure data to Nordic Bioscience's country of origin, and to the United States of America if CLINIC is outside of the United States of America, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in CLINIC's own country.</p>	<p>stanoviska) ze strany příslušných orgánů státní správy a nezávislých etických komisí (dále jen „EK“).</p> <p>9.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející zajistí správnost, úplnost a čitelnost všech klinických dat.</p> <p>9.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že předá společnosti Nordic Bioscience přiznání finančních poměrů (Financial Disclosure Form) za každého registrovaného nebo určeného Klinického zkoušejícího přímo se podílejícího na léčbě nebo hodnocení Subjektů studie, které bude vyplněno a podepsáno daným Klinickým zkoušejícím a bude obsahovat všechny příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících nebo spoluzkoušejících nebo jejich manželů/manželek nebo osob na nich závislých. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí neprodlenou aktualizaci všech těchto přiznání potřebnou k zajištění správnosti a úplnosti během Studie a po dobu jednoho roku po jejím skončení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že do vyplněných přiznání mohou nahlížet vládní orgány, orgány státní správy, společnost Nordic Bioscience a jejich zástupci, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uděluje souhlas k takovému nahlížení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále uděluje souhlas s přenosem údajů z těchto přiznání do země původu společnosti Nordic Bioscience a do Spojených států amerických, jestliže je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ mimo území Spojených států amerických, a to i tehdy, jestliže v takových zemích neexistuje žádná nebo stejně dokonalá ochrana údajů jako v zemi ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>10. CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>10. DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>10.1 During the Term and for a period of ten (10) years after completion of the Study, CLINIC and the Principal Investigator shall not disclose or use for any purpose other than performance of the Study,</p> <p>a. information (including but not limited to the terms of this Agreement, the Protocol, CRF's, or any secrets, know-how, privileged records or other confidential or proprietary information and data disclosed to CLINIC), or</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející nesmí během smluvní doby a po dobu deseti (10) let od skončení Studie sdělovat ani používat k jinému účelu než k provádění Studie</p> <p>a. informace (mimo jiné podmínky této Smlouvy, Protokol, CRF nebo jakákoliv tajemství, know how, výsadní záznamy nebo jiné důvěrné či vlastnické informace a data sdělená ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ), nebo</p>

<p>b. materials (including, but not limited to, the Study Product and comparator products), provided to CLINIC by Nordic Bioscience, Sponsor, or their agents, or</p> <p>c. any data, reports and information, relating to the Study or its progress developed by CLINIC and/or the Principal Investigator</p> <p>under this Agreement (the “Confidential Information”).</p> <p>10.2 Sponsor shall own the Confidential Information and all rights therein.</p> <p>10.3 CLINIC and the Principal Investigator shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to those personnel involved in conducting the Study on a need-to-know basis.</p> <p>10.4 The obligations of confidentiality shall not apply to Confidential Information to the extent that it:</p> <p>a. is or becomes publicly available through no fault of CLINIC,</p> <p>b. is disclosed to CLINIC by a third party not subject to any obligation of confidence,</p> <p>c. must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities,</p> <p>d. must be included in any subject's informed consent form,</p> <p>e. is published in accordance with clause 11, or</p> <p>f. is required to be disclosed by applicable law.</p>	<p>b. materiály (mimo jiné Hodnocený léčivý přípravek a komparátory) poskytnuté společností Nordic Bioscience, Zadavatelem nebo jejich zástupci ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, nebo</p> <p>c. žádná data, zprávy a informace související se Studii nebo jejím prováděním vypracované ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím</p> <p>podle této Smlouvy (dále jen „Důvěrné informace“).</p> <p>10.2 Vlastníkem Důvěrných informací a všech práv k Důvěrným informacím je Zadavatel.</p> <p>10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející zajistí přísnou důvěrnost Důvěrných informací a sdělí je pouze pracovníkům podílejících se na provádění Studie, kteří je potřebují znát.</p> <p>10.4 Závazky mlčenlivosti neplatí pro Důvěrné informace, které:</p> <p>a. jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebo</p> <p>b. ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ sdělí třetí strana, která není vázána mlčenlivostí,</p> <p>c. musí být sděleny EK nebo příslušným orgánům státní správy,</p> <p>d. musí být součástí informovaného souhlasu jakéhokoliv subjektu,</p> <p>e. jsou zveřejněny v souladu s článkem 11, nebo</p> <p>f. musí být sděleny podle příslušného zákona.</p>
<p>11. PUBLICATIONS</p>	<p>11. ZVĚŘEJNĚNÍ</p>
<p>11.1 Any and all results of the Services and the Study shall be the sole property of Sponsor. Sponsor will have the sole and exclusive right to use the results of the Services and the Study in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interest and Sponsor and Nordic Bioscience will each have the right to report the names of</p>	<p>11.1 Veškeré výsledky Služeb a Studie jsou výhradním majetkem Zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní a vylučné právo k používání výsledků Služeb a Studie jakýmkoliv způsobem, který uzná za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů, a Zadavatel i společnost Nordic Bioscience budou mít právo nahlásit název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ způsobem</p>

<p>CLINIC as required by law or governmental regulation.</p> <p>11.2 No Party to this Agreement shall use another Party's (or Sponsor's) name in advertising, promotions, or other commercial material without the other Party's (or Sponsor's) express written permission, except that Nordic Bioscience and Sponsor may quote from and/or reference any publications resulting from the Services and the Study authored by, or reviewed and approved by CLINIC.</p>	<p>stanoveným zákonem nebo vládní vyhláškou.</p> <p>11.2 Žádná Smluvní strana nesmí použít bez souhlasu druhé Smluvní strany (nebo Zadavatele) jméno/název druhé Smluvní strany (nebo Zadavatele) v reklamním, propagačním nebo jiném komerčním materiálu s výjimkou citování ze strany společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele částí nebo názvu jakékoliv publikace plynoucí ze Služeb a Studie, kterou vytvořilo nebo kontrolovalo a schválilo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>12. COMPLIANCE</p>	<p>12. DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ</p>
<p>12.1 CLINIC and Principal Investigator shall perform the Services in strict accordance with the Protocol and any subsequent amendments thereto, applicable federal, state, and local laws, regulations and guidelines, good clinical practices ("GCP"), and instructions provided by Nordic Bioscience. CLINIC and Principal Investigator shall permit Nordic Bioscience and agencies such as the FDA, EMA and the State Institute for Drug Control (SUKL) to inspect Study records including the Study Subjects' medical records. The informed consent form signed by the Study Subject shall provide for access to the Study Subjects' medical records by Nordic Bioscience and by agencies such as the FDA, EMA and SUKL.</p> <p>12.2 CLINIC agrees to use appropriate safeguards to prevent any breach of its obligations under this Agreement. In the event that CLINIC becomes aware of a serious breach of compliance with protocol, SOPs, GCP, and/or applicable regulatory requirement(s) relating to patient safety or data integrity CLINIC will immediately notify Nordic Bioscience in writing.</p> <p>12.3 The Principal Investigator will direct and supervise the Study in accordance with clause 3. Nordic Bioscience and Sponsor shall have the right to monitor and audit the activities of the Principal Investigator and any subinvestigators in the conduct of the Study, and monitor and audit the collection of data from the Study.</p>	<p>12.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející budou poskytovat Služby v přísném souladu s Protokolem a jakýmkoliv jeho následnými dodatky, příslušnými federálními, státními a místními zákony, předpisy a směrnicemi, správnou klinickou praxí (dále jen „SKP“) a pokyny společnosti Nordic Bioscience. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející umožní společnosti Nordic Bioscience a orgánům, jako je FDA, EMA a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), nahlédnout do studijních záznamů včetně zdravotních záznamů Subjektů studie. Informovaný souhlas podepsaný Subjektem studie zajistí přístup společnosti Nordic Bioscience a orgánům, jako je FDA, EMA a SÚKL, ke zdravotním záznamům Subjektů studie.</p> <p>12.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že použije vhodná opatření, aby nedošlo k žádnému porušení jeho závazků podle této Smlouvy. Jestliže se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dozví o závažném porušení Protokolu, SOP, SKP a/nebo příslušných požadavků orgánů státní správy týkajících se bezpečnosti nebo integrity dat pacientů, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ s tím neprodleně písemně seznámí společnost Nordic Bioscience.</p> <p>12.3 Hlavní zkoušející bude řídit Studii a provádět dohled nad Studií v souladu s článkem 3. Společnost Nordic Bioscience a Zadavatel mají právo monitorovat a auditovat činnosti Hlavního zkoušejícího a jakýchkoliv spoluzkoušejících při provádění Studie a monitorovat a auditovat zaznamenávání dat v rámci Studie.</p>

<p>12.4 CLINIC shall retain trial-related records for such period as stipulated by applicable regulatory requirements in effect at the time of performance of the Services or for a longer period as specifically required by Nordic Bioscience. Nordic Bioscience shall consequently notify CLINIC in writing when the trial-related records are no longer needed.</p>	<p>12.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude evidovat studijní záznamy po dobu stanovenou příslušnými požadavky orgánů státní správy platnými v době poskytování Služeb nebo po delší dobu výslovně stanovenou společností Nordic Bioscience. Jakmile již studijní záznamy nebudou zapotřebí, společnost Nordic Bioscience to písemně oznámí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>12.5 CLINIC hereby represents and warrants that neither CLINIC, the Principal Investigator nor any of CLINIC's agents or employees rendering services in connection with the Study is presently:</p> <ol style="list-style-type: none"> the subject of a debarment action or is debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, the subject of a disqualification proceeding or is disqualified as a clinical investigator pursuant to 21 C.F.R. § 312.70, or the subject of an exclusion proceeding or excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. 	<p>12.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašuje a zaručuje, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, Hlavní zkoušející ani žádný ze zástupců nebo zaměstnanců ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ poskytujících služby v souvislosti se Studii v současnosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> není předmětem žádného diskvalifikačního řízení ani není diskvalifikován podle zákona z roku 1992, o generikách, není předmětem žádného diskvalifikačního řízení ani není diskvalifikován z výkonu funkce klinického zkoušejícího podle ustanovení 21 CFR § 312.70, a není předmětem řízení o vyloučení ani není vyloučen z účasti na žádném federálním programu zdravotní péče podle ustanovení 42 CFR část 1001 a násl.
<p>12.6 CLINIC shall notify Nordic Bioscience immediately upon any inquiry concerning, or the commencement of any such proceeding concerning CLINIC, Principal Investigator or any such agent or employee.</p>	<p>12.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě seznámí společnost Nordic Bioscience s jakýmkoliv šetřením nebo zahájením jakéhokoliv řízení týkajícím se ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, Hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoliv takového zástupce nebo zaměstnance.</p>
<p>12.7 If CLINIC uses electronic systems for creating, modifying, maintaining, archiving, retrieving or transmitting any records including, but not limited to, CRFs, medical records, informed consent forms, test results, or other source documents, then CLINIC warrants that its systems for such electronic records are in compliance with Section 21 of the United States Code of Federal Regulations, Part 11, and Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free</p>	<p>12.7 Jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ používá elektronické systémy pro tvorbu, úpravu, evidování, archivaci, vyhledávání nebo přenos jakýchkoliv záznamů, mimo jiné CRF, zdravotních záznamů, informovaných souhlasů, výsledků vyšetření nebo jiných zdrojových dokumentů, pak ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zaručuje, že jeho systémy pro takové elektronické záznamy jsou ve shodě s § 21 Federálního zákoníku Spojených států amerických (CFR) část 11 a Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se</p>

<p>movement of such data (the Data Protection Directive).</p> <p>12.8 CLINIC further warrants that, in order to comply with Part 11, it will not use any electronic signatures on any documents required by, submitted to, or supporting a submission to the SUKL unless it has certified to the SUKL that it intends such electronic signatures to be the legally binding equivalent of a hand-written signature.</p> <p>12.9 CLINIC will prepare and maintain complete and accurate records and data for the Services and will maintain such records and data with respect to the Services, including the raw data and notebooks, as stipulated by applicable regulatory requirements (or subject to Nordic Bioscience's written request) after completion of the Services.</p>	<p>zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Směrnice o ochraně údajů).</p> <p>12.8 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále zaručuje, že ve shodě s částí 11 nebude používat žádné elektronické podpisy na žádných dokumentech požadovaných ze strany SÚKLu, podávaných u SÚKLu nebo doplňujících podání u SÚKLu, pokud nepotvrdilo SÚKLu, že chce, aby takové elektronické podpisy byly právně závazným ekvivalentem vlastnoručního podpisu.</p> <p>12.9 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vypracuje a povede úplné a správné záznamy a data pro Služby a povede takové záznamy a data pro Služby včetně prvotních dat a notebooků jak je stanoveno platnými regulačními požadavky (nebo podle písemné žádosti společnosti Nordic Bioscience) od dokončení Služeb.</p>
<p>13. DATA PRIVACY</p>	<p>13. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>13.1 CLINIC shall only process Personal Information for or on behalf of Nordic Bioscience, acting on behalf of Sponsor, to the extent and in such manner as is necessary for the purpose of providing the Services and in accordance with the instructions of Nordic Bioscience with regard to the applicable Study and this Agreement. Before commencement of the Study, CLINIC will be required to sign a Data Processing Agreement.</p> <p>13.2 CLINIC shall implement and maintain appropriate administrative, technical and physical safeguards, and other security measures commensurate with the type of Personal Information being processed by CLINIC for and on behalf of Nordic Bioscience.</p> <p>13.3 CLINIC shall not disclose or transfer any Personal Information processed by CLINIC for or on behalf of Nordic Bioscience to any person or entity located outside the European Economic Area/US without the prior written consent of Nordic Bioscience which may be subject to conditions as Nordic Bioscience deems appropriate. Where Nordic Bioscience consents to the disclosure or transfer CLINIC shall comply with the applicable law, rules and regulation governing the transfer of Personal Information into such foreign jurisdiction.</p>	<p>13.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude zpracovávat osobní údaje pouze za společnost Nordic Bioscience a jejím jménem v zastoupení Zadavatele v rozsahu a způsobem, jaké budou nezbytné k poskytování Služeb a v souladu s pokyny společnosti Nordic Bioscience týkajícími se Studie a této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude před zahájením Studie povinně podepsat Smlouvu o zpracování údajů.</p> <p>13.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavede a bude používat vhodná administrativní, technická a fyzická opatření a jiná bezpečnostní opatření odpovídající druhu osobních údajů zpracovávaných ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM za společnost Nordic Bioscience a jejím jménem.</p> <p>13.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesdělí ani nepředá žádné osobní údaje zpracovávané ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM za společnost Nordic Bioscience a jejím jménem žádné osobě ani subjektu mimo území Evropského hospodářského prostoru / USA bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nordic Bioscience, který může být vázán podmínkami, které společnost Nordic Bioscience uzná za vhodné. Jestliže společnost Nordic Bioscience udělí souhlas se sdělením nebo předáním, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>

	dodrží příslušné zákony, pravidla a předpisy pro předání osobních údajů do takové zahraniční jurisdikce.
14. INDEMNIFICATION	14. ODŠKODNĚNÍ
14.1 CLINIC shall defend, indemnify and hold harmless Nordic Bioscience, Sponsor and any agents and employees of Nordic Bioscience and Sponsor from any liabilities, claims, actions or suits for personal injury or death directly arising from the negligence or willful misconduct of CLINIC , the Principal Investigator or their representatives.	14.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude hájit a odškodní společnost Nordic Bioscience, Zadavatele a jakýkoliv zástupce a zaměstnance společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele vůči jakýmkoliv závazkům, nárokům, sporům nebo žalobám týkajícím se újmy na zdraví nebo smrti přímo způsobené nedbalostí nebo úmyslným nezákonným jednáním ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ , Hlavního zkoušejícího nebo jejich zástupců.
15. TERMINATION	15. UKONČENÍ PLATNOSTI
15.1 This Agreement shall come into effect on the date of the last signature hereto (the "Effective Date") and continue until Completion of Services unless terminated sooner in accordance with this clause 15.	15.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem posledního podpisu (dále jen „Datum účinnosti“) a platí do dokončení Služeb, nebude-li její platnost ukončena dříve v souladu s tímto článkem 15.
15.2 This Agreement may be terminated <ul style="list-style-type: none"> a. By CLINIC upon thirty (30) days prior written notice . b. By Nordic Bioscience upon thirty (30) days prior written notice. c. By Nordic Bioscience or CLINIC immediately if the applicable Principal Investigator is unable to continue to perform the Services in a satisfactory matter. d. By Nordic Bioscience immediately provided Sponsor elects to terminate the Study. 	15.2 Smlouvu lze ukončit <ul style="list-style-type: none"> a. ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ písemnou výpovědí s dvoutýdenní (2 týdny) výpovědní lhůtou; b. ze strany společnosti Nordic Bioscience písemnou výpovědí s dvoutýdenní (2 týdny) výpovědní lhůtou; c. ze strany společnosti Nordic Bioscience nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ s okamžitou platností, jestliže Hlavní zkoušející nemůže nadále uspokojivě pokračovat v poskytování Služeb; d. ze strany Nordic Bioscience s okamžitou platností v případě, že se Zadavatel rozhodne Studii ukončit.
15.3 Upon the date of termination, CLINIC shall immediately stop enrolling Study Subjects into the Study, cease conducting procedures on Study Subjects already enrolled in the Study as directed by Nordic Bioscience, to the extent medically permissible and appropriate, and observe an obligation to limit all costs.	15.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ke dni ukončení okamžitě přestane zařazovat Subjekty studie do Studie, přestane provádět postupy a výkony se Subjekty studie již zařazenými do Studie podle pokynů společnosti Nordic Bioscience v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném a dodrží závazek omezení všech nákladů.
15.4 Upon the effective date of termination, CLINIC shall conduct an accounting, which is subject to verification by Nordic Bioscience. Within thirty (30) days after Nordic Bioscience's receipt of adequate documentation, Nordic Bioscience will make	15.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ provede k datu účinnosti ukončení vyúčtování, které podléhá kontrole ze strany Nordic Bioscience. Společnost Nordic Bioscience

<p>payment to CLINIC unless Nordic Bioscience objects to any charge, in which case, the Parties shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement. The payments made by Nordic Bioscience subject to this clause 15.4, will be for:</p> <p>a. all Services properly rendered and monies properly expended by CLINIC prior to the date of termination and not yet paid for; and</p> <p>b. any reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by CLINIC prior to the effective date of termination.</p> <p>15.5 CLINIC shall credit or return to Nordic Bioscience any funds not expended by CLINIC for the Study prior to the effective termination date.</p> <p>15.6 Termination of this Agreement by Nordic Bioscience or CLINIC shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under clauses 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15 and 16 of this Agreement survive termination of this Agreement.</p> <p>15.7 If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, CLINIC shall furnish Nordic Bioscience an acceptable investigator's report for the Study within thirty (30) days from the date of termination.</p>	<p>provede do třiceti (30) dnů od obdržení odpovídající dokumentace platbu ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ kromě případu, kdy bude mít společnost Nordic Bioscience námitku vůči jakémukoliv poplatku; v takovém případě Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí na urychlené vyřešení jakékoliv neshody. Platby ze strany společnosti Nordic Bioscience podle tohoto odst. 15.4 budou za:</p> <p>a. všechny Služby řádně poskytnuté a výdaje řádně vynaložené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do data ukončení, které dosud nebyly uhrazeny;</p> <p>b. veškeré přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v rámci Studie do data účinnosti ukončení.</p> <p>15.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ připíše nebo vrátí společnosti Nordic Bioscience veškeré finanční prostředky, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nevyčerpalo pro účely Studie do data účinnosti ukončení.</p> <p>15.6 Ukončením platnosti Smlouvy ze strany společnosti Nordic Bioscience nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebudou dotčena práva a závazky Smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení. Práva a povinnosti podle článků 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15 a 16 Smlouvy platí i po ukončení Smlouvy.</p> <p>15.7 Dojde-li k ukončení Smlouvy před skončením Studie, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předá společnosti Nordic Bioscience přijatelnou zprávu zkoušejícího o Studii, a to do třiceti (30) dnů od data ukončení.</p>
<p>16. DISPUTE RESOLUTION</p>	<p>16. ŘEŠENÍ SPORŮ</p>
<p>16.1 The Agreement is governed by and construed in accordance with the Czech law without regard to the conflicts of law provisions. Any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement, which cannot be amicably solved within sixty (60) days, shall be submitted exclusively to the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>16.2 This Agreement has been prepared in both English and Czech. In the event of any</p>	<p>16.1 Smlouva se řídí a vykládá v souladu s českým právem bez ohledu na ustanovení kolizních norem. Jakýkoliv spor nebo nárok plynoucí z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, který se nepodaří během šedesáti (60) dnů vyřešit smírnou cestou, bude postoupen výlučně příslušným soudům České republiky.</p> <p>16.2 Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesrovnalostí</p>

<p>inconsistency, the English version shall apply and be binding upon the Parties.</p>	<p>bude platit a pro smluvní strany bude závazná anglická verze.</p>
<p>17. ASSIGNMENT</p>	<p>17. PŘEVOD SMLOUVY</p>
<p>17.1 This Agreement may not be assigned or otherwise transferred by either Party without the prior written consent of the other Party, provided, however, that Nordic Bioscience may, without such consent, assign this Agreement and its rights and obligations hereunder to its affiliates. Any purported assignment in violation of the preceding sentences shall be void. Any permitted assignee shall assume all obligations of its assignor under this Agreement in writing.</p> <p>17.2 Conditioned upon prior written consent from Nordic Bioscience in accordance with clause 16.1 to subcontract part of the Services, CLINIC shall provide Nordic Bioscience with copies of all agreements entered into with a subcontractor for provision of services in relation to the Services. CLINIC will at all times be responsible for the performance of any subcontractor.</p>	<p>17.1 Žádná Smluvní strana nesmí tuto Smlouvu žádným způsobem převádět bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany s tím ale, že společnost Nordic Bioscience může i bez tohoto souhlasu převést tuto Smlouvu a svá práva a závazky podle této Smlouvy na své dceřiné společnosti. Jakýkoliv zdánlivý převod v rozporu s předchozími větami je neplatný. Jakýkoliv povolený nabyvatel převezme písemně veškeré závazky převodce podle této Smlouvy.</p> <p>17.2 Dojde-li s předchozím písemným souhlasem společnosti Nordic Bioscience v souladu s odst. 16.1 k zadání části Služeb subdodavatel, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předá společnosti Nordic Bioscience kopie všech dohod o poskytování služeb uzavřených se subdodavatelem v souvislosti se Službami. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude vždy odpovídat za provedení práce každého subdodavatele.</p>
<p>18. SPONSOR AS THIRD PARTY BENEFICIARY</p>	<p>18. ZADAVATEL JAKO OPRÁVNĚNÁ TŘETÍ STRANA</p>
<p>18.1 It is understood and agreed that Sponsor is a third Party beneficiary of clauses 8, 10, 11, 12 and 14.</p>	<p>18.1 Smluvní strany berou na vědomí a dohodly se, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou pro účely článků 8, 10, 11, 12 a 14.</p>
<p>19. SIGNATURES</p>	<p>19. PODPISY</p>
<p>19.1 This Agreement is executed in two (2) copies, each Party receiving one (1) copy.</p> <p>19.2 The Agreement will become effective upon the date of the last signature (“the Effective Date”).</p> <p>19.3 The undersigned represent that they are authorized to sign this Agreement on behalf of the Parties hereto.</p>	<p>19.1 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží jeden (1).</p> <p>19.2 Smlouva nabývá účinnosti dnem posledního podpisu (dále jen „Datum účinnosti“).</p> <p>19.3 Níže podepsaní prohlašují, že jsou oprávněni podepsat tuto Smlouvu jménem Smluvních stran.</p>

**For Institute of Endocrinology /
Za Endokrinologický ústav**

**For Nordic Bioscience Clinical
Development A/S / Za společnost Nordic
Bioscience Clinical Development A/S**

Date / Datum:

Date / Datum:

Doc. RNDr. Běla Bendlová, CSc.
Executive Director / Ředitelka

Jeppe Ragnar Andersen
Chief Executive Officer / Výkonný ředitel

**Acknowledged and agreed /
Beru na vědomí a souhlasím**

prof. MUDr. Marie Kunešová, CSc.

Date / Datum:

prof. MUDr. Marie Kunešová, CSc.
Principal Investigator / Hlavní zkoušející

EXHIBIT A – BUDGET
PŘÍLOHA A – ROZPOČET