

THIS AGREEMENT is made by and between

TATO SMLOUVA je uzavřena mezi

(1) PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter "**CRO**")

(1) PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(číslo společnosti 541507)
(dále jen „**CRO**“)

and

a

(2) Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Organization ID No.: 00179906
Tax ID No.: CZ00179906
Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc.,
Dr.h.c. director
(hereinafter "**Institution**")

(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Zastoupena: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
Dr.h.c., ředitelem
(dále jen „**Poskytovatel**“)

and

a

[REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie Fakultni nemocnice
Hradec Kralove
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(hereinafter "**Investigator**")

[REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice
Hradec Králové
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(dále jen „**Zkoušející**“)

regarding

o

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter "**Protocol**")

Protokol č: [REDACTED] (dále jen „**Protokol**“)

Title: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(hereinafter "**Study**")

Title: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(dále jen „**Studie**“)
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(dále jen „**Studijní léčivo**“)

of

společnosti

Halozyme, Inc.

at 11388 Sorrento Valley Road, San Diego,
California 92121 USA
(hereinafter "SPONSOR")

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multicenter Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed contractor and designee for managing the Study.

1. DEFINITIONS

Definitions of terms used in this Agreement are in Exhibit B, attached hereto.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other study personnel (hereinafter "Study Personnel") to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.

Halozyme, Inc.

se sídlem 11388 Sorrento Valley Road, San Diego,
California 92121 USA
(dále jen „ZADAVATEL“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické Studie určené ke klinickému hodnocení Studijního léčiva a najal CRO (nebo její Spřízněnou osobu) (dle samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako jeho dodavatel a jako osoba určená pro řízení Studie za ZADAVATELE; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a umožní CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE vyplývající ze Studie a vykonávat veškerá práva ZADAVATELE vyplývající ze Studie, která má ZADAVATEL na základě Příslušných právních předpisů a předpisů GCP tak, jakoby taková práva byla práva samotné CRO, která byla přenesena ZADAVATELEM na CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel i Zkoušející si přejí účastnit se Studie, jak je uvedeno v této Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva vysvětluje společné a nerozdílné povinnosti a práva Poskytovatele a Zkoušejícího a povinnosti a práva CRO související s prováděním Studie; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO dle této Smlouvy nejedná a nemá se za to, že jedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako jeho ustanovený dodavatel a osoba určená k řízení Studie.

1. DEFINITICE

Definice pojmů užívaných v této Smlouvě jsou obsaženy v její Příloze B.

2. PROVÁDĚNÍ STUDIE

2.1 Poskytovatel souhlasí a zavazuje se CRO, že Zkoušejícímu a ostatním spolupracujícím osobám (dále jen „Personál Studie“) umožní provádění Studie ve svých prostorách a ujišťuje, že Zkoušející a ostatní Personál Studie jsou zaměstnanci Poskytovatele.

2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.

2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, wherein SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will fully cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, including, Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and regulation No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any

2.2 Zkoušející souhlasí a zavazuje se CRO, že bude provádět Studii v zařízení Poskytovatele a ujišťuje, že je zaměstnancem Poskytovatele. Zkoušející bude osobně dohlížet na provádění Studie ze strany Personálu Studie v plném rozsahu zamýšleném Protokolem a Příslušnými právními předpisy.

2.3 Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že ZADAVATEL je zadavatelem Studie, a je tedy zamýšlenou nezávislou oprávněnou osobou z této Smlouvy, v níž ZADAVATEL předává veškeré své funkce související se Studií CRO v souladu s § 5.2.1 ICH-GCP. Vedle výše uvedeného Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že CRO může zpřístupnit ZADAVATELI veškeré Informace a/nebo dokumenty související s touto Smlouvou a/nebo ty, které se vztahují k účasti Zkoušejícího a Poskytovatele ve Studii (zejména veškeré Zprávy nebo jiné dokumenty nebo materiály poskytnuté Zkoušejícím nebo Poskytovatelem CRO dle této Smlouvy). Všechny odkazy na ZADAVATELE v této Smlouvě (v souvislosti s předáváním Informací, předkládáním žádostí, s finančními podmínkami nebo s čímkoli jiným) jsou odvozeny od postavení ZADAVATELE jako zadavatele dle ustanovení Příslušných právních předpisů a předpisů GCP a Zkoušející a Poskytovatel souhlasí se všemi takovými případy. Zkoušející a Poskytovatel budou plně spolupracovat s CRO, co se týče jejich žádostí ve vztahu k ZADAVATELI.

2.4 Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě je CRO a pro zamezení pochybnostem potvrzují, že ZADAVATEL není příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě.

2.5 Poskytovatel a Zkoušející zvláště souhlasí a zavazují se CRO, že budou provádět (a zajistí, aby Personál Studie prováděl) Studii svědomitě, efektivně a odborně, v přísném souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, s Protokolem včetně následných dodatků, s veškerými konkrétnímu Pokyny ke Studii, s Příslušnými právními předpisy, včetně zákonů č. 378/2007 Sb, o léčivech, č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, se všemi požadavky Poskytovatele nebo místa provádění Studie a se všemi ostatními profesními standardy platnými v jejich profesních oborech a oblastech. Poskytovatel, Zkoušející, ani žádný Personál Studie

willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study Drug being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

2.6 CRO or SPONSOR, as applicable, shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR make, the necessary submissions or notifications to the applicable regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.

2.8 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol, and shall be provided to CRO and/or SPONSOR, as applicable.

2.9 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A, attached hereto, and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

2.10 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. Institution will archive all necessary Subject records and/or documents for free for five (5) years according to Act No. 378/2007 and for an additional ten (10) years archiving will be paid in the amount of [REDACTED] per year. Invoices for archiving fee

se v souvislosti se Studií nedopustí žádné nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání. Poskytovatel, Zkoušející, ani žádný Personál Studie nevydá žádné neoprávněné záruky jakékoli osobě (včetně Subjektů hodnocení) ohledně Studijního léčiva testovaného ve Studii. Poskytovatel a Zkoušející přebírají odpovědnost za jednání a opomenutí kohokoli z Personálu Studie v průběhu Studie.

2.6 CRO nebo případně ZADAVATEL získají před zahájením Studie písemný souhlas příslušné etické komise (EK) a předají písemný souhlas EK Zkoušejícímu.

2.7 Pokud to vyžadují Příslušné právní předpisy, CRO předloží nebo zajistí, aby ZADAVATEL předložil potřebná podání nebo hlášení příslušným regulačním orgánům. Studie nesmí být zahájena do té doby, než bude Zkoušející informován ze strany CRO, že takové oprávnění bylo uděleno.

2.8 Ještě před zařazením Subjektu hodnocení do Studie musí Zkoušející získat jeho písemný informovaný souhlas s účastí ve Studii. Písemný informovaný souhlas každého Subjektu hodnocení bude mít formu, která je v souladu s Protokolem, a bude předložen CRO a/nebo případně ZADAVATELI.

2.9 Zkoušející zařadí do Studie počet Subjektů hodnocení řádně kvalifikovaných dle Protokolu, který je stanoven v Příloze A této Smlouvy, a to v souladu s časovým harmonogramem stanoveným v Příloze A. Nehledě na výše uvedené ustanovení Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL nebo CRO mohou kdykoli prostřednictvím Pokynů ke Studii jednostranně revidovat počet Subjektů hodnocení, které Zkoušející zařadí, a/nebo časový rámec pro takový nábor.

2.10 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni (a) vést podrobný písemný soupis veškerých klinických zásob, zařízení a Studijního léčiva poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejími Spřízněnými osobami, a skladovat takové materiály dle Protokolu nebo Pokynů ke Studii a (b) uchovávat všechny nezbytné záznamy a/nebo dokumenty o Subjektech hodnocení v souvislosti se Studií v elektronické, papírové nebo jiné formě po dobu patnácti (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci pět (5) let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED] Na

will be issued after signature of this Agreement. In case SPONSOR will require extension of the period of archiving, SPONSOR will notify Institution at least six (6) months before the end of the paid archiving period and SPONSOR will reimburse the additional fee based on the length of the requested extended archiving period.

Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO. Equipment, if any, provided by SPONSOR, CRO or their Affiliates to Institution and/or Investigator, or purchased using funds provided under this Agreement, are to be used solely to conduct the Study and shall be returned to SPONSOR, CRO or their Affiliates, as applicable, upon completion or termination of the Study. All unused Study Drug shall be returned to SPONSOR, as applicable, upon completion or termination of the Study.

SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study, always properly packaged and labelled in accordance with regulation No. 226/2008 Coll.

The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug will be stored separately from other medications in the pharmacy, and its preparation, storage, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") will be performed in compliance with the Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping complete and accurate records thereon. Responsible pharmacist will be Mgr. Radek Āmiel. Institution agrees to receive Study Drug during working days between 07:00 and 14:00.

Investigator hereby undertakes to only withdraw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as

zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

ZADAVATEL v předstihu nejméně šest (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

Poskytovatel a Zkoušející poskytnou CRO nebo jejím Spřízněným osobám všechny studijní údaje shromážděné ve formulářích záznamů o Subjektech hodnocení dle pokynů CRO. Případné vybavení poskytnuté ZADAVATELEM, CRO nebo jejich Spřízněnými osobami Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu nebo koupené za finanční prostředky poskytnuté dle této Smlouvy musí být užívány pouze k provádění Studie a budou vráceny ZADAVATELI, CRO nebo jejich Spřízněným osobám po dokončení nebo ukončení Studie. Všechno nespotřebované Studijní léčivo musí být po dokončení nebo ukončení Studie vráceno ZADAVATELI.

ZADAVATEL nebo jím určená osoba zajistí náležitou a včasnou dodávku Studijního léčiva potřebného k provádění Studie, vždy řádně zabaleného a označeného dle vyhlášky č. 226/2008 Sb.

Studijní léčivo bude dodáno zdarma do nemocniční lékárny. Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit, že Studijní léčivo bude skladováno v lékárně odděleně od ostatních léků a že jeho příprava, skladování, kontrola, uchovávání a podávání (dále jen „zacházení se Studijním léčivem“) bude probíhat v souladu s Protokolem, Pokyny ke Studii a s Příslušnými právními předpisy, a rovněž tak i s ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Poskytovatel ustanoví jednoho nebo více zástupců, kteří splňují odborná kvalifikační kritéria pro postavení lékárníka nebo lékárnického asistenta stanovená Příslušnými právními předpisy, kteří budou odpovídat za zacházení se Studijním léčivem a budou o něm vést kompletní a přesné záznamy. Odpovědným farmaceutem bude Mgr. Radek Āmiel. Poskytovatel se zavazuje přijímat Studijní léčivo v pracovní dny od 7 hodin do 14 hodin.

Zkoušející se tímto zavazuje odebírat Studijní léčivo z lékárny Poskytovatele pouze v souladu s Protokolem a v dávkách potřebných pro každou jednotlivou návštěvu Subjektu hodnocení Studie.

Poskytovatel se tímto zavazuje provést/zajistit bezpečnou likvidaci/odstranění nevyužitého

hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO.

2.11 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Institution and Investigator warrant that, to their knowledge, no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.12 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Institution and Investigator further warrant (i) that all relevant Information has been distributed to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that Institution, Investigator and all Study Personnel (as applicable), have read and understand such Information.

2.13 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution and Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study in a timely, efficient, and cost-effective manner. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

2.14 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.15 Institution and Investigator agree to compensate CRO and reimburse SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.

Studijního léčiva (jako nebezpečného odpadu) v souladu s Příslušnými právními předpisy, bude-li o to požádáno ZADAVATELEM nebo CRO.

2.11 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že nejsou v současné době vázáni žádnou smlouvou ani závazkem, který je v rozporu s povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO dle této Smlouvy, a dále s tím, že v průběhu Studie nepřevzou žádný takový závazek a neuzavřou žádnou takovou smlouvu. Poskytovatel a Zkoušející ujišťují, že žádný Personál Studie není v současné době dle jejich vědomí vázán žádnou smlouvou ani závazkem, který je v rozporu s povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO dle této Smlouvy a zajistí, aby Personál Studie v průběhu Studie nepřevzal takový závazek nebo neuzavřel takovou smlouvu.

2.12 Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují a souhlasí s tím, že každý z nich obdržel dostatečné Informace o své účasti ve Studii. Kromě toho Poskytovatel a Zkoušející dále zaručují, že (i) všechny relevantní Informace byly předány Personálu Studie, který je potřebuje znát za účelem plnění přidělených úkolů v rámci Studie a že (ii) Poskytovatel, Zkoušející a v příslušných případech i všichni Personál Studie tyto Informace prostudovali a porozuměli jim.

2.13 Poskytovatel bude po celou dobu provádění Studie poskytovat všechny potřebné Zdroje k náležitému provádění Studie, dá je k dispozici Personálu Studie a bude je uchovávat. Poskytovatel a Zkoušející budou po celou dobu Studie zajišťovat, aby byl k dispozici náležitý Personál Studie potřebný k včasnému, efektivnímu a úspornému dokončení Studie. Poskytovatel a Zkoušející budou neprodleně písemně (i e-mailem) informovat CRO o veškerých změnách, které mají vliv na Zdroje a/nebo na Personál Studie.

2.14 Protokol, včetně všech dodatků, tvoří nedílnou součást této Smlouvy pomocí odkazu. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v otázkách medicíny, vědy a provádění Studie; jinak platí ustanovení této Smlouvy.

2.15 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují nahradit CRO a ZADAVATELI všechny náklady vzniklé z porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího.

2.16 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship must be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

2.17 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter "Payment"), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively "Officials") where such Payment would constitute violation of any law. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO or SPONSOR, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.

2.18 If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution and Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this

2.16 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud je kterýkoli člen Personálu Studie zaměstnanec státního orgánu, státní úředník a/nebo zastává státní funkci, musí být ZADAVATEL informován o takovém vztahu a veškerá odměna, kterou taková osoba obdrží za Studii, může být sdělena Poskytovateli a je tímto schválena.

2.17 Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Studie nejsou úředníci ani zástupci žádné vlády, politické strany nebo mezinárodní organizace, kde by mohli zastávat rozhodovací pozici a mohli by být schopni poskytovat CRO nebo ZADAVATELI neoprávněnou pomoc při získávání obchodních výhod. Poskytovatel a Zkoušející dále zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Studie přímo neposkytnou žádnou peněžitou nebo jinou úplatu (dále jen „Platba“) činitelům nějaké vlády politické strany nebo mezinárodní organizace, kandidátům na politický úřad nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím za kterýkoli z výše uvedených subjektů (společně dále jen „Úředník“), jestliže by taková Platba představovala porušení jakéhokoli zákona Poskytovatel, Zkoušející ani žádný Personál Studie v žádném případě neposkytnou Úředníkům přímo ani nepřímo žádnou Platbu, pokud by byla poskytnuta za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání ohledně předmětu této Smlouvy nebo jiného aspektu podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni hlásit neprodleně jakékoli porušení této záruky CRO a zavazují se zodpovědět veškeré dotazy CRO o jakýchkoli potenciálních porušeních a dát k dispozici CRO nebo ZADAVATELI na požádání příslušné záznamy. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují kdykoli na požádání CRO nebo ZADAVATELE písemně potvrdit, že oni i všichni ostatní Personál Studie neustále dodržují záruky obsažené v tomto článku 2.17.

2.18 Jestliže CRO nebo ZADAVATEL požádá Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího o zajištění léčiva, které se nachází na trhu/komparativního léčiva, CRO poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu náhradu dle Přílohy A. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že zajistí pouze léčiva, která jsou v souladu se specifikacemi Protokolu.

3. ZPRÁVY, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE

3.1 Poskytovatel a Zkoušející předloží CRO a CRO má právo požadovat dle této Smlouvy všechny

Agreement, all completed e-CRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with the Protocol and any Study Instructions. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, and correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperate with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu lecv -SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow

vyplněné záznamy e-CRF nebo CRF vyplývající ze Studie v přiměřené době a v souladu s Protokolem a veškerými Pokyny ke Studii. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že všechny záznamy e-CRF nebo CRF předložené CRO jsou pravdivé, úplné a správné a že přesně zachycují výsledky Studie. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou rovněž CRO kopie všech Zpráv a veškeré aktualizace, které vyžaduje EK.

3.2 Poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a budou se scházet s jejími zástupci nebo určenou osobou ve vzájemně vyhovujících časech podle rozvrhu uvedeného v Pokynech ke Studii za účelem monitorovacích návštěv, konzultací a za účelem umožnění přímé prohlídky všech záznamů souvisejících se Studií, včetně zdravotních souborů Subjektů hodnocení tak, jak to CRO požaduje a pro veškeré jiné účely související se Studií, jak CRO uzná za nezbytné. Zkoušející zajistí, aby všichni Personál Studie plně spolupracoval s CRO, včetně setkání s personálem CRO nebo jí určené osoby tak, jak je stanoveno v předchozí větě.

4. AUDITY A KONTROLY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

4.1 Poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat při auditech nebo kontrolách prováděných ze strany ZADAVATELE nebo CRO během Studie nebo po jejím dokončení. Poskytovatel a Zkoušející umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčí, přístup ke Zdrojům užívaným k plnění úkolů souvisejících se Studií, dají jim k dispozici všechny požadované dokumenty a poskytnout jim všechny další požadované Informace.

4.2 Jestliže audit nebo kontrola regulačních orgánů odhalí, že Poskytovatel nebo Zkoušející neplní tuto Smlouvu (nebo že kterýkoli Personál Studie nejedná v souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy), může CRO ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 16.1 (a).

4.3 Poskytovatel a Zkoušející okamžitě uvědomí CRO telefonem, e-mailem nebo faxem, jakmile nějaký státní nebo regulační orgán, zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) požádá o kontrolu objektů Poskytovatele nebo provede takovou kontrolu. Poskytovatel a Zkoušející umožní ZADAVATELI a CRO být přítomni během takové

SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection. Notwithstanding the right of termination set forth in Section 4.2 of this Agreement, CRO and SPONSOR will be provided an opportunity to comment within ten (10) days after receipt, if practicable, on any such proposed responses that pertain to the Study and shall be allowed to participate in any discussions with such government or regulatory authorities to resolve the matter. Institution shall ensure that any communications it provides related to the inspection contains no false or misleading information with respect to the Study, Study Drug or the SPONSOR.

5. FINANCIAL DISCLOSURE

5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion or termination pursuant to Section 16, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise, in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only (a) to Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or

kontroly a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Poskytovatel a Zkoušející obdrží, získají nebo zpracují na základě nebo v souvislosti s takovou kontrolou. Nehledě na právo na ukončení stanovené v článku 4.2 této Smlouvy bude CRO a ZADAVATELI dána možnost předložit pokud možno do deseti (10) dnů po obdržení připomínky k veškerým vyjádřením, která se týkají Studie a bude jim umožněno účastnit se veškerých jednání s těmito státními nebo regulačními orgány o řešení dané záležitosti. Poskytovatel zajistí, aby žádné ze sdělení, která poskytne v souvislosti s kontrolou, neobsahovalo nepravdivé nebo zavádějící informace o Studii, Studijním léčivu nebo ZADAVATELI.

5. FINANČNÍ INFORMACE

5.1 Během provádění Studie a jeden (1) rok po jejím dokončení nebo ukončení dle článku 16 bude Zkoušející vyhotovovat a aktualizovat a Poskytovatel zajistí, aby případní Spoluzkoušející a Personál Studie vyhotovovali a aktualizovali formuláře, sdělení a potvrzení, která ZADAVATEL nebo veškeré příslušné regulační orgány nyní vyžadují nebo budou v budoucnu vyžadovat v souvislosti s finančními zájmy Zkoušejícího, Spoluzkoušejících a Personálu Studie na ZADAVATELI a/nebo na Studijním léčivu.

6. DŮVĚRNÉ INFORMACE

6.1 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že převezmou a budou uchovávat v přísné tajnosti po dobu provádění Studie a patnáct (15) let poté veškeré Důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jinak v souvislosti s touto Smlouvou, a nezpřístupní je žádné třetí osobě (vyjma ZADAVATELE). Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že budou užívat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy, není-li v ní výslovně stanoveno jinak.

6.2 Poskytovatel a Zkoušející mohou sdělit Důvěrné informace pouze (a) Personálu Studie nebo jiným zaměstnancům nebo personálu, který žádá o přístup k nim pro účely této Smlouvy s tím, že před jejich zpřístupněním písemně zaváže takový Personál Studie, zaměstnance nebo

Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.

6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and/or CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they promptly notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, the date of disclosure, they cooperate with CRO's and/or SPONSOR's efforts to seek a protective order or other similar order or obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply with such requirement, and provide a copy of such disclosure to CRO and/or SPONSOR, as applicable. Such disclosed Confidential Information shall remain Confidential Information for all other purposes under this Agreement.

6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or

(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or

(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential;

personál stejnými závazky jako ty, které jsou obsaženy v této Smlouvě ohledně zachování mlčenlivosti o Důvěrných informacích a o tom, že nebudou užívat tyto Důvěrné informace k jinému účelu než v souladu s ustanoveními této Smlouvy, (b) příslušné EK, do jejíž působnosti spadá provádění Studie ve zařízení Poskytovatele, a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

6.3 Ustanovení této Smlouvy, zejména finanční podmínky, tvoří Důvěrné informace ZADAVATELE a/nebo CRO a Poskytovatel a Zkoušející o nich musí zachovávat mlčenlivost dle článku 6.1 výše. Pokud však Poskytovatel nebo Zkoušející musejí dle Příslušných právních předpisů zpřístupnit takové Důvěrné informace, mohou tak učinit, aniž by porušili své povinnosti dle tohoto článku s tím, že budou neprodleně informovat CRO ještě před takovým zpřístupněním o Důvěrných informacích, které mají být zpřístupněny a o důvodu a datu takového zpřístupnění, budou spolupracovat s CRO a/nebo ZADAVATELEM v jejich úsilí o získání ochranného nebo jiného podobného nařízení nebo o zajištění důvěrného zacházení s takovými Důvěrnými informacemi a poté zpřístupní pouze minimum Důvěrných informací, jejichž zpřístupnění je vyžadováno ke splnění takového požadavku, a poskytnou CRO a/nebo ZADAVATELI kopii takového zpřístupnění. Tyto zpřístupněné Důvěrné informace zůstanou pro všechny účely dle této Smlouvy Důvěrné informacemi.

6.4 Žádné ustanovení obsažené v této Smlouvě nijak neomezí nebo nebude na újmu právu kterékoli strany užívat, zpřístupňovat nebo jinak zacházet s jakýmkoli Důvěrnými informacemi, které jsou v době jejich přijetí:

(a) obecně veřejně dostupné nebo které se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli jednání strany, která je obdržela; nebo

(b) nezávisle známy straně, která je obdržela, ještě před jejich obdržetím, což může daná strana prokázat na základě dokumentů; nebo

(c) zákonným způsobem poskytnuty straně, která je obdržela, třetí osobou, která není vázána žádnou povinností zachování

or

(d) is developed by or for Institution and/or Investigator independently, without access to, use of, benefit of or reference to Confidential Information, as evidenced by a party's written records or other competent evidence.

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1 All Confidential Information, Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Confidential Information or Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

7.2 Institution and Investigator shall deliver all Confidential Information, Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Confidential Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

7.3 The Confidential Information and Study Results may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.

8. PUBLICITY

No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks and/or image of any other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks and/or image in connection with any publicity, advertising or promotion in connection with the Study without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate. Institution agrees that, in accordance with applicable law, SPONSOR may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this

důvěrnosti takových informací; nebo

(d) zpracovány samostatně Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím nebo pro ně bez přístupu nebo použití Důvěrných informací, prospěchu z nich nebo odkazu na ně, jak daná strana doloží písemnými záznamy nebo pomocí jiných náležitých důkazů.

7. PŘÁVO NA INFORMACE A NA STUDIJNÍ LÉČIVO

7.1 Všechny Důvěrné informace, Informace a Studijní léčiva poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu pro účely Studie jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Poskyvatel, Zkoušející, (a Personál Studie) nezískají v důsledku plnění dle této Smlouvy nebo jinak žádná práva jakéhokoli druhu ke Studijním léčivům nebo k takovým Důvěrným informacím nebo Informacím.

7.2 Poskyvatel a Zkoušející budou předávat všechny Důvěrné informace, Informace, nespotřebovaná Studijní léčiva a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám včas po celou dobu provádění Studie, podle ustanovení Protokolu nebo Pokynů ke Studii, a v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní (i) po datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) po jiném datu, kdy ZADAVATEL nebo CRO bude vyžadovat předání Důvěrných informací, nespotřebovaného Studijního léčiva a klinických vzorků.

7.3 ZADAVATEL může použít Důvěrné informace a výsledky Studie jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný pro své obchodní zájmy, a to jak během doby platnosti této Smlouvy, tak i po jejím ukončení.

8. PUBLICITA

Žádná strana této Smlouvy nepoužije jméno, symboly, ochranné známky a/nebo image její jiné strany nebo jméno, symboly ochranné známky a/nebo image ZADAVATELE v souvislosti s jakoukoli publicitou, reklamou nebo propagací související se Studií bez předchozího písemného souhlasu takové strany nebo ZADAVATELE. Poskyvatel souhlasí s tím, že ZADAVATEL může v souladu s příslušnými právními předpisy zveřejnit výši financování poskytnutého dle této Smlouvy pro provádění Studie a může prozradit identitu

disclosure. Institution represents that it has or shall obtain the Investigator's consent to this disclosure.

9. PUBLICATION

9.1 Institution and Investigator agree that the Study is part of a multicenter Study, and any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multicenter publication by SPONSOR. If there is no multicenter publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Institution and Investigator shall have the right to publish results from the Study generated at the Institution under this Agreement, in accordance with this Section 9.

9.2 Before submission of a manuscript or other materials for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review any manuscript and materials, and not less than thirty (30) days from receipt of any poster presentation, abstract or any other written or oral material to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material, which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.

9.3 At SPONSOR's request, Institution and/or Investigator shall remove all Confidential Information from any publications or presentations prior to submitting or presenting any manuscripts and materials for publication or presentation. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator further delay such publication or presentation for a period of ninety (90) days to allow SPONSOR to protect its Intellectual Property Rights.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Any and all Study Results, Confidential Information and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as "Assets"),

Poskytovatele a Zkoušejícího v rámci takového zpřístupnění. Poskytovatel prohlašuje, že má nebo obdrží souhlas Zkoušejícího s takovým zpřístupněním.

9. PUBLIKOVÁNÍ

9.1 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že Studie je součástí multicentrické studie a že Poskytovatel nebo Zkoušející nebudou publikovat výsledky Studie před první multicentrickou publikací vydanou ZADAVATELEM. Nebude-li do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie nebo po jejím ukončení na všech místech jejího provádění vydána multicentrická publikace a budou-li obdrženy všechny údaje, budou mít Poskytovatel a Zkoušející právo publikovat v souladu s tímto článkem 9 výsledky Studie dosažené ve Poskytovateli dle této Smlouvy.

9.2 Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytnou ZADAVATELI před předložením rukopisu nebo jiných materiálů k publikaci nebo prezentaci kopii všech takových rukopisů a materiálů a dají ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesát (60) dní od obdržení takových rukopisů a materiálů k jejich prověření a lhůtu nejméně třicet (30) dní od obdržení jakéhokoli plakátu, abstraktu nebo jiného ústního nebo písemného materiálu, který popisuje nebo zveřejňuje výsledky Studie, k jeho prověření. Pokud o to ZADAVATEL nebo CRO písemně požádá, Poskytovatel a/nebo Zkoušející zdrží jakoukoli publikaci nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů.

9.3 Na požádání ZADAVATELE Poskytovatel a/nebo Zkoušející odstraní všechny Důvěrné informace z veškerých publikací nebo prezentací před předáním nebo předložením veškerých rukopisů a materiálů k publikování nebo prezentaci. Má-li ZADAVATEL za to, že takové odstranění by dostatečně neochránilo jeho Práva duševního vlastnictví, může požádat Poskytovatel a/nebo Zkoušejícího o další odložení takové publikace nebo prezentace o devadesát (90) dní, aby mohl ochránit svá Práva duševního vlastnictví.

10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 Veškeré výsledky Studie, Důvěrné informace a Informace, materiály nebo majetek související se Studijním léčivem, s Protokolem nebo se Studií, včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (společně dále jen „Majetek“), ať již

whether patentable or not, conceived, developed or reduced to practice (including all improvements or modifications) by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If applicable, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions, and hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

10.2 Institution and Investigator shall promptly disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR), in writing and in confidence, all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as "Inventions") conceived or reduced to practice as a result of performance of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).

patentovatelný nebo nikoli, který je zpracován, vyvinut nebo uplatněn v praxi (včetně všech zhodnocení nebo úprav) ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího nebo Personálu Studie samostatně nebo společně s jinými osobami jako výsledek práce vykonané dle této Smlouvy, je a vždy zůstane výhradním vlastnictvím ZADAVATELE. ZADAVATEL bude v co nejširším rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy vlastnit veškerá Práva duševního vlastnictví k němu (s výhradou práv, která jsou výslovně vyhrazena CRO dle článku 10.3). V rozsahu potřebném k tomu, aby ZADAVATEL obdržel, zajistil a zdokonalil tato práva a právní postavení dle Příslušných právních předpisů, bude Majetek automaticky náležet ZADAVATELI a Poskytovatel a Zkoušející tímto v požadovaném rozsahu postupují ZADAVATELI všechna práva, titul a podíl k veškerému Majetku a podniknou veškeré další kroky požadované k tomu, aby pomohli ZADAVATELI obdržet, zajistit a zdokonalit práva k tomuto Majetku. Poskytovatel a Zkoušející zaváží v případě potřeby Personál Studie, aby podnikl veškeré kroky nutné k tomu, aby ZADAVATEL mohl obdržet, zajistit a zdokonalit tato práva a právní postavení, a aby tímto postoupil ZADAVATELI všechna práva, titul a podíl k veškerému Majetku. Jestliže ZADAVATEL v souladu s Příslušnými právními předpisy nemůže získat nebo zajistit vlastnictví kteréhokoli tohoto Majetku, Poskytovatel a Zkoušející tímto udělují ZADAVATELI a zavážou Personál Studie, aby udělil ZADAVATELI celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva užívat a využít tento Majetek a/nebo licence k němu. Poskytovatel a Zkoušející uzavřením této Smlouvy zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Studie neuzavřeli a že nikdo z nich neuzavře žádnou smlouvu nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu s majetkovým podílem ZADAVATELE nebo s jeho právy na jakýkoli Majetek existující v době uzavření této Smlouvy nebo vyplývajícího z jeho plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, nebo který by ohrozil takový podíl nebo práva.

10.2 Poskytovatel a Zkoušející neprodleně písemně zpřístupní CRO (a CRO zpřístupní ZADAVATELI) všechny výsledky Studie, Informace a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné tvůrčí nápady a výsledky vývoje (dále jen „Vynálezy“) zpracované nebo uplatněné v praxi jako důsledek provádění Studie. Toto zpřístupnění bude /musí být provedeno v plném rozsahu a neprodleně písemně oprávněnému zástupci CRO (která zpřístupní tyto položky ZADAVATEL).

10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to the Effective Date of this Agreement, as defined below. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

11.1 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:

(a) all Subjects as per the informed consent form; and

(b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law, so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.

11.2 Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than three (3) days from the date) of becoming aware of any Data Security Breach.

11.3 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

12 INDEMNIFICATION

12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Failure to so notify CRO shall relieve SPONSOR of any obligation to indemnify Institution and

10.3 Všechny strany této Smlouvy a ZADAVATEL si ponechají všechna práva, titul a podíl na veškerém Duševním vlastnictví, které daná strana nebo ZADAVATEL vlastnili před níže stanoveným Dnem účinnosti této Smlouvy. Touto Smlouvou není zamýšleno a nelze z ní ani odvozovat výslovné nebo implicitní udělení licence nebo postoupení na základě předchozí dohody nebo jinak, s výjimkou rozsahu potřebného pro každou stranu k plnění jejích závazků dle této Smlouvy nebo k jinému zajištění účinnosti této Smlouvy.

11. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ

11.1 Poskytovatel a/nebo Zkoušející tímto prohlašují a zaručují se, že obdrží všechny potřebné písemné souhlasy:

(a) od všech Subjektů hodnocení na formuláři informovaného souhlasu; a

(b) od klíčových členů Personál Studie a od Zkoušejícího účastníčoho se Studie pro administrativní účely / pro účely řízení studie a pro veškeré jiné zákonem vyžadované účely, tak aby Osobní údaje Subjektů hodnocení, Personálu Studie a Zkoušejícího mohly být zpracovány ze strany CRO, kterékoli její Spřízněné osoby a ZADAVATELE nebo kterékoli jeho Spřízněné osoby a regulačních orgánů (a aby jim mohly být převedeny). v každém takovém případě v rámci země původu takových údajů nebo mimo ni.

11.2 Jakmile se Poskytovatel a Zkoušející dozví o jakémkoli Narušení bezpečnosti údajů, oznámí to okamžitě (ale nejpozději tři (3) dny od data zjištění) písemně CRO.

11.3 Pokud o to CRO požádá, aby mohla dodržet Příslušné právní předpisy a zpracovat Osobní údaje, Poskytovatel a Zkoušející s ní budou v dobré víře spolupracovat na řešení jakékoli záležitosti související se zpracováním Osobních údajů.

12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 Poskytovatel a Zkoušející budou okamžitě písemně informovat CRO o jakémkoli nároku vyplývajícím z onemocnění nebo úrazu, který je údajně způsoben nežádoucí reakcí na Studijní léčivo nebo na kterýkoli klinický zásah nebo proceduru stanovenou nebo vyžadovanou Protokolem, které by Subjekty hodnocení nebyli vystaveni, nebýt jejich účasti ve Studii. Pokud to nebude CRO takto oznámeno, bude ZADAVATEL zproštěn veškeré

Investigator. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

12.2 Subject to Section 12.3 below, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such written agreements or letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below.

Investigator Contracts
PAREXEL International (IRL) Limited
PAREXEL Study number: 266177
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

12.3 Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorneys' fees and expenses) or demand if and to the extent such losses, claims, costs or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.

12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers, agents and employees) harmless from, any loss, liability, damage and expense (including reasonable

povinnosti odškodnit Poskytovatele a Zkoušejícího. Poskytovatel a Zkoušející umožní ZADAVATELI vyřešit takový nárok (včetně případných jednání o narovnání) a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při jeho řešení daného nároku.

12.2 S výhradou ustanovení článku 12.3 níže platí, že veškeré odškodnění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ze strany ZADAVATELE bude poskytnuto na základě samostatné písemné dohody (nebo písemného prohlášení o odškodnění) uzavřené přímo mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude jednat jako prostředník při koordinaci ustanovení takové písemné dohody nebo prohlášení o odškodnění poskytnutého ZADAVATELEM a nebude mít v souvislosti s tím žádnou jinou povinnost. Žádosti o takové prohlášení se zasílají písemně na tuto adresu.

Smlouvy zkoušejících
PAREXEL International (IRL) Limited
Číslo studie PAREXEL: 266177
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko

Tyto žádosti musí obsahovat úplnou obchodní firmu a adresy všech stran, které žádají odškodnění od ZADAVATELE.

12.3 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL není povinen odškodnit a ani neodpovídá za žádnou újmu, nárok, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a výloh) nebo požadavek, jestliže taková újma, nároky, náklady nebo požadavky vyplývají z úrazu nebo škody způsobené nedbalostí Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Personálu Studie, z porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, z nedodržení Protokolu, neobdržení formulářů informovaného souhlasu, nedodržení Příslušných právních předpisů, zneužití Studijního léčiva, z neoprávněných záruk nebo z úmyslného protiprávního jednání. Tento závazek odškodnění není na újmu přednostního pojistného plnění z povinného pojištění klinického hodnocení.

12.4 CRO ani ZADAVATEL nenesou žádnou odpovědnost a Poskytovatel obhájí, odškodní a ochrání CRO, její Spřízněné osoby a ZADAVATELE (a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance), co se týče jakékoli újmy, odpovědnosti, škody a výdajů (včetně přiměřených

attorneys' fees and expenses) resulting from all third party claims, actions and other proceedings, or demands arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the Study Drug being tested; (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case; or (e) Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.

12.5 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or willful misconduct in the execution of the Study.

12.6 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or willful misconduct in the execution of its services hereunder.

13. INSURANCE

13.1 The Institution declares that it has valid and effective civil liability insurance coverage commensurate with applicable regulations and in sufficient amounts to cover its liabilities under this Agreement. The Institution shall be liable for injuries or damages resulting from its, Investigator's or the Study Personnel's negligence or willful misconduct during the execution of this Agreement.

13.2 .: CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law and in accordance with provisions. § 52. 3 point. f) of the Act no. 378/2007, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.

14. DEBARMENT

14.1 Institution and Investigator hereby certify

nákladů na právní zastoupení a výloh) vyplývající z nároků jiných třetích osob, žalob a jiných řízení nebo požadavků, které vyplývají mimo jiné (a) z jakýchkoli úrazů nebo škody, pokud je způsobena nebo údajně způsobena nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Personálu Studie; (b) z činností v rozporu s Protokolem, jakýmkoli Pokyny ke Studii, s touto Smlouvou nebo s Příslušnými právními předpisy; (c) z neoprávněných záruk daných Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Personálem Studie ohledně testovaného Studijního léčiva; (d) z případů, kdy nebyl obdržen v souladu s Protokolem písemný informovaný souhlas Subjektu hodnocení, jehož se týká takový případ, nebo (e) z porušení této Smlouvy Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím.

12.5 Poskytovatel a Zkoušející odpovídají dle této Smlouvy za náhradu škody způsobené nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním při provádění Studie.

12.6 CRO odpovídá dle této Smlouvy za náhradu škody způsobené její nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním při poskytování jejich služeb dle této Smlouvy.

13. POJIŠTĚNÍ

13.1 Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřeno platné a účinné pojištění občanskoprávní odpovědnosti odpovídající příslušným právním předpisům a na částky dostačující ke krytí jeho závazků dle této Smlouvy. Poskytovatel odpovídá za úrazy nebo škodu vyplývající z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání z jeho strany nebo ze strany Zkoušejícího a Personálu Studie během plnění této Smlouvy.

13.2 CRO zajišťuje, že ZADAVATEL bude v zákonem vyžadovaném rozsahu a v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění uchovávat v plné platnosti a účinnosti během provádění Studie dostatečné pojištění náhrady škody za škodu na zdraví způsobenou Pacientům v důsledku jejich účasti ve Studii. Podmínky pojištění ani výše pojistného krytí nezprostí ZADAVATELE žádných závazků dle této Smlouvy.

14. ODEBRÁNÍ OPRÁVNĚNÍ K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

14.1 Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že

that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has ever been:

(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70;

(b) threatened to be debarred or excluded; or

(c) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website or

(d) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:

(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database on the HHS Office of Inspector General website;

(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List");

(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List;

u Poskytovatele, Zkoušejícího ani žádné osoby, které je Poskytovatelem nebo Zkoušejícím zadána práce na Studii (včetně veškerých subdodavatelů povolených podle článku 17.2), nikdy nastala tato situace:

(a) nebylo jim příslušným orgány odebráno oprávnění k provádění klinických hodnocení dle Příslušných právních předpisů, zejména dle § 306(a) a (b) zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických prostředcích, ani nebyla diskvalifikována jako klinický zkoušející dle 21 C.F.R. § 312.70;

(b) nebyli ohroženi odebráním oprávnění nebo vyloučením z provádění klinických hodnocení; nebo

(c) nebyli odsouzeni za trestné činy uvedené v seznamech činů, za něž lze odebrat oprávnění, uvedených na webových stránkách Úřadu generálního inspektora (Office of Inspector General) Ministerstva zdravotnictví USA (Department of Health and Human Services (HHS)); nebo

(d) nebyli zařazeni na žádný z následujících seznamů z důvodu pozastavení, odebrání povolení, vyloučení nebo jiné nezpůsobilosti k účasti na federálních programech USA pro zadávání veřejných nebo jiných zakázek:

(i) databáze Seznamu vyloučených fyzických a/nebo právnických osob (List of Excluded Individuals/Entities (LEIE)) na webových stránkách Úřadu generálního inspektora HHS;

(ii) Systém seznamu vyloučených osob Všeobecné správy služeb USA (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL)) (někdy označovaný jako „Seznam osob, jímž bylo odebráno oprávnění, vedený GSA“ (GSA Debarment List);

(iii) Seznam osob, jímž bylo odebráno oprávnění, vedených Úřadem USA pro potraviny a léčiva (FDA)(U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List);

(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators; or

(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service.

(iv) kterýkoli ze seznamů diskvalifikovaných klinických zkoušejících/klinických zkoušejících, jimž bylo uloženo omezení/ byli vyřazeni ze seznamu nebo byli potvrzeni ve funkci, vedených FDA (Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators; or

(v) seznam správních řízení Hygienické služby USA (Public Health Service).

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.

Vše výše uvedené je pro účely tohoto článku považováno za odebrání oprávnění ke klinickým hodnocením.

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or disqualified, or learns that any person connected with the Study is debarred or disqualified, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator shall immediately notify SPONSOR and CRO in writing. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

Kromě toho se Poskytovatel a Zkoušející zavazují, že nezadají práci na Studii žádné osobě, které bylo odebráno oprávnění, a to ani na základě smlouvy. Bude-li Poskytovateli nebo Zkoušejícímu odebráno během provádění Studie oprávnění nebo budou-li diskvalifikováni, nebo bude-li jakákoli taková osoba ohrožena odebráním oprávnění, oznámí to Poskytovatel a Zkoušející okamžitě písemně ZADAVATELI a CRO. Pokud nastane kterýkoli z těchto případů, CRO může okamžitě ukončit tuto Smlouvu.

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A, attached hereto. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator and have been agreed upon independently from any business the Institution and Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fees for Study Drug Handling according

15. PLATEBNÍ PODMÍNKY

15.1 CRO se zavazuje zaplatit jako plnou úplatu za Služby Poskytovatele, Zkoušejícího a Personálu Studie poskytnuté v souladu s Protokolu poplatky a výdaje uvedené v Příloze A této Smlouvy. Tyto poplatky a výdaje budou uhrazeny pouze Poskytovateli, není-li v Příloze A výslovně stanoveno jinak. Strany souhlasí s tím, že Příloha A – Platební rozvrh je součástí této Smlouvy, která stanoví harmonogram plateb souvisejících s touto Smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují reálnou tržní hodnotu Služeb poskytovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím a byly sjednány nezávisle na jakékoli obchodní činnosti související s objednáváním výrobků nebo služeb ZADAVATELE, kterou vykonávalo nebo může vykonávat Poskytovatel a Zkoušející. Platby budou hrazeny v souladu s ustanoveními v Příloze A, přičemž poslední platba bude uhrazena poté, co Poskytovatel a Zkoušející splní všechny své povinnosti dle této Smlouvy a jejích Příloh. Platby zahrnují poplatky za zacházení se Studijním léčivem dle článku 2.10 výše. Poskytovatel

to Section 2.10 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.

15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.

15.4 Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the Czech Republic's central EC for multicenter clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, according to the Applicable Law.

15.5 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

16. TERMINATION

16.1 This Agreement will become effective upon the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study at the Institution according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation, upon any of the following occurrences:

(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO, as appropriate, specifying such breach; or

(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO-

a Zkoušející se nebudou domáhat na třetích osobách náhrady za jakékoli zdravotnické služby, jestliže takové náklady jsou již kryty platbami uhrazenými dle této Smlouvy.

15.2 Poskytovatel a Zkoušející splní všechny případné povinnosti týkající se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, které se týkají předmětu této Smlouvy, zejména ty, které se týkají veškerých plateb uhrazených dle této Smlouvy Poskytovateli, Zkoušejícímu, Personálu Studie nebo případně ty, které se týkají veškerých plateb hrazených Personálu Studie Poskytovatelem nebo Zkoušejícím.

15.3 Poskytovatel a Zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že jejich úsudek ohledně porady týkající se péče o každý Subjekt hodnocení není a nebude ovlivněn odměnou, kterou Poskytovatel a/nebo Zkoušející obdrží v souladu se Studií.

15.4 Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí s tím, aby byla EK Poskytovatele a ústřední etické komisi České republiky pro multicentrická klinická hodnocení poskytnuta v souladu s Příslušnými právními předpisy tato Smlouva jako doklad o podmínkách Studie, včetně financování.

15.5 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o poplatcích a výdajích splatných nebo zaplacených dle této Smlouvy veškerým státním orgánům v souladu s Příslušnými právními předpisy.

16. UKONČENÍ

16.1 Tato Smlouva nabude účinnosti Dnem účinnosti a zůstane účinná po celou dobu provádění Studie v zařízení Poskytovatele podle Protokolu, nebude-li ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku. CRO může ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí předanou Poskytovateli a Zkoušejícímu z jakéhokoli důvodu, zejména pokud nastane kterákoli z následujících událostí:

(a) Poskytovatel nebo Zkoušející nenapraví porušení této Smlouvy do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení ZADAVATELE nebo CRO o takovém porušení; nebo

(b) Zkoušející přestane být osobně k dispozici k provádění Studie a Poskytovatel

approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or

(c) two (2) months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to engage in diligent recruitment activities that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or

(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or

(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement by the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or

(f) for health or safety reasons of the Subjects; or

(g) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for a material breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator, as appropriate.

16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:

(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects;

(b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions; and

(c) discontinue enrollment of Subjects.

16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, or (ii) the severity or prevalence of serious adverse events, then he/she will promptly

a Zkoušející nezajistí náhradníka schváleného CRO; nebo

(c) Zkoušejícímu se nepodaří dva (2) měsíce po dodání Studijního léčiva důsledně se zapojit do náborových aktivit, že CRO může důvodně předpokládat, že sjednaného počtu Subjektů hodnocení uvedeného v rozpisu v Příloze A nebude dosaženo; nebo

(d) regulační orgán, který řídí Poskytovatel, odebere oprávnění a souhlas s prováděním Studie; nebo

(e) audit nebo kontrola regulačního orgánu zjistí hrubé porušení nebo nedodržení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Personálu Studie; nebo

(f) z důvodů týkajících se zdraví a bezpečnosti Subjektů hodnocení; nebo

(g) nastane-li jakákoli událost, která povoluje ukončit Smlouvu dle článku 14.1.

16.2 Tuto Smlouvu může ukončit Poskytovatel nebo Zkoušející písemnou výpovědí předanou šedesát (60) dní předem CRO z důvodu závažného porušení této Smlouvy ze strany CRO, není-li takové porušení napraveno do třiceti (30) dnů po oznámení daném Poskytovatelem nebo Zkoušejícím.

16.3 Bude-li tato Smlouva předčasně ukončena v souladu s článkem 16.1 nebo 16.2, Poskytovatel a Zkoušející vynaloží/musí vynaložit maximální úsilí na to, aby

(a) minimalizovali další náklady při současném zachování dobré zdravotní péče o Subjekty hodnocení;

(b) zajistili, aby všichni Subjekty hodnocení dokončili Studii podle Protokolu, není-li Pokyny ke Studii nařízeno jinak; a

(c) zastavit nábor Subjektů hodnocení.

16.4 Dojde-li Zkoušející k závěru, že pokračování ve Studii již nadále není z medicínského hlediska odůvodněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků nebo (ii) závažnosti nebo prevalence závažných

notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that by their nature should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO and/or SPONSOR is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractors and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and/or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO and/or SPONSOR.

17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO and/or SPONSOR, as applicable. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.

17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, agency, or business organization of any kind. Neither Institution, Investigator nor the CRO shall have any authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or take any action, which shall be binding on the other party, without the prior written consent of the other party to do so.

nežádoucích příhod, oznámí to neprodleně písemně CRO a EK a může pozastavit léčbu Subjektů hodnocení do té doby, dokud CRO (na základě konzultací se ZADAVATELEM) a Zkoušející nedospějí k dohodě o nejvhodnějším dalším postupu.

16.5 Ukončení této Smlouvy kteroukoli stranou se nedotkne práv a povinností stran vzniklých přede dnem účinnosti ukončení této Smlouvy. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které by mělo v důsledku své povahy platit i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy, aby zajistilo náležitý účinek jejímu záměru, zůstane v platnosti i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

17.1 Vztah Poskytovatele a Zkoušejícího vůči CRO a/nebo ZADAVATELI je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou poskytovat Služby pouze jako nezávislí dodavatelé a žádné ustanovení této Smlouvy se nesmí vykládat v rozporu s takovým vztahem nebo ustanovením. Poskytovatel, Zkoušející a Personál Studie nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce CRO a/nebo ZADAVATELE, a tedy nebudou mít nárok na žádné požitky dostupné zaměstnancům CRO a/nebo ZADAVATELE.

17.2 Poskytovatel a Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO a/nebo ZADAVATELE subdodavately zadat plnění svých povinností. Takový souhlas nezprostí Poskytovatele a Zkoušejícího jejich povinností dle této Smlouvy, a Poskytovatel a Zkoušející zůstanou plně odpovědní za všechna jednání a opomenutí kteréhokoli takového subdodavatele. CRO je oprávněna postoupit zcela nebo zčásti plnění povinností převzatých dle této Smlouvy kterékoli své Spřízněné osobě (nebo náležitě kvalifikovaným nezávislým subdodavatelům), což ji nezprostí její odpovědnosti za řádné plnění takových postoupených povinností vůči Poskytovateli.

17.3 Tato Smlouva nezakládá, nevytváří a nebude ani jinak vykládána jako společný podnik, partnerství, zastoupení nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu. Poskytovatel, Zkoušející ani CRO nejsou oprávněni vydávat prohlášení nebo přísliby jakéhokoli druhu nebo podnikat jakékoli kroky, které by byly závazné pro druhou stranu, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.

18. CONTRACTUAL

18.1 Titles or headings to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.

18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

18.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.

18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.

18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.

18.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties hereto.

18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective

18. USTANOVENÍ O SMLOUVĚ

18.1 Názvy článků této Smlouvy jsou uváděny pouze pro usnadnění orientace v textu a netvoří hmotnou součást této Smlouvy.

18.2 Bude-li kterékoli ustanovení této Smlouvy považováno soudem za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčen zbytek této Smlouvy.

18.3 Netrvání na dodržení kteréhokoli z ustanovení a podmínek této Smlouvy nezakládá paušální vzdání se takového ustanovení nebo podmínky, která vždy zůstane platná a účinná.

18.4 Poskytovatel a Zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že ZADAVATEL je dle článku 2.3 zamýšlenou nezávislou oprávněnou osobou z této Smlouvy.

18.5 Příslušní signatáři stran této Smlouvy prohlašují a zaručují se, že jsou oprávněni a způsobilí vstoupit do ustanovení a podmínek této Smlouvy v zastoupení svých stran.

18.6 Žádná strana neodpovídá za prodlení dle této Smlouvy způsobené stávkami, nepokoji, nepřátelskými akcemi, válkami, požárem, teroristickými činy, vyšší mocí, úmrtím Zkoušejícího nebo jiným případem mimo její přiměřený dosah.

18.7 Tato Smlouva nesmí být postoupena ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO.

18.8 CRO může postoupit tuto Smlouvu kterékoli své dceřiné společnosti, Spřízněné osobě nebo třetí osobě.

18.9 Tato Smlouva zakládá úplnou dohodu a definitivní porozumění mezi stranami ohledně jejího předmětu a ruší a nahrazuje všechna předchozí a/nebo souběžná písemná i ústní, výslovná i implikovaná ujednání a/nebo diskuse mezi stranami, která jakkoli souvisí s jejím předmětem. Tuto Smlouvu lze upravovat, doplňovat, modifikovat nebo jinak měnit pouze písemnou dohodou podepsanou všemi stranami této Smlouvy.

18.10 Všechna oznámení, která jsou zapotřebí nebo vhodná k předání dle této Smlouvy, budou účinná,

when delivered to the appropriate party at the address below:


To SPONSOR:

Halozyme, Inc.
11388 Sorrento Valley Rd.
San Diego, California 92121
USA
Attn.: General Counsel

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
PAREXEL Study number: 226177
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham Dublin 8
Ireland

To Investigator:


Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Klinika onkologie a radioterapie
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove
Czech Republic

To Institution:

Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Pravni odbor
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove
Czech Republic
Attn: Dasa Prokupkova

18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.

18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of the Czech Republic will have non-exclusive jurisdiction over the litigation.

18.14 This Agreement is executed in both English and Czech languages. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the terms of

budou-li doručena příslušné straně na tuto adresu:


ZADAVATELI:

Halozyme, Inc.
11388 Sorrento Valley Rd.
San Diego, California 92121
USA
k rukám: General Counsel

CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
Číslo studie PAREXEL: 226177
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham Dublin 8
Irsko

Zkoušející:


Fakultní nemocnice Hradec Králové
Klinika onkologie a radioterapie
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Česká republika

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Česká republika
k rukám: Dáša Prokúpková

18.11 Každá strana může změnit svou adresu nebo číslo pomocí oznámení předaného dle článku 18.10 a 18.12.

18.12 Doručení, které je požadováno dle této Smlouvy, bude realizováno prostřednictvím osobního doručení, zaslání faxem, e-mailem, doporučenou nebo potvrzenou poštou nebo kurýrem, v každém z těchto případů s potvrzením o doručení.

18.13 Strany sjednávají, že se tato Smlouva řídí právem České republiky bez zřetele na jeho kolizní ustanovení. Bude-li nějaký spor postoupen soudu, budou mít soudy České republiky výhradní pravomoc ohledně takového soudního řízení.

18.14 Tato Smlouva je uzavřena v anglickém i v českém jazyce. V případě jakékoli nekonzistentnosti, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy platí

the Czech version will prevail.

18.15 This Agreement is executed in three (3) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) counterpart for the Investigator, and one (1) counterpart for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

18.16 The parties agrees with publication of the mutually agreed upon redacted form of this Agreement in the Registry of Agreements based on Act No. 340/2015 Coll., and further, Institution is responsible for publication of the mutually agreed upon redacted form of this Agreement in the Registry of Agreements in accordance with the applicable timelines.

18.17 The parties acknowledge that the Study initiation visit can be performed **only after** publication of the mutually agreed upon redacted final version of this Agreement in the Registry of Agreements.

ustanovení české verze.

18.15 Tato Smlouva je uzavřena ve třech (3) stejnopisech, z nichž Poskytovatel, Zkoušející a CRO obdrží každý po jednom (1) stejnopise. Každý stejnopis se považuje za originál a všechny dohromady tvoří jednu a tutéž Smlouvu.

18.16 Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy ve vzájemně dohodnuté a redigované podobě v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Poskytovatel je odpovědný za zveřejnění této smlouvy ve vzájemně dohodnuté a redigované podobě v registru smluv v souladu s termíny stanovenými právními předpisy.

18.17 Smluvní strany berou na vědomí, že **nedojde** k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného znění vzájemně schválené redakčně upravené verze této smlouvy v registru smluv.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quadruplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein, effective as of the date of the publication of this Agreement in the Registry of Agreements (“Effective Date”).

NA DŮKAZ TOHO strany podepsaly tuto Smlouvu ve čtyřech stejnopisech s tím, že se jedná o závaznou dohodu v ní stanovenou, která nabývá účinnost k datu uveřejnění smlouvy v registru smluv („Den účinnosti“).

(1) **PAREXEL International (IRL)
Limited:**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněné osoby)

(Typed or Printed Name) / (Jméno
tiskacím nebo natištěným písmem)

Date / Datum

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.
h. c. director / ředitel

Date / Datum

(3)

Date / Datum

