

-CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is made and entered into as of the date of last signature (the “Validity Date”), by and among:	TUTO SMLOUVU O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) uzavírají níže uvedeného dne (dále jen “Datum platnosti”) mezi sebou:
ImmunoGen, Inc. , with an address at 830 Winter Street, Waltham, MA 02451-1477, USA (“Sponsor”),	společnost ImmunoGen, Inc. , se sídlem 830 Winter Street, Waltham, MA 02451-1477, USA (dále jen „Zadavatel“),
Fakultní nemocnice Hradec Králové with its business address Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID No. 00179906, VAT ID: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. – hospital director (“Institution”) and	Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ 00179906, DIČ CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., – ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“), a
██████████ having an address at Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (“Investigator”).	██████████ Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, (dále jen „Zkoušející“).
Sponsor, Institution and Investigator may be referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties.”	Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou dále jednotlivě označováni jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany.“
WHEREAS , Sponsor wishes to support a clinical trial entitled: “FORWARD 1: A Randomized, Open Label Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Mirvetuximab Soravtansine ██████████ Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Women with Folate Receptor α -positive Advanced Epithelial Ovarian Cancer, Primary Peritoneal Cancer or Fallopian Tube Cancer”, under protocol ██████████, including all amendments thereto, which in each case shall be automatically incorporated therein (the “Protocol”) for the following Study Drug: ██████████ (the “Study Drug”)	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení s názvem: „FORWARD 1: Randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost mirvetuximabu soravtansinu ██████████ v porovnání s chemoterapií podle volby zkoušejícího u žen s pokročilým epiteliálním karcinomem ovaria, primárním karcinomem peritonea nebo vejcovodu pozitivním na alfa folátový receptor“, podle protokolu ██████████ včetně jakýchkoliv dodatků k němu, které do něho budou v každém případě automaticky včleněny (dále jen „Protokol“) pro následující Hodnocený léčivý přípravek: ██████████ (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“)
WHEREAS , Sponsor has authorized Novella Clinical, LLC, 1700 Perimeter Park Drive, Morrisville, NC 27650, USA, whose authorized representative for EU is Novella Clinical Ltd., seated at Abel Smith House, Gunnels Wood Road Stevenage, Herts, SG1 2BT, United Kingdom (“CRO”), together with its affiliates, to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel pověřil společnost Novella Clinical, LLC, se sídlem 1700 Perimeter Park Drive, Morrisville, NC 27650, USA, jejímž zástupcem pro EU je společnost Novella Clinical Ltd., se sídlem 500 Abel Smith House, Gunnels Wood Road Stevenage, Herts, SG1 2BT, Velká Británie („CRO“), společně s jejími pobočkami k jednání jménem Zadavatele

DŮVĚRNÉ

Vzor smlouvy o klinickém hodnocení (CTA) společnosti Novella, EU

DŮVĚRNÉ

Study (as defined below), and Sponsor may by written notice to Institution subsequently designate another organization for this purpose.	zaměřenému na uspořádání a správu Studie (jak jsou definovány níže), a že Zadavatel může písemně oznámit Poskytovateli zdravotních služeb následné jmenování jiné organizace pro tento účel.
WHEREAS , Sponsor wishes to sponsor the above-referenced clinical study (the “ Study ”) at Institution of the Study Drug identified above. Investigator, who is an employee of the Institution and experienced in the conduct of clinical research studies in humans, desires to participate in the Study as a clinical investigator at the Institution and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Institution, and Investigator have agreed that the Study will be conducted at the Institution under the terms and conditions set forth in this Agreement.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel si přeje sponzorovat výše uvedené klinické hodnocení (dále jen „ Studie “) v rámci Poskytovatele zdravotních služeb s výše uvedeným Hodnoceným přípravkem. Zkoušející, který je zaměstnanec Poskytovatele zdravotních služeb a má zkušenosti s prováděním klinických výzkumných studií u lidí, si přeje podílet se na Studii jako klinický zkoušející v rámci Poskytovatele zdravotních služeb a Zadavatel si přeje, aby se Zkoušející na Studii podílel. Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že Studie bude provedena v rámci Poskytovatele zdravotních služeb za podmínek stanovených v této Smlouvě.
NOW, THEREFORE , in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	NYNÍ TUDÍŽ při zvážení předchozích informací a vzájemných dohod a slibů stanovených v této Smlouvě a dalších přínosných uvažení, jejichž přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Smluvní strany dohodly následovně:
1. SCOPE OF SERVICES	1. ROZSAH SLUŽEB
1.1 Study Protocol. Institution and Investigator may not reassign the conduct of the Study to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event CRO or Sponsor does not approve a replacement Investigator, CRO or Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below. Sponsor or CRO shall obtain approval from the governing Ethics Committee(s) (the “ EC(s) ”) for the Protocol and the informed consent form before initiation of the Study. Sponsor or CRO will provide Institution with a copy of each such approval, together with all relevant correspondence with the EC regarding such approval. In addition, Sponsor or CRO will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF (as defined below). The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol, ICF, or any other Study-related document shall be made without the prior written	1.1 Protokol Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející nesmí pověřit provedením Studie jiného zkoušejícího bez předchozího písemného svolení od Zadavatele. Jakýkoli náhradní Zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této Smlouvy v samostatné písemné formě. V případě, že CRO nebo Zadavatel neschválí náhradního Zkoušejícího, může CRO nebo Zadavatel ukončit tuto Smlouvu v souladu s ustanoveními o ukončení uvedenými níže. Zadavatel či CRO získají schválení z příslušné(-ých) etické(-ých) komise(-í) (dále jen „ EK “) pro Protokol a informovaný souhlas před zahájením Studie. CRO poskytne Poskytovateli zdravotních služeb kopii každého takového schválení spolu s veškerou příslušnou korespondencí s EK ohledně takového schválení. Kromě toho Zadavatel bude koordinovat s EK kroky pro získání a písemné schválení jakýchkoli dodatků provedených v Protokolu nebo Formuláři informovaného souhlasu (definované níže). Smluvní strany potvrzují a souhlasí, že nebude provedena žádná změna Protokolu, Formuláře informovaného souhlasu nebo jiného dokumentu souvisejícího se Studií bez

consent of Sponsor and CRO. Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by Sponsor and CRO is incorporated into this Agreement by this reference.	předchozího písemného souhlasu Zadavatele a CRO. Jakákoli změna Protokolu nebo jakéhokoli jiného dokumentu Studie, která je odsouhlasena písemně Zadavatelem a CRO, je součástí této Smlouvy prostřednictvím tohoto odkazu.
1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice. Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution and/or Investigator will, within two (2) business day from occurrence, or such shorter time as may be specified in the Protocol, notify Sponsor in writing of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory or governmental agency concerning (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) another study which might have an impact on the Study, (iii) any facility(ies) of Institution at which any Study-related activity is being performed, (iv) any Institution or Investigator personnel involved in the Study (including but not limited to Investigator), or (v) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study. Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Drug which may become known to the Sponsor during the course of the Study.	1.2 Odchylyky od protokolu/Okamžité oznámení. Odchylyky Protokolu nejsou povoleny kromě situací, kdy je to nutné pro ochranu bezpečnosti, práv nebo zdraví subjektů hodnocení zařazených do Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející bude během dvou (2) pracovních dnů od výskytu nebo v kratší době podle případných specifikací v Protokolu informovat Zadavatele písemně o jakékoli (a) odchylce od Protokolu, včetně jakýchkoli odchylek nutných pro ochranu bezpečnosti, práv nebo zdraví subjektů hodnocení zařazených do Studie, (b) závažné nežádoucí příhody (definované v Protokolu), která se objeví u subjektu ve Studii nebo (c) komunikaci s regulačním nebo vládním orgánem týkající se (i) Studie, včetně jakýchkoli požadavků na inspekci, vyšetření, kopii nebo odstranění záznamů Studie, (ii) jiné studie, která může mít dopad na Studii, (iii) jakémkoli (jakýchkoli) pracovišti(-ích) Poskytovatele zdravotních služeb, ve kterých je prováděna aktivita související se Studií, (iv) veškerého personálu Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, který se účastní Studie (mimo jiné včetně Zkoušejícího) nebo (v) kvalifikace Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího pro provádění Studie. Kromě toho Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející ihned oznámí Zadavateli jakoukoli nežádoucí příhodu (definovanou v Protokolu), která se objeví u subjektu zařazeného do Studie. Zadavatel bude ihned informovat Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího o nežádoucích účincích nebo vedlejších účincích souvisejících s Hodnoceným přípravkem, o kterých se Zadavatel dozví v průběhu Studie.
1.3 Conduct of Study; Suspension. Institution agrees to administer, and Investigator agrees to conduct, this Study solely at the Institution. The Institution may not be changed without Sponsor's prior written consent. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including at the Institution. Sponsor or CRO may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason. Institution or	1.3 Provádění studie; Zastavení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že tato Studie bude prováděna výlučně ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí být změněn bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel plánuje provést Studii ve více centrech, včetně Poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel nebo CRO může kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit

Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Institution and Investigator at Institution, if, using reasonable and good medical judgment consistent with generally accepted standards of care, Investigator or Institution reasonably determine it is appropriate to do so to protect the health or safety of the subject participating in the Study and immediately provide written notice thereof to Sponsor and CRO. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, Institution or Investigator in accordance with this Section 1.3 shall not be deemed a material breach of this Agreement. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new investigator.	celou Studii (nebo část Studie prováděnou Zkoušejícím v rámci Poskytovatele zdravotních služeb). Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející mohou zastavit část Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb a Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení, pokud s použitím přiměřeného a dobrého lékařského úsudku odpovídajícího obecně přijímaným standardům péče Zkoušející nebo Poskytovatel zdravotních služeb rozumně stanoví, že je to vhodné pro ochranu zdraví nebo bezpečnosti subjektu účastnického se Studie a okamžitě písemně oznámí takovou situaci Zadavateli nebo CRO. Ukončení Zadavatelem, CRO, Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v souladu s tímto bodem 1.3 nebude považováno za podstatné porušení této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb oznámí ihned Zadavateli, pokud nebude Zkoušející schopen nebo ochoten pokračovat v provádění Studie nebo pokud bude ukončen pracovní poměr Zkoušejícího se Zdravotnickým zařízením, načež Zadavatel bude mít právo na schválení jmenovaného nového zkoušejícího.
1.4 Compliance with Applicable Laws. Investigator and Institution shall carry out the Study, and Investigator and Institution shall ensure that all collaborating persons conduct the Study, in conformance with all applicable laws of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals (hereinafter „Act on Pharmaceuticals“), Act No. 372/2011 Coll., on medical services, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions for Clinical Trial performance, the International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice, current good clinical practices and strictly in accordance with (a) the Protocol, the Investigator Brochure, this Agreement, the written instructions of CRO or Sponsor, and all applicable Study documents approved by the ECs and CRO or Sponsor and (b) all applicable laws, rules, directives and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the European Medicines Agency (“EMA”), United States Food and Drug Administration (“FDA”), or the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”), (collectively “Applicable Law”). Each applicable government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans shall be a “Regulatory Authority” under this	1.4 Dodržování příslušných zákonů. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb budou provádět Studii a Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že všechny spolupracující osoby budou provádět Studii v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, (dále jen „Zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe, a dále v souladu s ustanoveními (a) Protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, této Smlouvy, písemných instrukcí CRO nebo Zadavatele a všech příslušných studijních dokumentů schválených EK a CRO nebo Zadavatelem a (b) všech příslušných zákonů, pravidel, směrnic a regulačních opatření, mimo jiné včetně jakýchkoli příslušných požadavků Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“), Úřadu pro potraviny a léky Spojených států („FDA“) a Mezinárodní konference pro harmonizaci Správné klinické praxe („ICH GCP“), pokud jsou dle českého

Agreement. Institution, Investigator, Sub-investigator and Study Team Members acknowledge that Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Presumed number of enrolled Study subjects ■ Presumed period of Study duration: ■	právního řádu aplikovatelné (vše označené dále jen „Příslušné právní předpisy“). Každý příslušný regulační orgán s pravomocí nad testováním a schválením léčivých přípravků určených pro použití u lidí bude v této Smlouvě označován jako „Regulační orgán“. Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu jsou si vědomi, že Zadavatel a jeho příslušné pobočky musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkářství z roku 2010 Spojeného království (Zákon o úplatkářství); (ii) zákona o korupčních praktikách z roku 1977 Spojených států ("FCPA") a (iii) veškeré další příslušné právní předpisy proti korupci. Předpokládaný počet subjektů hodnocení: ■ Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení ■
1.5 Informed Consent. Institution and Investigator shall have each Study subject sign a written informed consent form in the form approved by the EC, CRO, and Sponsor (“ICF”) before the individual participates in the Study. Further, Institution and Investigator shall ensure that the ICF complies with all Applicable Laws and shall further ensure that all Study subjects understand the contents of the ICF. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.5 constitutes a material breach of this Agreement. Institution and Investigator shall insure that the ICF allows for the use, transfer, processing and holding of Study Data to Sponsor, and Sponsor’s use of the Study Data, in the United States, but the personal data of the Study subjects will be anonymized. All data transfers will comply with the Data Protection Directive 95/46 / EC in accordance with European law and in accordance with Act No. 101/2000 Coll., On the Protection of Personal Data, in this order.	1.5 Informovaný souhlas. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, aby každý subjekt Studie podepsal písemný formulář informovaného souhlasu v podobě schválené EK, CRO a Zadavatelem („ICF“) před tím, než se zúčastní Studie. Kromě toho Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, že ICF bude odpovídat všem Příslušným právním předpisům a dále zajistí, že všechny subjekty Studie porozumí obsahu ICF. Smluvní strany potvrzují a souhlasí, že porušení tohoto bodu 1.5 představuje podstatné porušení této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, že ICF umožní použití, přenos, zpracování a uchování Studijních dat u Zadavatele a použití Studijních dat Zadavatelem ve Spojených státech, avšak osobní údaje subjektů hodnocení budou anonymizovány. Veškerý převod dat bude v souladu se směrnicí o Ochráně Údajů 95/46/EC podle evropského práva a v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v tomto pořadí.
1.6 Study Drug. Sponsor (directly or through its designee), agrees to provide the Study Drug to Institution, at no cost to Institution, in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Study as anticipated by the Protocol. Institution shall maintain exclusive control of the Study Drug and handle and store the Study Drug in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol. Institution and Investigator shall use the Study Drug solely for	1.6 Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel (přímo nebo přes svou pověřenou osobu) souhlasí, že bude poskytovat Hodnocený léčivý přípravek Poskytovateli zdravotních služeb, přičemž ten bude Poskytovateli zdravotních služeb dodáván zdarma v množství, které je rozumně dostatečné pro provádění Studie podle předpokladů Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb bude výhradně disponovat s Hodnoceným přípravkem a provádět manipulaci a uchovávání Hodnoceného

DŮVĚRNÉ

the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose, and shall under no circumstance transfer the Study Drug to any third party. Neither Institution nor Investigator will charge a subject or third party payer for the Study Drug or other items or Materials (as defined below) reimbursed or provided by Sponsor under this Agreement. The Study Drug shall be supplied to Institution pharmacy duly packed in packages approved for Study Drug labelled in accordance with par. 19/1 (e) of Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice. Supplies of the Study Drug shall take place Mon-Fri 7 am till 2 pm. The Sponsor undertakes to supply comparator drugs free of charges (topotecan, paclitaxel and pegylated doxorubicin).	přípravku v souladu s Příslušnými právními předpisy způsobem uvedeným v Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou používat Hodnocený léčivý přípravek výhradně pro účel provádění Studie přísně v souladu s Protokolem a pro žádné jiné použití nebo účel a za žádných okolností nepředají Hodnocený léčivý přípravek jakékoli třetí straně. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nebudou účtovat subjektu nebo plátcí třetí strany Hodnocený léčivý přípravek nebo jiné položky nebo Materiály (jak je definováno níže) hrazené nebo poskytnuté Zadavatelem podle této Smlouvy. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h. Zadavatel se zavazuje dodávat bezplatně komparátorová léčiva (topotecan, paclitaxel a pegylovaný doxorubicin)
1.7 Approval of Subcontractors. Neither Institution nor Investigator may subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor and/or CRO.	1.7 Schválení subdodavatelů. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nesmí zadat nebo delegovat žádné služby prováděné v souvislosti se Studií bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO.
1.8 Study Data.	1.8 Studijní data.
(a) Study Data. Institution and Investigator shall record and maintain complete medical records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated as a result of conducting the Study (collectively, the “Study Data”) in a timely, accurate, complete and legible manner in the form described in the Protocol. Study records related to Study subjects but not related to the Study shall not be made available to CRO nor Sponsor and shall not become their property.	(a) Studijní data. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou zaznamenávat a udržovat kompletní lékařské záznamy (mimo jiné včetně formulářů pro záznamy o subjektech hodnocení, laboratorních záznamů a zpráv a všech příslušných zdrojových dokumentů) vytvořené v důsledku provádění Studie (dále společně označovány jako „Studijní data“) včas, přesně, úplně a čitelně podle právních předpisů ve formě popsané v Protokolu. Lékařské záznamy subjektů hodnocení nesouvisející se Studií nebudou zpřístupněny CRO či Zadavateli a nestanou se jejich majetkem.
(b) Protection. The Institution and Investigator each agrees to comply	(b) Ochrana. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že budou

with all Applicable Laws relevant to data protection in the performance of its services hereunder. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.	dodržovat všechny právní předpisy, které se týkají ochrany údajů při provádění služeb podle této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející přijmou přiměřená a běžná bezpečnostní opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, pro prevenci ztráty nebo změny Studijních dat.
(c) Ownership. Sponsor shall own all rights in Study Data. Institution and Investigator hereby assign all right, title, and interest therein to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, and agree to take any and all actions reasonably necessary to effect the purposes of the foregoing, as requested by Sponsor. Institution and Investigator shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor. Without Sponsor's prior express written consent, Institution and Investigator agree that they will not analyze or have Study Data analyzed, or make the Study Data available to third parties. Institution and Investigator agree that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information.	(c) Vlastnictví. Zadavatel bude vlastníkem všech práv na studijní data. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto postupují všechna práva, právní tituly a subjektivní nároky na ně Zadavateli, volně a bez jakýchkoli zástavních práv, nároků a věcných břemen, a souhlasí s provedením jakýchkoli aktivit, které jsou přiměřeně nutné k výše uvedeným účelům podle požadavků Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející nebudou používat nebo hodnotit Studijní data nebo jakékoli jejich části pro žádný jiný účel, než který je uveden Zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího výslovného souhlasu Zadavatele nebudou analyzovat nebo nechávat analyzovat Studijní data ani neposkytnou Studijní data třetím stranám. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že Studijní data a výsledky jakéhokoli použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy Studijních dat budou Důvěrnými informacemi.
(d) Case Report Forms. For all subjects enrolled in the Study, Institution or Investigator will complete all case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or CRO (the “CRFs”) within twenty-four (24) hours of the subject visit during the dose escalation phase and within three (3) days of the subject visit for the remainder of the Study. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit personal identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to CRO in a timely manner as they are completed. At the request of Sponsor and/or CRO, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.	(d) Formuláře záznamů o subjektech hodnocení (Case Report Forms, CRF). Pro všechny subjekty zařazené do Studie bude Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející vyplňovat všechny formuláře záznamů o subjektech pro účely Studie na formuláři a/nebo elektrickém médiu dodávaném nebo specifikovaném Zadavatelem a/nebo CRO („CRF“), a to během dvaceti čtyř (24) hodin od návštěvy subjektu během fáze eskalace dávky a během tří (3) dnů od návštěvy subjektu během zbývajících částí Studie. Od Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího se nebude požadovat nezveřejnění informací v CRF, které umožňují osobní identifikaci zařazeného subjektu nebo kandidáta na účast ve Studii. CRF budou dodávány CRO včas po jejich vyplnění. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející ihned opraví jakékoli chyby a/nebo vynechávky v CRF týkajících se Studie a předají Zadavateli a/nebo CRO opravené CRF a podpůrné záznamy pro další ověření.

DŮVĚRNÉ

(e) Maintenance. Promptly upon completion or termination of the Study or this Agreement, Institution and Investigator shall transfer to Sponsor all Study Data.	(e) Uchovávání. Ihned po dokončení nebo ukončení Studie nebo této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející předají Zadavateli všechna Studijní data.
(f) Electronic Data Capture (“EDC”): Institution and Investigator shall submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor. In the event an EDC system is used for data reporting, the system will comply with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall also comply with CRO and Sponsor instructions and all Applicable Laws. Institution and Investigator will prevent unauthorized access to the data using commercially reasonable efforts including, but not limited to, maintaining physical security of the computers and ensuring that collaborating persons maintain the confidentiality of their passwords. Prior to using an EDC system, Institution and Investigator will certify that its electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures. In the event that Institution or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution’s and Investigator’s own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution and Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC helpdesk number that will be provided by CRO with the EDC system. Institution and Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Study initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or the computing environment.	(f) Záznam elektronických dat („EDC”): Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející odešlou Studijní data pomocí elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. V případě, že bude pro hlášení dat použit systém EDC, bude tento systém odpovídat všem Příslušným právním předpisům. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou také dodržovat instrukce Zadavatele a CRO a všechny Příslušné právní předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zabrání neautorizovanému přístupu k datům s použitím komerčně přiměřeného úsilí, mimo jiné včetně udržování fyzické bezpečnosti počítačů a zajištění toho, že spolupracující osoby budou udržovat důvěrnost svých hesel. Před použitím EDC systému Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející ověří, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem písemných podpisů. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející používají svůj(svě) vlastní počítač(e) pro připojení a přístup do EDC systému, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou zodpovědní za podporu a rychlé vyřešení jakýchkoli technických záležitostí pomocí vlastního počítačového systému Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího (např. počítačový software, software nesouvisející se studií). Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou zodpovědní za hlášení jakýchkoli technických problémů, které by zabránily použití EDC systému a které budou mimo jejich vlastní počítačový systém, na linku pomoci EDC, která bude poskytována CRO s EDC systémem. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou zodpovědní za získání internetového připojení před zahájením Studie a za rychlé vyřešení jakýchkoli problémů s připojením u poskytovatele internetových služeb nebo v počítačovém systému.
(g) Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Study subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or	(g) Biologické vzorky. Pokud to bude specifikováno v Protokolu, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat Zadavateli nebo jeho pověřené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, slina, atd.) získané od Studijních subjektů pro testování, které nesouvisí přímo s péčí o subjekt hodnocení nebo monitorováním

biomarker testing (“ Biological Samples ”).	bezpečnosti, včetně farmakokinetického a farmakogenomického testování nebo testování biomarkerů (dále jen „Biologické vzorky“).
a. <u>Use.</u> Institution and Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. <u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející nebudou používat Biologické vzorky získané podle Protokolu jakýmkoli způsobem nebo pro jakýkoli účel, který je jiný, než který je popsán v Protokolu.
b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“ Sample Data ”) to the Institution or Investigator or Study subject. Sample Data will be treated as Study Data.	b. <u>Data získaná ze vzorků.</u> Zadavatel nebo jím pověřené osoby budou testovat Biologické vzorky tak, jak je popsáno v Protokolu. Pokud to nebude v Protokolu specifikováno jinak, Zadavatel neposkytne výsledky takových testů (dále jen „Data ze vzorků“) Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu nebo Studijnímu subjektu. Data ze vzorků budou ošetřována jako Studijní data.
2. TERM AND TERMINATION	2. TERMÍN A UKONČENÍ
2.1 Term. This Agreement shall commence as of the date of publication of the Agreement in the Register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll (“ Effective Date ”), and shall remain in force, unless terminated as provided herein, until the period specified in the Protocol and the Study’s completion at Institution, including the provision of services associated with post-study data collection, post-study record reviews and inspections as provided under this Agreement, if any, presentation to Sponsor, if any, and compilation and delivery of all completed case report forms and the clinical study final report.	2.1 Termín. Účinnost této smlouvy začíná dnem publikace smlouvy v Registru smluv v souladu s ustanovením zákona č. 340/2015 Sb. („ Datum účinnosti “) a pokud nebude ukončena, jak je uvedeno v této Smlouvě, zůstává až do pozdějšího období uvedeného v Protokolu a dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, včetně poskytování služeb souvisejících se sběrem dat po studii, kontrol záznamů po studii a inspekci podle této Smlouvy, pokud mají být provedeny, prezentací pro Zadavatele, pokud mají být provedeny, a vytvoření a dodání všech vyplněných formulářů záznamů o subjektech a závěrečné zprávy z klinické studie.
2.2 Termination for Material Breach; Subject Safety. Sponsor may terminate this Agreement if Investigator or Institution materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Sponsor, such notice specifying in detail the nature of the breach. Either Investigator or Institution may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the breach. Any Party may	2.2 Ukončení z důvodu podstatného porušení; bezpečnost subjektu. Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu, pokud Zkoušející nebo Poskytovatel zdravotních služeb podstatně poruší tuto Smlouvu a Smluvní strana, která poruší tuto Smlouvu, nenapraví porušení během třiceti (30) dnů od přijetí písemného oznámení od Zadavatele, přičemž takové oznámení bude podrobně uvádět povahu porušení. Jak Zkoušející tak Poskytovatel zdravotních služeb mohou ukončit tuto Smlouvu, pokud Zadavatel podstatně poruší tuto Smlouvu a nenapraví porušení během třiceti (30) dnů po přijetí písemného oznámení od Smluvní strany nebo Smluvních stran, které se nedopustily porušení,

terminate this Agreement immediately upon written notice if reasonably necessary to protect the safety, health, or welfare of subjects enrolled in the Study.	příčemž takové oznámení bude podrobně uvádět povahu porušení. Kterákoli Smluvní strana může okamžitě ukončit tuto Smlouvu formou písemného oznámení, pokud to bude přiměřeně nezbytné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů zařazených do Studie.
2.3 Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator.	2.3 Ukončení Zadavatelem. Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu kdykoli po písemném oznámení, které bylo předáno Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu třicet (30) dnů předem.
2.4 Termination for Good Cause. Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under <u>Sections 2.2 and 2.3</u>, terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the SÚKL or other Regulatory Authority terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.	2.4 Ukončení z dobrých důvodů. Zadavatel navíc může bez omezení svých práv uvedených v <u>části 2.2 a 2.3</u> a navíc k těmto právům okamžitě ukončit tuto Smlouvu z dobrých důvodů formou písemného oznámení, které bude předáno Poskytovateli zdravotních služeb. Dobré důvody mimo jiné zahrnují identifikaci jakéhokoli zdravotního rizika pro Studijní subjekty, průkaz, že Hodnocený léčivý přípravek je neúčinný, přijetí oznámení o regulačním opatření od SÚKL, FDA nebo jiného Regulačního orgánu, které Studii ukončí nebo pozastaví, nebo neschopnost či neochotu Zkoušejícího pokračovat v činnosti Zkoušejícího ve Studii. Dále protože Studie je součástí multicentrické klinické výzkumné studie, Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit zařazování poté, co celkový počet subjektů zařazených ve všech studijních centrech dosáhne úrovně specifikované v Protokolu.
2.5 Effect of Termination.	2.5 Účinek ukončení.
(a) Monetary. Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution, other than termination for Institution's or Investigator's material breach pursuant to <u>Section 2.2</u>, Institution shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its reasonable, documented costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its conduct of the Study and its obligations under this Agreement in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (b) all reasonable non-cancelable obligations reasonably incurred as a result of Institution's and Investigator's performance of its obligations hereunder, provided that, notwithstanding anything to the	(a) Peněžní. Po ukončení této Smlouvy nebo zastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení z jiného důvodu než je ukončení pro podstatné porušení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího podle <u>části 2.2</u>, dostane Poskyvatel zdravotních služeb úhradu během čtyřiceti pěti (45) dnů poté, co Zadavatel nebo CRO obdrží fakturu s podrobným rozpisem ceny položek za (a) jeho přiměřené, zdokumentované vzniklé náklady až do data, kdy obdrží oznámení o ukončení nebo zastavení, v rámci jeho provádění Studie a jeho závazků podle této Smlouvy v souladu s Rozpočtem a Harmonogramem plateb, které jsou přiloženy k této Smlouvě jako Příloha A; a (b) všechny přiměřené nevypověditelné povinnosti, které byly účelně vynaloženy v rámci provádění závazků ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a

contrary, (i) the total amount payable to Institution under this Agreement shall not in any event exceed the total amount of the Budget and (ii) in no event shall Sponsor be required to pay for subjects for whom CRFs are not completed and provided to Sponsor or CRO in accordance with this Agreement and the Protocol.	Zkoušejícího podle této Smlouvy za předpokladu, že bez ohledu na jakékoli opačné ustanovení (i) celková částka splatná Poskytovateli zdravotních služeb podle této Smlouvy v žádném případě nepřekročí celkovou částku v Rozpočtu a (ii) Zadavatel nebude muset v žádném případě platit za subjekty, u kterých nebyly vyplněny CRF a odeslány Zadavateli nebo CRO v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.
(b) Performance of Activities. In the event of a termination, (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Drug on subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, and (b) Institution and/or Investigator will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor all Materials (defined below) that were furnished to Institution or Investigator, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Institution and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit final written reports to Sponsor, which reports shall be consistent with industry standards and any criteria or requirements therefore specified in the Protocol. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual written agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This <u>Section 2.5</u> survives termination of this Agreement.	(b) Provádění aktivit. V případě ukončení (a) Zkoušející okamžitě zastaví nábor subjektů do Studie a ukončí provádění studijních postupů a léčby Hodnoceným přípravkem u subjektů, které již byly zařazeny do Studie v míře z lékařského hlediska vhodné, a (b) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející (i) poskytne Zadavateli všechna Studijní data a všechny CRF, které budou vyplněny nebo částečně vyplněny, od data platnosti ukončení, a (ii) vrátí Zadavateli všechny Materiály (definované níže), které byly dodány Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu, v souladu s instrukcemi Zadavatele, kromě záznamů nebo vzorků, které musí Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející uchovat podle zákona. Během třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy nebo dokončení Studie (podle toho, co nastane jako první) předloží Zkoušející Zadavateli závěrečné písemné zprávy, které budou odpovídat oborovým standardům a všem kritériím nebo požadavkům, které jsou za tímto účelem specifikovány v Protokolu. Po ukončení této Smlouvy nebo po zastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení z jakéhokoli důvodu budou všechny Smluvní strany pokračovat v aktivitách podle této Smlouvy, které jsou výhradně považovány za nutné podle vzájemné písemné dohody Smluvních stran na základě rozumného lékařského úsudku pro ochranu zdraví subjektů, které se účastní Studie. Tato <u>část 2.5</u> zůstane v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.
(c) Survival. In addition to those Articles or Sections explicitly providing for their survival following termination of this Agreement (which shall also survive any expiration of this Agreement), Sections 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement.	(c) Pokračování platnosti. Kromě článků nebo částí, v nichž je výslovně uvedeno, že zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy (a které rovněž zůstanou v platnosti i po vypršení této Smlouvy), zůstanou v platnosti části 1.2, 1.5, 1.7, 1.8, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7.4, 8, 9, a 10 této Smlouvy po jakémkoli ukončení nebo vypršení této Smlouvy.

DŮVĚRNÉ

3. COMPENSATION	3. KOMPENZACE
In consideration of Institution's and Investigator's performance under this Agreement, Sponsor shall pay Institution in accordance with the Budget and Payment Schedule set forth in Exhibit A. Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget, unless otherwise agreed to in a separate writing duly authorized and executed by the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution and Investigator each agrees that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any federal healthcare program or third party payer for any procedure that involves any Materials (defined below) provided by or on behalf of Sponsor or CRO at no cost to Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those Materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO and (b) any equipment supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned, in good working order not materially worse than that in which it was initially provided to Institution or Investigator, to Sponsor or CRO promptly upon completion or termination of the Study. Sponsor shall be solely liable to Institution for all amounts due under this <u>Section 3</u>. CRO is managing the Study for Sponsor, but shall not be liable to Institution or Investigator for any amounts due under this <u>Section 3</u>. Investigator agrees that all payments associated with performing this Study are payable to the Institution and Investigator will seek any compensation related to this Study directly from the Institution. Presumed overall value (remuneration) paid to the INS upon presumed number of enrolled patients amounts to 1.299.000,- CZK.	Vzhledem k činnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího podle této Smlouvy bude Zadavatel platit Poskytovateli zdravotních služeb podle Rozpočtu a Harmonogramu plateb uvedených v Příloze A. Zadavatel nebude hradit žádnou platbu, která přesahuje částku uvedenou v Rozpočtu, pokud to nebude jinak písemně dohodnuto v samostatném dokumentu a právoplatně schváleno a podepsáno Smluvními stranami. Částka splatná Zadavatelem podle této Smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu za služby související se Studií a nebyla stanovena způsobem, který zvažuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodních referencí. Jak Poskytovatel zdravotních služeb, tak Zkoušející souhlasí, že: (a) všechny nároky, které buď Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející předloží k proplacení jakémukoli státnímu zdravotnímu programu nebo plátcí třetí strany za jakýkoli postup, který zahrnuje jakýkoli Materiál (definovaný níže) poskytovaný Zadavatelem nebo CRO zdarma Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu, budou přesně odrážet poskytnutí tohoto Materiálu Zadavatelem a/nebo CRO a (b) jakékoli vybavení dodané Zadavatelem nebo CRO pro použití ve Studii bude použito výhradně v souvislosti se Studií a bude vráceno Zadavateli nebo CRO v dobrém provozním stavu bez podstatného zhoršení stavu, v jakém bylo původně poskytnuto Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu, a to ihned po dokončení nebo ukončení Studie. Zadavatel bude výhradně zodpovědný Poskytovateli zdravotních služeb za všechny částky splatné podle této <u>části 3</u>. CRO pro Zadavatele řídí Studii, ale nezodpovídá Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zadavateli za žádné částky splatné podle této <u>části 3</u>. Zkoušející souhlasí, že všechny platby související s prováděním této Studie budou splatné Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu a že Zkoušející požádá o jakoukoli úhradu související s touto Studií přímo Poskytovatel zdravotních služeb. Předpokládaná maximální hodnota plnění: až 1.299.000,- Kč.
4. REGULATORY	4. REGULAČNÍ
4.1 Regulatory Inspections.	4.1 Regulační inspekce. Poskytovatel

Institution and Investigator shall cooperate with and permit, upon request, officials of applicable Regulatory Authorities (including the US Food and Drug Administration), or any governmental agency to (a) examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study. Institution shall promptly notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of the Institution, cooperate with the regulatory or governmental agency, comply with the requirements of the audit, and make appropriate collaborating persons available to explain and discuss records and documentations related to the Study. To the extent the regulatory audit is related to Study, Sponsor shall have the right to be present at inspections of Institution's facilities or operations or of the Institution, and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required with respect to any of the matters referenced in this <u>Section 4.1</u>.	zdravotních služeb a Zkoušející budou spolupracovat a na vyžádání povolí úředníkům příslušných Regulačních orgánů (včetně Úřadu pro potraviny a léky Spojených států) nebo jakémukoli vládnímu úřadu (a) přezkoumání a kontrolu pracovišť a vybavení Poskytovatele zdravotních služeb potřebného pro provádění Studie a (b) kontrolu a kopírování jakýchkoli dat, zpráv, produktů a výsledků práce souvisejících se Studií. Poskytovatel zdravotních služeb ihned oznámí Zadavateli jakoukoli inspekci svých pracovišť nebo činností souvisejících se Studií nebo Zdravotnickým zařízením, bude spolupracovat s regulačním nebo vládním orgánem, bude dodržovat požadavky auditu a zajistí, že budou k dispozici příslušní spolupracujícími osobami Studie, aby vysvětlili a prodiskutovali záznamy a dokumentaci související se Studií. V rozsahu, v němž regulační audit souvisí se Studií, bude mít Zadavatel právo být přítomen při inspekcích pracovišť nebo činností Poskytovatele zdravotních služeb nebo Poskytovatele zdravotních služeb a bude mít možnost poskytnout revizi a komentáře jakýchkoli odpovědí, které mohou být nutné s ohledem na jakékoli záležitosti uvedené v této <u>části 4.1</u>.
4.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO. Sponsor, or Sponsor's representatives (including CRO) shall be entitled to visit or meet with Institution, Investigator, Sub-investigators, or collaborating persons and examine and inspect the facilities at the Institution, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe or monitor the progress of the Study and review and copy (when permitted under Applicable Law) documents, records, data, information, and Materials relating to the Study. Institution and Investigator shall assist Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor or CRO, comply with the reasonable requirements of the visit or inspection, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study.	4.2 Návštěvy a inspekce Zadavatele nebo CRO. Zadavatel nebo jeho zástupci (včetně CRO) budou moci navštívit nebo se setkat s Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím, Spoluzkoušejícími a spolupracujícími osobami a vyšetřit a zkontrolovat zařízení Poskytovatele zdravotních služeb po přiměřeném předchozím oznámení a přiměřeně často v průběhu normálních pracovních hodin pro sledování nebo monitorování vývoje Studie a kontrolu a kopírování (je-li to povoleno Příslušnými právními předpisy) dokumentů, záznamů, dat, informací a Materiálů souvisejících se Studií. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou pomáhat Zadavateli a CRO v plánování takových návštěv a poskytnou dostačující pracovní místo, budou spolupracovat se Zadavatelem nebo CRO, budou dodržovat přiměřené požadavky návštěvy nebo inspekce a zajistí, že budou dostupní Členové týmu studie pro vysvětlení a prodiskutování záznamů a dokumentace související se Studií.
4.3 Maintenance of Records. Subject to the provisions of <u>Articles 5 and 8</u>, Institution and Investigator shall retain in its possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the	4.3 Uchovávání záznamů. Podle ustanovení <u>článků 5 a 8</u> budou Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející uchovávat ve svém vlastnictví kopie veškerých dat, dokumentace nebo informací souvisejících nebo vyplývajících z provádění této

performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or insurance purposes. Institution and Investigator shall maintain its records in a professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Institution shall maintain all such records for a period of five (5) years free of charge in accordance with the Act on Pharmaceuticals. For a subsequent ten (10) years, the Institution shall maintain the records for a yearly fee amounting to [REDACTED], which shall be included in the budget attached as Exhibit A. An invoice shall be drawn up for such paid archiving by the Institution upon execution of this Agreement. Shall neither Sponsor nor CRO make Institution aware of the fact that they insist on prolongation of archiving period at the latest 6 months before expiration of paid up period of archivation, nor the costs of further archivation are pre-paid, it shall be deemed that Sponsor and CRO granted their approval with Study records liquidation. This <u>Section 4.3</u> survives termination of this Agreement.	Smlouvy výhradně pro regulační, právní a pojistné účely. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou udržovat své záznamy profesionálním způsobem, umožní Zadavateli a CRO úplnou kontrolu všech dat, dokumentace nebo informací bez prozrazení jakýchkoli důvěrných nebo chráněných informací třetí strany Zadavateli nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se Zákonem o léčivech a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED], jak je uvedeno v rozpočtu, který tvoří Přílohu A. Na celkovou částku za zpoplatněnou archivaci bude vystavena Poskytovatelem zdravotních služeb faktura po podpisu smlouvy. V případě, že Zadavatel či CRO ve lhůtě 6 měsíců před ukončením doby placené archivace nesdělí Poskytovateli zdravotních služeb, že trvají na další archivaci a ani nebudou uhrazeny další náklady na archivaci, má se za to, že Zadavatel a CRO udělili souhlas s likvidací dokumentů Studie. Tento <u>odstavec 4.3</u> zůstane v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.
5. PROPERTY.	5. VLASTNICTVÍ.
5.1 Sponsor Technology. All existing inventions, intellectual property rights, and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug and Materials) (the “Sponsor Technology”) belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. This <u>Section 5.1</u> survives termination of this Agreement.	5.1 Technologie Zadavatele. Veškeré stávající vynálezy, práva na duševní vlastnictví a technologie společnosti Zadavatele (mimo jiné včetně Hodnoceného přípravku a Materiálů) („Technologie Zadavatele”) patří výhradně Zadavateli a nic se nebude vykládat jako udělení jakékoli licence nebo jiného práva na Technologii Zadavatele s výjimkou případů výslovně zde uvedených pro výhradní účel provádění Studie. Tento <u>odstavec 5.1</u> zůstane v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.
5.2 Study Invention.	5.2 Vynálezy ve studii.
(a) Any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or Study Drug (or any analog or derivative thereof), specifically including, without limitation, any method of use of the Study Drug (or any analog or derivative thereof) or any formulation, dosage,	(a) Jakýkoli vynález, objev nebo zlepšení, ať je či není patentovatelné, související se Studií nebo Hodnoceným přípravkem (nebo jakýmkoli jeho analogem nebo derivátem), které mimo jiné specificky zahrnuje jakoukoli metodu použití hodnoceného přípravku (nebo jakéhokoli jeho analogu nebo derivátu) nebo

DŮVĚRNÉ

administration, or method of manufacture of the Study Drug (or any analog or derivative thereof), whether conceived or made solely by Institution, Investigator, any Sub-investigator, any Study Team Member, or any contractor of any of the foregoing, or conceived or made by Institution, Investigator or any Sub-investigator(s), any Study Team Member(s), or any contractor of any of the foregoing jointly with one or more employees of Sponsor, CRO, or any third party (“Study Invention”), and all intellectual property rights related thereto, shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall provide prompt written notice of any Study Invention to Sponsor and shall assist Sponsor in gaining patent protection for any Study Invention. All information concerning Study Inventions shall be deemed Confidential Information of Sponsor.	jakoukoli lékovou formu, dávkování, podávání nebo způsob výroby Hodnoceného přípravku (nebo jakéhokoli jeho analogu nebo derivátu) ať již vytvořené nebo získané výhradně Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, jakýmkoli Spoluzkoušejícím, jakýmkoli Členem týmu studie nebo jakýmkoli Dodavatelem kteréhokoli z výše uvedených, nebo vytvořené či získané Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jakýmkoli (jakýmikoli) Spoluzkoušejícím (i), jakýmkoli (jakýmikoli) Členem (Členy) týmu studie nebo jakýmkoli Dodavatelem kteréhokoli z výše uvedených, společně s jedním nebo více zaměstnanci Zadavatele, CRO nebo jakékoli třetí strany („Vynález ve studii“) a všechna práva na duševní vlastnictví s tímto související budou a zůstanou navždy výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející poskytnou bezodkladné písemné oznámení o jakémkoli Vynálezu ve studii Zadavateli a umožní Zadavateli získat patentovou ochranu pro jakýkoli Vynález ve studii. Všechny informace týkající se Vynálezů ve studii budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele.
(b) Ownership of rights in any invention, discovery, or improvement other than a Study Invention (“Other Inventions”) shall be determined by reference to the rules governing inventorship under United States patent law and by the contractual and other legal obligations upon the inventor(s), coming from the Czech Law..	(b) Vlastnictví práv k jakémukoli vynálezu, objevu nebo zlepšení jiného typu, než je Vynález ve studii („Jiné Vynálezy“), bude stanoveno odkazem na pravidla, jimiž se řídí autorství Vynálezu podle patentového zákona Spojených států a podle smluvních závazků a právních předpisů České republiky, platných pro vynálezce.
(c) Sponsor shall have a ninety (90) day exclusive first option to license Institution’s rights in any Other Inventions and Sponsor shall have twelve (12) months from its exercise of such option with respect to a particular Other Invention within which to negotiate an exclusive license to use such inventions on mutually acceptable and commercially reasonable terms and conditions that fairly reflect the relative contributions of both parties. Institution and Investigator agree to immediately disclose in writing any and all Study Inventions and Other Inventions to Sponsor.	(c) Zadavatel bude mít devadesátidenní (90) exkluzivní právo první možnosti na získání licence podle práv Poskytovatele zdravotních služeb na Jiné Vynálezy a Zadavatel bude mít dvanáct (12) měsíců na uplatnění této možnosti vzhledem ke konkrétnímu Jinému Vynálezu, během kterých si může vyjednat exkluzivní licenci na použití takových vynálezů za vzájemně přijatelných a obchodně přiměřených smluvních podmínek a ustanovení, které spravedlivě odrážejí relativní příspěvy obou smluvních stran. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že okamžitě písemně informují Zadavatele o jakýchkoli a všech Vynálezech a Jiných vynálezech.
(d) This <u>Section 5.2</u> survives termination of this Agreement.	(d) Tento <u>odstavec 5.2</u> zůstane v platnosti i po ukončení platnosti této

	Smlouvy.
5.3 Assignments and Assistance. Institution and Investigator, each hereby assign to Sponsor any and all right, title, and interest in and to Sponsor Technology, any Study Invention, and all intellectual property rights related thereto, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use Sponsor Technology or any Study Invention for any purpose except conducting the Study. Each of Institution and Investigator shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this <u>Article 5</u>. The Parties acknowledge that any right to Sponsor Technology or to Study Inventions that may arise to any employee of the Institution during the conduct of the Study shall be transferred to Institution, in accordance with Applicable Laws in the context of his/her/their employment relationship with the Institution. Institution shall further transfer the employee's rights to the Sponsor, in accordance with Applicable Law. This Section 5.3 survives termination of this Agreement.	5.3 Postoupení a pomoc. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto postupují Zadavateli všechna a veškerá práva, nároky a zájem ohledně Technologie Zadavatele a Vynálezu ve studii a všechna práva na duševní vlastnictví s tím související bez jakýchkoli zástavních práv, nároků a věcných břemen. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nebude mít žádné právo na použití Technologie Zadavatele pro jakékoli účely, kromě provádění Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející učiní veškerá taková další opatření a provede a dodá všechny další takové dokumenty, které mohou být nutné pro uskutečnění a uplatnění ustanovení o vlastnictví tohoto <u>článku 5</u>. Strany berou na vědomí, že veškerá práva k Technologii nebo k Vynálezu, která by případně mohla vzniknout jakémukoli zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb při provádění Studie, přechází v souladu s Příslušnými právními předpisy v rámci pracovněprávního vztahu na Poskytovatele zdravotních služeb, který je dle tohoto odstavce postoupí dále Zadavateli.
5.4 Ownership of Patient Records. As between the Parties, all original patient records are the sole and exclusive property of the respective subjects, to be retained by Institution or Investigator in accordance with Applicable Law.	5.4 Vlastnictví záznamů subjektů hodnocení. Jak bylo ujednáno mezi Smluvními stranami, jsou všechny původní patentové záznamy výhradním a exkluzivním vlastnictvím příslušných subjektů a budou uchovány Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v souladu s příslušnými právními předpisy.
5.5 CRO Technology. All existing inventions and technologies related to CRO's eClinical processes and systems ("CRO Technology") belong exclusively to CRO. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use CRO Technology for any purpose except conducting the Study. This <u>Section 5.5</u> survives termination of this Agreement.	5.5 Technologie CRO. Všechny existující vynálezy a technologie související s procesy a systémy eClinical náležejícími CRO („Technologie CRO“) náležejí výlučně CRO. Ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani Zkoušející nebude mít žádné právo na použití Technologie CRO pro jakékoli účely, kromě provádění Studie. Tento <u>odstavec 5.5</u> zůstane v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.
6. INDEMNIFICATION	6. ODŠKODNĚNÍ
6.1 Indemnification by Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution, Investigator, and any trustees, officers, staff, agents, employees, or students of either of the foregoing (collectively,	6.1 Odškodnění zadavatelem. Zadavatel odškodní a bude chránit a bránit Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušejícího a všechny pověřence, úředníky, personál, zástupce, zaměstnance nebo studenty ohledně výše

“Institution Indemnites”) against any third party claim or lawsuit (a “Claim”) arising out of any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from use of the Study Drug in strict accordance with the Protocol in the Study. including non-pecuniary damage that results directly from the use of the Study Drug and/or procedure described in the Protocol. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnatee or (ii) the failure of any Institution Indemnatee to (x) adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor or its designee or (y) comply with Applicable Law or governmental requirements.	uvedeného (dále společně označováni jako „Chráněné osoby Poskytovatele zdravotních služeb”) před jakýmkoli žalobami nebo soudními spory (dále jen „Nárok“) vyplývajících z jakéhokoli vedlejšího účinku nebo nežádoucího účinku, onemocnění nebo zdravotní újmy vzniklými jako přímý důsledek použití Hodnoceného přípravku v přísném souladu s Protokolem Studie, a to včetně osobnostní nemajetkové újmy vzniklé v důsledku užití Hodnoceného přípravku a/nebo procedury popsané v Protokolu. Výše uvedené odškodnění nebude platit, pokud nárok vzniká v důsledku: (i) zanedbání, hrubého zanedbání nebo úmyslného nesprávného jednání jakékoli Chráněné osoby Poskytovatele zdravotních služeb nebo (ii) selhání jakékoli Chráněné osoby Poskytovatele zdravotních služeb při (x) dodržování podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli písemných instrukcí Zadavatele či osoby jím pověřené nebo (y) dodržování Příslušných právních předpisů nebo vládních požadavků.
6.2 Indemnification by Institution and Investigator. To the extent permitted by law, Institution and Investigator shall jointly and severally indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its directors, officers, staff, agents, employees, independent contractors, and affiliates (collectively, “Sponsor Indemnites”) from any and all losses, costs, claims, suits, expenses, damages and awards, including reasonable attorneys’ fees for defending those claims (collectively, a “Loss”) in connection with any Claim brought against any Sponsor Indemnatee(s) as a result of the (a) negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnatee (including but not limited to postgraduate students and other students) or (b) the failure of any Institution Indemnatee to (i) adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or (ii) comply with any Applicable Laws or governmental requirements, provided, however, that neither Institution nor Investigator shall hold such Sponsor Indemnites harmless from any Loss arising out of the negligence or willful misconduct of such Sponsor Indemnatee.	6.2 Odškodnění Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. V rozsahu povoleném zákonem Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející společně a nerozdílně odškodní, budou chránit a bránit Zadavatele, jeho ředitele, úředníky, personál, zástupce, zaměstnance, nezávislé smluvní dodavatele a pobočky (dále společně jako „Chráněné osoby Zadavatele”) před jakýmkoli a všemi ztrátami, náklady, nároky, soudními spory, výdaji, škodami a platbami, včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení při obraně před těmito nároky (dále společně jako „Ztráta”) “) v souvislosti s jakýmkoli Nárokem vedeným proti kterékoli chráněné(-ým) osobě(-ám) Zadavatele v důsledku (a) zanedbání, hrubého zanedbání nebo úmyslného nesprávného jednání kterékoli chráněné osoby Poskytovatele zdravotních služeb (mimo jiné včetně postgraduálních studentů a dalších studentů) nebo (b) selhání kterékoli Chráněné osoby Poskytovatele zdravotních služeb (i) při dodržování podmínek této Smlouvy, Protokolu, jakýchkoli písemných instrukcí od Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo (ii) dodržování jakýchkoli Příslušných právních předpisů nebo vládních požadavků, avšak s tím, že Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející neodškodní Chráněné osoby Zadavatele před jakoukoli Ztrátou vyplývající ze zanedbání nebo úmyslného nesprávného jednání kterékoli takové chráněné

	osoby Zadavatele.
6.3 General Conditions of Indemnification. Each Party's agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing written notice to the indemnifying Party of any claim or lawsuit with potential for a Loss no more than thirty (30) days after the indemnified Party has knowledge of such claim or lawsuit; (b) permitting the indemnifying Party to have full conduct and control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying Party's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, provided that (i) if the Party entitled to indemnification fails to promptly notify the indemnifying Party pursuant to the foregoing clause (a), the indemnifying Party will only be relieved of its indemnification obligation to the extent materially prejudiced by such failure and (b) in no event may the indemnifying Party compromise, settle, or enter into any voluntary disposition of any claim, demand or action in any manner that admits material fault or wrongdoing on the part of the indemnified Party or incurs non-indemnified liability on the part of the indemnified Party without the prior written consent of the indemnified Party. This <u>Article 6</u> survives termination of this Agreement.	6.3 Obecné podmínky odškodnění. Souhlas každé ze Smluvních stran této Smlouvy odškodnit a chránit a bránit druhou stranu je podmíněn tím, že odškodňovaná Smluvní strana: (a) písemně informuje odškodňující Smluvní stranu o jakékoli žaloby nebo soudním sporu s možností vzniku Ztráty ne více než třicet (30) dní poté, co odškodňovaná smluvní strana získala znalost o takové žalobě nebo soudním sporu; (b) dovolí odškodňující Smluvní straně v plném rozsahu vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu proti takové žalobě nebo soudnímu sporu; (c) poskytne odškodňující Smluvní straně, na přiměřené náklady odškodňující Smluvní strany, plnou spolupráci a součinnost při vyšetřování, přípravě a obhajobě proti takové žalobě nebo soudnímu sporu; a (d) nepřistoupí na kompromis ani neurovná takovou žalobu nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Smluvní strany, přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán, za předpokladu, že (i) jestliže Smluvní strana, která má nárok na odškodnění, okamžitě neupozorní odškodňující Smluvní stranu v souladu s předchozím ustanovením, (a) odškodňující Smluvní strana bude zbavena své povinnosti poskytnout odškodnění pouze v rozsahu, v němž toho selhání způsobilo podstatnou škodu (b) odškodňující Smluvní strana nesmí v žádném případě přistoupit na kompromis, mimosoudní vyrovnání nebo jakkoli svévolně disponovat s jakýmkoli nárokem, požadavkem nebo žalobou způsobem, který přiznává podstatnou vadu nebo pochybení na straně odškodňované Smluvní strany nebo vytváří neodškodněný závazek na straně odškodňované Smluvní strany bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Smluvní strany. Tento <u>článek 6</u> platí po ukončení platnosti této Smlouvy.
6.4 Insurance. The Sponsor undertakes to comply with Applicable Law requirements governing the insurance in relation to clinical studies of the Sponsor to the extent required. In this respect, the Sponsor shall ensure that, prior to the commencement of the Study, the Sponsor, the Investigator and other appointed Sub-Investigators shall be insured for the damage as defined in Section 52 (3) f) of the Act on Pharmaceuticals, which will also provide for compensation in the event of the death of the Study subjects or in case of damage to the health	6.4 Pojištění. Zadavatel se zavazuje dodržovat v požadovaném rozsahu Příslušné právní předpisy upravující požadavky pojištění ve vztahu ke klinickým studiím Zadavatele. V tomto ohledu Zadavatel zajistí, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele, Hlavního zkoušejícího a jmenované spoluzkoušející uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení nebo v případě další osobnostní

of the Study subjects or in the case of other personal non-pecuniary damage, e.g. due to psychological distress, resulting from the Study. Institution and Investigator shall maintain insurance covering their liability obligations under this Agreement for the duration of the Study and for three years thereafter. Institution and Investigator shall provide evidence of such coverage to Sponsor upon request. The Sponsor shall provide the specific insurance certificate required by Applicable Law.	nemajetkové újmy viz. např. z důvodu psychického strádání atd. vzniklé v důsledku provádění Studie.
7. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	7. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
7.1 No Inconsistent Obligations or Constraints. Institution and Investigator each represents and warrants that it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Institution and Investigator each warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement. Investigator represents and warrants that the financial provisions of this Agreement do not conflict with any obligations Investigator may have to his or her employer, partner, or other third party.	7.1 Žádný rozpor mezi závazky nebo omezeními. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející každý za sebe prohlašují a zaručují, že je kvalifikováno a povoleno uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jejich dalšími smluvními ujednáními. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející každý za sebe zaručují, že nejsou omezeni žádnou stávající smlouvou při provádění svých závazků podle této Smlouvy. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že finanční ustanovení této Smlouvy nejsou v rozporu s žádnými závazky Zkoušejícího, které může mít vůči svému zaměstnavateli, partnerovi nebo jiné třetí straně.
7.2 Legal and Binding Agreement. Institution and Investigator each represents and warrants that this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.	7.2 Právní a závazná smlouva. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející každý za sebe prohlašují a zaručují, že tato Smlouva je právním a platným závazkem závazným a vykonatelným v souladu s těmito podmínkami.
7.3 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, Institution and Investigator each warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair its ability to complete the Study in a timely fashion, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug. The Sponsor accepts the fact that the Institution and Investigator conduct and can conduct also other clinical trials.	7.3 Žádné porušení; žádný konflikt. Během platnosti této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející každý za sebe zaručují, že neuzavřou žádnou jinou smlouvu na poskytování služeb, která by jakýmkoli způsobem (a) podstatně ovlivnila jejich schopnost dokončit včas Studii nebo (b) představovala střet zájmů týkající se vývoje Hodnoceného přípravku Zadavatelem. Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející provádí a mohou provádět i jiné klinické hodnocení.
7.4 No Debarred or Disqualified Persons. The Institution certifies that it will not engage, directly or indirectly, any person	7.4 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že nebude najímat, přímo nebo

(including the Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by any regulatory authority or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, or (b) that person is otherwise disqualified under Applicable Law (including local law), or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Institution certifies that it will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution's knowledge, is threatened, with respect to any such person.	nepřímo, žádnou osobu (včetně Zkoušejícího) pro provádění služeb podle této Smlouvy, pokud (a) tato osoba bude vyloučena jakýmkoli regulačním orgánem nebo která bude podle znalostí Poskytovatele zdravotních služeb ohrožena vyloučením v rámci probíhajícího řízení, opatření nebo šetření, nebo (b) tato osoba bude jinak diskvalifikována podle Příslušných právních předpisů (včetně místních zákonů) nebo která bude podle Poskytovatele zdravotních služeb ohrožena takovou diskvalifikací z účasti ve Studii v rámci probíhajícího řízení, opatření nebo šetření. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že bude okamžitě písemně informovat Zadavatele, pokud takový zákaz, vyloučení nebo diskvalifikace nastane, nebo pokud jakýkoli takový zákaz, vyloučení nebo diskvalifikační řízení, aktivita nebo vyšetřování bude zahájeno nebo pokud podle informací Poskytovatele zdravotních služeb v souvislosti s jakoukoli takovou osobu hrozí.
7.5 Limited Warranty and Disclaimer. Institution and Investigator each acknowledges and agrees that the Study Drug is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG. ADDITIONALLY, SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG.	7.5 Omezená záruka a prohlášení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející potvrzují a souhlasí, že povaha hodnoceného přípravku je experimentální. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ UJIŠTĚNÍ NEBO ZÁRUKY, A TO ANI VÝSLOVNĚ ANI NEPŘÍMO, OHLEDNĚ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. KROMĚ TOHO ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ UJIŠTĚNÍ NEBO ZÁRUKY, A TO ANI VÝSLOVNĚ ANI NEPŘÍMO, OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM.
7.6 No Litigation or Regulatory Warnings. Each Party represents and warrants that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to such Party's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not received any written warnings from the FDA (or any regulatory body in a country other than the United States) relating to services it has provided to third parties during the conduct of a clinical trial.	7.6 Žádné soudní spory nebo varování regulačního orgánu. Každá Smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že (a) v současné době se neúčastní žádného soudního sporu a není si vědoma žádných probíhajících soudních sporů souvisejících s rolí takové Smluvní strany při provádění klinického hodnocení pro jakoukoli třetí stranu; a (b) neobdržela žádné písemné varování z FDA (nebo jakéhokoli regulačního úřadu v jiné zemi než ve Spojených státech) související se službami, které poskytuje třetím stranám během provádění klinického hodnocení.
8. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE	8. DŮVĚRNOST A NEZVEŘEJNĚNÍ

8.1 Confidential Information. Except as provided elsewhere in this <u>Article 8</u>, Institution, Investigator, Sub-investigators, and each of their employees, agents, representatives, students and contractors (including but not limited to Study Team Members) shall treat all information and Materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor (“Confidential Information”). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol, any Investigator Brochure, and all information relating thereto; all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; Sponsor Technology; Study Inventions; and all information related to any of the foregoing.	8.1 Důvěrné informace. Pokud není na jiných místech tohoto <u>článku 8</u> uvedeno jinak, bude Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející, Spoluzkoušející a každý jejich zaměstnanec, zástupce, reprezentant, student a dodavatel (mimo jiné včetně Členů studijního týmu) zacházet se všemi informacemi a Materiály, které budou těmito subjekty zveřejněny nebo poskytnuty nebo jménem nebo v zastoupení Zadavatele jako s důvěrnými informacemi patřícími Zadavateli („Důvěrné informace“). Důvěrné informace zahrnují bez omezení patentové žádosti, technologii, obchodní plány, Protokol, jakýkoli Soubor informací pro Zkoušejícího a veškeré související informace; všechny chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály; žádosti, formuláře, výrobní postupy, základní vědecké údaje, Studijní data, předchozí klinická data a informace o složení; Technologii Zadavatele; Vynálezy ve studii a všechny informace související s výše uvedeným.
8.2 Nondisclosure and Nonuse. During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator agree, and will ensure that Study Team Members and Sub-investigators agree, to maintain in strict confidence all of the Confidential Information and not to use or disclose any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor, and may be disclosed to third parties by Institution or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis, to third parties approved in advance and in writing by Sponsor, as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution and Investigator agree that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Sponsor as those contained in this <u>Article 8</u>.	8.2 Nezveřejnění a nepoužití. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že během platnosti této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení této Smlouvy zajistí, aby Členové studijního týmu a Spoluzkoušející souhlasili, že budou dodržovat přísnou důvěrnost všech Důvěrných informací a nepoužijí nebo nezveřejní žádné Důvěrné informace kromě případů, kdy to bude výslovně povoleno touto Smlouvou. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a mohou být prozrazeny třetím stranám Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím (je-li to vhodné) pouze na základě nutnosti získání informací, a to třetím stranám předem a písemně schváleným Zadavatelem podle účely výslovně schválené v této Smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že jakákoli třetí strana, které budou prozrazeny Důvěrné informace, bude vázána závazkem důvěrnosti a nepoužití minimálně s takovou úrovní ochrany Zadavatele, jako je obsažena v tomto <u>článku 8</u>.
8.3 Exceptions. The confidentiality, non-disclosure and nonuse obligations of this <u>Article 8</u> shall not apply to information that:	8.3 Výjimky. Závazky týkající se důvěrnosti, nezveřejnění a nepoužití v tomto <u>článku 8</u> se netýkají informací, které:
(a) is already in the possession of Institution or Investigator at the time of disclosure thereof, as demonstrated by	(a) jsou již ve vlastnictví Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího v době jejich zveřejnění, jak je

DŮVĚRNÉ

Institution's or Investigator's contemporaneous written record;	prokázáno v současných písemných záznamech Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího;
(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Institution or Investigator in breach of this Agreement;	(b) byly nebo budou později zveřejněny, aniž by došlo k porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím;
(c) is received, without obligation of confidentiality or limitation on use, from a third party having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor;	(c) byly získány bez závazku důvěrnosti nebo omezení použití od třetí strany, která nemá žádné závazky důvěrnosti s ohledem na tyto informace vůči Zadavateli;
(d) is independently developed by Institution or Investigator without any breach of this Agreement or use or benefit of Confidential Information, as demonstrated by Institution's or Investigator's contemporaneous written record; or	(d) jsou nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím bez jakéhokoli porušení této Smlouvy nebo použití či přínosu Důvěrných informací, jak je prokázáno v současných písemných záznamech Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, nebo
(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.	(e) jejichž zveřejnění bylo písemně povoleno Zadavatelem nebo CRO.
8.4 Permitted Disclosure. Notwithstanding the foregoing, Institution or Investigator may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, or by SÚKL and FDA, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution or Investigator gives Sponsor prior written notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it. With respect to any disclosure permitted in accordance with this <u>Section 8.4</u>, Institution and Investigator may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.	8.4 Povolené zveřejnění. Bez ohledu na výše uvedené může Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející prozradit Důvěrné informace třetím osobám v rozsahu, v jakém je takové zveřejnění požadované Příslušnými právními předpisy, případně v rozsahu požadavků SÚKL A FDA, příkazem soudu, vládního orgánu nebo podobně v rámci kompetentní jurisdikce; tehdy a jen tehdy, pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející poskytne Zadavateli předchozí písemné oznámení o požadovaném zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí na spolupráci se Zadavatelem k umožnění prosazení veškerých výhrad nebo výjimek, které jsou dosažitelné. S ohledem na jakékoli zveřejnění povolené v souladu s tímto <u>odstavcem 8.4</u> může Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zveřejnit pouze to, co je přiměřeně nutné pro splnění příslušného požadavku na zveřejnění.
8.5 CRO Confidential Information. Institution and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator shall protect such confidential information of Sponsor and/or CRO with the	8.5 Důvěrné informace CRO. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou uchovávat v přísné důvěrnosti jakékoli informace, které jim budou poskytnuty Zadavatelem a/nebo CRO ohledně procesů, tvorby cen, systémů a postupů Zadavatele a/nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou chránit takové důvěrné informace Zadavatele a/nebo CRO

same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information, which degree of care shall be no less than commercially reasonable. Institution and Investigator shall require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.	se stejnou mírou péče, jako by chránili své vlastní důvěrné informace a v žádném případě ne na nižší úrovni, než je komerčně přiměřené. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející požádají všechny členy studijního týmu, aby dodržovali podmínky tohoto ustanovení.
8.6 Irreparable Injury. Institution and Investigator acknowledge and agree that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. Institution and Investigator acknowledge and agree, therefore, that if the disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may need to seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so without having to post a bond. This <u>Article 8</u> shall survive termination of this Agreement. Sponsor hereby acknowledges that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes a trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, the design of individual visits described in the payment table(s) in Exhibit A, expected number of Trial subjects enrolled, Confidential Information, Study Inventions, as defined below, and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.	8.6 Nenapravitelná škoda. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející potvrzují a souhlasí, že jakékoli porušení podmínek této Smlouvy související se zveřejněním nebo použitím Důvěrných informací může vést k nenapravitelné škodě pro Zadavatele, která nebude adekvátně kompenzovatelná finančně a pro kterou nemusí mít Zadavatel odpovídající nápravu podle zákona. Proto Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející potvrdí a souhlasí s tím, že pokud budou porušeny podmínky zveřejnění a nezveřejnění, může Zadavatel požádat o soudní příkazy, nařízení nebo vyhlášky s cílem ochránit Důvěrné informace. Tento <u>článek 8</u> zůstane v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel zdravotních služeb. Veškeré informace, které představují obchodní tajemství kterékoli ze stran jsou z tohoto uveřejnění vyňaty. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považuje mimo jiné Protokol, návrh individuálních návštěv popsanych v rozpisu plateb v příloze A, očekávaný počet nabraných Subjektů hodnocení, Důvěrné informace, Vynálezy, Jak je definováno níže, a předpokládanou dobu trvání Studie. Dále nebudou publikovány osobní údaje fyzických osob, pokud nebyly již dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.
9. PUBLICATION AND PUBLICITY	9. PUBLIKACE A PROPAGACE
9.1 Publication. Details of the Study and its results shall not be publicized or published in any form without prior written consent of the Sponsor. Such approval is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information. Neither party may use the name, logo, or trademark of the other party or its employees or affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of	9.1 Publikace. Podrobnosti o Studii a jejích výsledcích nebudou zveřejněny nebo publikovány v žádné formě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Toto schválení je nutné pro zabránění předčasnému zveřejnění obchodních tajemství a dalších důvěrných informací. Žádná smluvní strana nesmí používat název, logo nebo ochrannou známku druhé smluvní strany nebo jejích zaměstnanců či pobočky v jakékoliv tiskové zprávě, reklamě nebo

the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement. In addition, Sponsor or CRO has the right to disclose the total amounts of any and all compensation paid to Institution or otherwise paid under this Agreement, to the extent and in the form required by Applicable Law.	propagačním materiálu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, s výjimkou případů požadovaných Příslušnými právními předpisy, nebo pokud je to výslovně povoleno touto Smlouvou. Kromě toho má Zadavatel nebo CRO právo zveřejnit celkovou částky všech a veškerých úhrad zaplacených Poskytovateli zdravotních služeb nebo jinak uhrazené podle této Smlouvy v rozsahu a formě požadované Příslušnými právními předpisy.
10. MISCELLANEOUS	10. RŮZNÉ
10.1 Relationship of Parties. Institution and Investigator shall perform services under this Agreement as independent contractors. Neither Institution nor Investigator shall be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. In that respect, no Party shall have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor shall any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.	10.1 Vztahy stran. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou provádět služby podle této Smlouvy jako nezávislí dodavatelé. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce Zadavatele nebo CRO a ani tato Smlouva nebude představovat, vytvářet ani nebude jakýmkoli jiným způsobem interpretována jako společný podnik, partnerství nebo formální obchodní organizace jakéhokoli typu. V tomto ohledu nemá žádná Smluvní strana pravomoc uzavřít jakoukoli smlouvu jménem jiné Smluvní strany, ani žádná jiná Smluvní strana nebude mít pravomoc sjednávat jakoukoli smlouvu kromě situace, kdy to jiná Smluvní strana výslovně nařídí písemně.
10.2 Use of Name. Except as may be required by law or the rule of any nationally-recognized securities exchange, no Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing, advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party.	10.2 Použití jména. Kromě situací, kdy je to požadováno zákonem nebo pravidly jakékoli státem uznávané burzy cenných papírů, nebude žádná Smluvní strana používat jméno, obchodní značky, loga, symboly nebo jiný obrazový materiál jakékoli Smluvní strany této Smlouvy pro účely marketingu, reklamy nebo styku s veřejností bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany.
10.3 Governing Law; Jurisdiction. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of Czech Republic. 10.4 In case of any discrepancies between Czech and English language version of this Agreement the Czech version shall prevail. 10.5 The Parties undertake to resolve any contradictions or disputes arising from this Agreement in a preferentially amicable manner. Should no amicable settlement be possible, any disputes arising under this Agreement will be	10.3 Rozhodné právo; soudní pravomoc. Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. 10.4 V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. 10.5 Strany se zavazují řešit všechny případné rozpory nebo spory vyplývající z této Smlouvy přednostně smírným způsobem. Pokud by nebylo možné dosáhnout smírného řešení, budou všechny případné spory vyplývající z této Smlouvy

DŮVĚRNÉ

settled by the competent courts of the Czech Republic.	řešeny příslušnými soudy České republiky.
10.6 Severability. In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law as it then appears.	10.6 Oddělitelnost. V případě, že jedno nebo více z ustanovení obsažených v této Smlouvě bude z jakéhokoli důvodu shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným podle nařízení soudu s příslušnou jurisdikcí, nedotkne se tato neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost ostatních ustanovení této Smlouvy, a tato Smlouva bude vykládána tak, jako by takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nikdy nebylo v této Smlouvě obsaženo. Pokud bude navíc jedno nebo více z ustanovení obsažených v této Smlouvě z nějakého důvodu shledáno příliš rozsáhlým ohledně doby trvání, geografického rozsahu, činnosti nebo předmětu, musí být vykládáno pomocí omezení a snížení tak, aby bylo vymahatelné v rozsahu odpovídajícím platným právním předpisům tak, jak budou vydány.
10.7 Notices. Except as provided below, any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and is deemed given and received (a) upon personal delivery to the appropriate address, or (b) one (1) business day after facsimile transmission to the number(s) below, with transmission confirmed and followed by mailing pursuant to (b), five (5) business days after sending to the address(es) below by nationally recognized bonded courier. Notice information is as follows:	10.7 Oznámení. Pokud není dále uvedeno jinak, jakékoli požadované nebo povolené oznámení odeslané podle této Smlouvy bude provedeno písemně a bude považováno za odeslané a obdržené (a) po osobním dodání na příslušnou adresu, nebo (b) jeden (1) pracovní den po odeslání faxem na číslo(a) uvedené(á) níže s potvrzeným přenosem a následnou poštovní zásilkou podle bodu (b) pět (5) pracovních dnů po odeslání na adresu(-y) uvedené níže kurýrní službou uznávanou v daném státě. Údaje pro oznámení jsou:
Institution:	Poskytovatel zdravotních služeb:
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor	Právní odbor
Sokolská 581, PSČ: 500 05	Sokolská 581, PSČ: 500 05
Hradec Králové – Nový Hradec Králové	Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika
Attn.: Dáša Prokúpková	K rukám: Dáša Prokúpkové
Phone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Sponsor: ImmunoGen, Inc.	Zadavatel: ImmunoGen, Inc.
830 Winter Street, Waltham, MA 02451 USA	830 Winter Street, Waltham, MA 02451 USA
Telephone: (781) 895-0156	Telefon: (781) 895-0156
Attention: Clinical Contracts Attorney	K rukám: Clinical Contracts Attorney
Facsimile: (781) 895-0612	Fax: (781) 895-0612

DŮVĚRNÉ

Investigator:	Zkoušející:
Fakultní nemocnice Hradec Králové	
Porodnická a gynekologická klinika	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ: 500 05	Porodnická a gynekologická klinika
Hradec Králové – Nový Hradec Králové	Sokolská 581, PSČ: 500 05
Czech Republic	Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Attn: [REDACTED]	Česká republika
Phone: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]
	Telefon: [REDACTED]
with copy to	s kopií na
CRO: Novella Clinical, LLC	CRO: Novella Clinical, LLC
1700 Perimeter Park Drive	1700 Perimeter Park Drive
Morrisville, NC 27560 USA	Morrisville, NC 27560 USA
Attention: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]
Facsimile: [REDACTED]	Fax: [REDACTED]
10.8 Successors and Assigns. Neither Institution nor Investigator shall assign, subcontract or otherwise transfer any of its rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment not consistent with this <u>Section 10.6</u> is null and void.	10.8 Nástupci a nabyvatelé. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nepostoupí, nepředají na základě dílčí smlouvy nebo jinak nepřevdou žádná svá práva nebo závazky podle této Smlouvy nebo jakékoli její části, ať již podle zákona, nebo jiným způsobem, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Tato Smlouva nabývá účinnosti ve prospěch a je závazná pro nástupce a povolené nabyvatele Smluvních stran. Jakékoli zamýšlené postoupení, které není v souladu s tímto <u>odstavcem 10.6</u>, je absolutně i relativně neplatné.
10.9 Headings. The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.	10.9 Názvy odstavců. Názvy odstavců jsou výhradně určený pro lepší čitelnost a nebudou používány pro změnu nebo výklad obsahu této Smlouvy.
10.10 Counterparts. This Agreement is executed in 3 counterparts, each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument.	10.10 Vyhotovení. Tato Smlouva bude vyhotovena ve 3 vyhotoveních, z nichž každé je považováno za originál.
10.11 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms. This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Institution, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver or discharge of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that Party has consented thereto in writing by its authorized representatives of Institution,	10.11 Celá smlouva; Dodatek; Konflikt pojmů. Tato Smlouva spolu s přílohami představuje celou dohodu uzavřenou mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Zadavatelem v souvislosti s předmětem této Smlouvy. Žádný dodatek, zřeknutí se platnosti nebo vypuštění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nejsou uplatnitelné vůči jakékoli Smluvní straně, pokud tato Smluvní strana s nimi písemně nesouhlasila prostřednictvím příslušných

Investigator and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or subject safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.	autorizovaných zástupců Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a Zadavatele. V případě konfliktu mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami Protokolu (a) s ohledem na záležitosti týkající se Hodnoceného léčivého přípravku nebo bezpečnosti subjektu mají přednost podmínky uvedené v Protokolu a (b) ve všech ostatních případech platí podmínky této Smlouvy.
10.12 Foreign Corrupt Practices Act. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor is bound by the Foreign Corrupt Practices Act. As such, Sponsor employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from offering, and Institution and Investigator hereby agree not to offer, payment (or anything of value) directly or indirectly to employees or officials of a foreign government, public international organization or political party, in order to retain business on behalf of Sponsor or to secure any improper advantage on behalf of Sponsor or for the benefit of the Study. Investigator represents that it is not a foreign official and is self-employed.	10.12 Zákon o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA). Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je vázán Zákonem o zahraničních korupčních praktikách. Proto zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé a/nebo reprezentanti Zadavatele nesmí nabízet, a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto souhlasí, že nebudou nabízet, platit (nebo předávat cokoli hodnotného) přímo nebo nepřímo zaměstnancům nebo úředníkům cizí vlády, veřejné mezinárodní organizaci nebo politické straně s cílem zachovat obchodní činnost jménem Zadavatele nebo pro zajištění jakékoli nepatřičné výhody jménem Zadavatele nebo ve prospěch Studie. Zkoušející potvrzuje, že není zahraničním úředníkem a je osoba samostatně výdělečně činná.
10.13 Anti-Kickback and Anti Fraud. Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.	10.13 Ustanovení proti zpronevěře a získávání neoprávněných výhod. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek s ohledem na poradenství a péči o každý Studijní subjekt nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží podle této Smlouvy, že taková úhrada nepřekročí přiměřenou tržní cenu za služby, které poskytují, a že jim nebude poskytována žádná platba za účelem pobídky pro nákup nebo předepisování jakýchkoli léků, prostředků nebo produktů.
If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.	Pokud Zadavatel poskytne jakékoli produkty nebo položky pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že nebudou účtovat žádnému Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo vládnímu orgánu ani jakékoli třetí straně poplatek za takové produkty nebo položky poskytované zdarma.
Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that neither Institution nor Investigator will	Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že nebudou účtovat žádnému subjektu hodnocení, pojišťovně nebo vládnímu orgánu poplatek za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje, které vznikly během Studie, které byly hrazeny Zadavatelem nebo které nejsou součástí obvyklé péče, která by byla normálně poskytována Studijnímu subjektu, a že ani Poskytovatel

DŮVĚRNÉ

pay another physician to refer subjects to the Study.	zdravotních služeb ani Zkoušející nebudou platit jinému lékaři za doporučení subjektů pro účast ve Studii.
10.14 Anti-Bribery. Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution and Investigator. Institution and Investigator represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.	10.14 Ustanovení o boji proti úplatkům. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že poplatky podle této Smlouvy představují přiměřenou úhradu za služby, které budou poskytovány Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že platby nebo hodnotné předměty, které byly obdrženy podle této Smlouvy nebo v souvislosti se Studií, neovlivní žádné rozhodnutí, které mohou učinit Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející nebo všichni jejich příslušní majitelé, ředitelé, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti nebo jakýkoli příjemce plateb podle této Smlouvy, vládní úředníci či jiné subjekty, aby Zadavatel získal neoprávněnou výhodu nebo získal či udržel obchodní činnost.
Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.	Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že nikdo z nich ani jejich příslušní majitelé, ředitelé, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti ani žádný příjemce plateb podle této Smlouvy nebudou s cílem zajistit Zadavateli neoprávněnou výhodu nebo získat či udržet obchodní činnost, přímo nebo nepřímo platit, nabízet nebo slibovat platbu nebo poskytovat jakékoli hodnotné předměty jakékoli osobě nebo subjektu za účelem (i) ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí; (ii) pobídky takové osoby nebo subjektu k jednání nebo nejednání s cílem porušit jejich zákonné povinnosti; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobízení takové osoby nebo subjektu k využití vlivu na vládu nebo její orgán zřízený za určitým účelem s cílem ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodnutí vlády nebo jejího orgánu zřízeného za určitým účelem.
In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.	Kromě jiných práv nebo opravných prostředků v rámci této Smlouvy nebo zákona může Zadavatel ukončit tuto Smlouvu, pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející poruší jakékoli prohlášení nebo záruky uvedené v této části, nebo pokud se Zadavatel dozví, že Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu nebo Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím nebo jakémukoli jednotlivci nebo subjektu či jakýmkoli jednotlivcem či subjektem působícím jejich jménem, jsou nebo byly vypláceny neoprávněné platby.
10.15 Each party represents and warrants	10.15 Každá smluvní strana prohlašuje a

DŮVĚRNÉ

that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms, except as enforcement may be limited by law. The Sponsor undertakes that no other contract will be concluded with the Investigator or other cooperating person for this Study.	zaručuje se, že má pravomoc a oprávnění uzavřít a provádět své závazky podle této Smlouvy bez rozporu, neplnění nebo porušení jakéhokoli zákona, regulačního opatření nebo dohody, která ji zavazuje. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje se, že tato Smlouva byla řádně a platně uzavřena a předána a představuje právně platný a závazný závazek vynutitelný v souladu s jejími podmínkami s výjimkou případů, kdy její vymáhání může být omezeno zákonem. Zadavatel se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.
SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE	PODPISY NA DALŠÍ STRÁNE

DŮVĚRNÉ

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date (as specified in par. 2.1 hereinabove):

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci Smluvních stran a nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti Datem účinnosti (jak je specifikováno shora v odst. 2.1).,

INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Signature/Podpis: _____

Print Name / Jméno tiskacím písmem: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 23. 10. 2017

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signature/Podpis: _____

Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____

Date / Datum: 23. 10. 2017

SPONSOR/ZADAVATEL

Signature/Podpis: _____

Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 12. 10. 2017

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A PLÁN PLATEB







