CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # MOR208C204

Trial Title: A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

MorphoSys AG,
ID: HRB 121023
VAT number: DE 15506 9821
a German company
with a principal place of business
at Lena-Christ-Strasse 48, 82152
Martinsried/Planegg, Germany
("**Sponsor**");

and

Fakultni nemocnice v Motoole
ID: 00064203
VAT number: CZ00064203
with a place of business
at V Uvalu 84, 150 06 Praha 5,
Czech Republic,
represented by
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA,
managing director based on appointment dated
27 April 2000
("**Health Service Provider**");

and shall become valid by signature of the Agreement by the Parties as of the date of conclusion and shall become effective as of the date of publication of this Agreement in the Public register of the contracts according to Act no. 340/2015 Coll, on Register of contracts, as amended.

Sponsor and Health Service Provider are hereinafter each referred to as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**".

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol # MOR208C204

Název klinického hodnocení: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**") se uzavírá mezi následujícími stranami:

MorphoSys AG,
IČ: HRB 121023
DIČ: DE 15506 9821
německá společnost
se sídlem na adrese
Lena-Christ-Strasse 48, 82152
Martinsried/Planegg, Německo
(dále jen „**zadavatel**");

a

Fakultní nemocnice v Motole
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
se sídlem na adrese
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,
Česká Republika,
zastoupena
JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA,
ředitelem na základě jmenování ze dne
27.4.2000
(dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**");

a vstoupí v platnost podpisem smluvními stranami v den uzavření a v účinnost dnem uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel a poskytovatel zdravotních služeb jsou jednotlivě v tomto dokumentu označováni jako „**smluvní strana**" a společně jako „**smluvní strany**".

Preamble:

Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged ICON Clinical Research Limited, a company with a principal place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitations ICON Clinical Research s.r.o**.,** V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Czech Republic, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 130386, with a company registration number of 28171586 together with its clinical affiliates to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder.

Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Helath Service Provider´s Site Fakultní nemocnice v Motole and Helath Service Provider is willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

The Health Service Provider has agreed that the Trial shall be conducted on the Health Service Provider's premises by the investigator XXXXXXXXXXXX ("PI"). The Health Service Provider acknowledges and agrees that the mutual rights and obligations of Sponsor and the PI are set forth in a separate agreement (the "PI Agreement"). Further, the Health Service Provider requests that radiology activities are performed by the radiologist XXXXXXXXXXXX ("Radiologist") who is an employee of Health Service Provider, and that the mutual rights of Sponsor and the Radiologist are set forth in a separate agreement ("Radiology Agreement") . Based on these separate agreements the PI´s/Trial team's and the Radiologist remuneration will be paid by ICON directly to the PI´s/Trial team and Radiologist accounts.

Though not a party to this Agreement, PI and Radiologist have been provided a copy of this Agreement and signed this Agreement as read and acknowledged.

Preambule:

Vzhledem k tomu, že zadavatel na základě samostatné smlouvy najal společnost ICON Clinical Research Limited, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, aby působila jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými dceřinými pobočkami, mimo jiné včetně společnosti ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Česká republika, zapsané v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 130386, IČ 28171586 a společně s jejími klinickými pobočkami k organizování a sledování klinického hodnocení jménem zadavatele a k zastupování zadavatele ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě

Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno poskytovatelem zdravotních služeb na Pracovišti Fakultní nemocnice v Motole, a zdravotnické zařízení si přeje provádět klinické hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy.

Poskytovatel zdravotnických služeb souhlasil, že klinické hodnocení bude na pracovišti poskytovatele zdravotnických služeb provádět zkoušející, XXXXXXXXXXXX (dále jen „hlavní zkoušející"). Poskytovatel zdravotnických služeb bere na vědomí a souhlasí, že vzájemná práva a závazky zadavatele a hlavní zkoušející jsou stanoveny v samostatné smlouvě (dále jen „smlouva s hlavní zkoušející"). Poskytovatel zdravotnických služeb dále požaduje, aby byly radiologické služby prováděny radiologem XXXXXXXXXXXX (dále jen „radiolog"), který je zaměstnancem poskytovatele zdravotnických služeb, a aby byla vzájemná práva zadavatele a radiologa stanovena samostatnou smlouvou (dále jen „smlouva s radiologem"). Společnost ICON bude provádět platby odměn splatných hlavní zkoušející/týmu klinického hodnocení a radiologovi přímo na jejich účty na základě těchto samostatných smluv.

Přestože hlavní zkoušející a radiolog nejsou stranami této smlouvy, obdrželi kopii této smlouvy a podepsali ji na potvrzení toho, že si ji prostudovali a že ji berou na vědomí.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

PROTO NYNÍ, po příslušném zvážení, souhlasu a přiměřenosti, které jsou tímto potvrzeny, smluvní strany souhlasí s následujícími smluvními ustanoveními:

Definitions:

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

Definice:

Při použití v této smlouvě mají následující pojmy význam definovaný níže. Množné číslo každé definice má odpovídající význam.

"**Applicable Law**" shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the GCP Directive 2005/28/EC, the Data Protection Directive 95/46/EC, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement, in particular the Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended,, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and detailed conditions of handling pharmaceuticals, as amended.

„**Platný zákon**" znamená směrnici č. 2001/20/ES o provádění klinického hodnocení, směrnici 2005/28/ES o správné klinické praxi, směrnici č. 95/46/ES o ochraně osobních údajů, a rovněž jakoukoli následnou verzi výše uvedeného a platné národní zákony implementující ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964 v nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně kogentních místních zákonů platných pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, zejména zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotnických službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a o podrobných podmínkách pro hodnocení léčivých produktů, vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné farmaceutické praxi a podmínkách zacházení s léčivy, ve znění pozdějších předpisů.

"**Biological Samples**" shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.

„**Biologické vzorky**" znamená biologické vzorky (např. krve, moči, tkání, slin atd.) získané od subjektů klinického hodnocení.

"**Comparator Drug**" shall mean a placebo or comparator drug.

„**Srovnávací lék**" znamená placebo nebo srovnávací lék.

"**CRF**" shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.

„**CRF**" znamená formulář případové zprávy (Case Report Form), a jedná se o papírový nebo elektronický dotazník používaný ke shromažďování všech dat vytvořených v průběhu klinického hodnocení pro každý subjekt klinického hodnocení.

"**CRO**" shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is ICON Clinical Research Limited and its affiliates as described in the

„**CRO**" znamená organizaci klinického výzkumu (Clinical Research Organization), která bude zaměstnána zadavatelem. V současnosti je to společnost ICON Clinical Research Limited a její

preamble.	dceřiné pobočky, jak je popsáno v preambuli.
"**Effective Date**" shall mean the date of publication of this Aagreement in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll, on Register of contracts, as amended, after the last signature of the Agreement by the Parties.	„**Datum účinnosti**" znamená datum uveřejnění této smlouvy ve veřejném registru smluv dle zákona České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, po podpisu smlouvy poslední smluvní stranou.
"**Force Majeure**" shall have the meaning set forth in Article 27.	„**Vyšší moc**" má stejný význam jako v článku 27.
"**IEC**" shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.	„**IEC**" znamená nezávislou etickou komisi (Independent Ethics Committee), rovněž označovanou jako nezávislá revizní rada (IRB, institutional review board) etická revizní rada; což je nezávislý orgán (revizní rada nebo komise, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní), tvořená zdravotnickými odborníky a nelékařskými odborníky, jejichž odpovědností je zajistit ochranu práv, bezpečnost a kvalitu života lidských subjektů zapojených do klinického hodnocení a poskytnout veřejné zajištění této ochrany formou, mimo jiné, kontroly a schvalování / poskytování příznivých stanovisek k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících, zařízení a metod a materiálu používaného při získávání a dokumentaci informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení.
"**ICF**" shall have the meaning set forth in Article 7.	„**Formulář informovaného souhlasu**" má stejný význam jako v článku 7.
"**Health Service ProviderPersonnel**" shall mean the PI, Radiologist, sub-investigators, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Health Service Provider or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Health Service Provider.	„**Zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb**" označuje hlavního zkoušejícího, radiologa, spoluzkoušející, výzkumný personál a jakékoli další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení ve zařízení poskytovatele zdravotních služeb.
"**Invention**" shall have the meaning set forth in Article 13.	„**Vynález**" má stejný význam jako v článku 13.
"**PI**" shall mean the investigator identified in the preamble of this Agreement who has been nominated by Health Service Provider that is an employee of Health Service Provider and is responsible for the conduct of the Trial at the Health Service Provider.	**„Hlavní zkoušející"** označuje zkoušejícího, určeného v preambuli této smlouvy a jmenovaného poskytovatelem zdravotních služeb, který je jeho zaměstnancem a odpovídá za provádění klinického hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb.
"**Protocol**" shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C204 and entitled "A Phase	„**Protokol**" označuje podpůrný dokument obsahující podrobný popis klinického hodnocení a všechny jeho dodatky označený číslem protokolu MOR208C204 a s názvem

II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND", and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing.	„Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND", a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté později a písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků.
"**Records**" shall mean Trial Subject's, Trial records, which include the Health Service Provider's and PI's copies of all Trial Data as well as relevant source documents.	„**Záznamy**" znamená záznamy hodnocení subjektu hodnocení, které zahrnují kopie všech údajů hodnocení poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty.
"**Representative**" shall have the meaning set forth in Article 20.2.	„**Zástupce**" má stejný význam jako v článku 20.2.
"**Sample Data**" shall have the meaning set forth in Article 11.2 b.	„**Data o vzorku**" má stejný význam jako v článku 11.2 b.
"**Sponsor Drug**" shall mean the Sponsor's product that is being studied in the Trial. If the Sponsor's product is being studied in the Trial in combination with another product, "Sponsor's Drug" shall mean the combination.	„**Lék zadavatele**" znamená produkt zadavatele, který bude zkoumán v klinickém hodnocení. Pokud je přípravek zadavatele v klinickém hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným přípravkem, „Lék zadavatele" označuje tuto kombinaci.
"**Sponsor Indemnitees**" shall have the meaning set forth in Article 16.1.	„**Odškodňované osoby zadavatele**" má stejný význam jako v článku 16.1.
"**SUKL**" means State Institute for Drug Control.	„**SUKL**" znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv.
"**Trial**" shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.	„**Klinické hodnocení**" znamená multicentrické klinické hodnocení prováděné v souladu s protokolem.
"**Trial Data**" shall include, without limitation, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.	„**Data klinického hodnocení**" zahrnují mimo jiné CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro hodnocení, a u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo CRO nebo jakémukoli dodavateli třetí strany instruovaným zadavatelem, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat.
"**Trial Subject**" shall mean a patient participating in the Trial.	„**Subjekt klinického hodnocení**" znamená pacienta účastnícího se klinického hodnocení.

1. **PI, Sub-Investigators and Research Staff.** **Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.**

1.1 Principal Investigator.

PI is an employee of Health Service Provider and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Health Service Provider's applicable policies. The Sponsor and PI shall conclude the PI Agreement for this purpose. The Health Service Provider authorizes the PI to perform the services in connection with the Trial under such separate PI Agreement and to receive payments from CRO under this Pi Agreement. Health Service Provider may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor's prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Health Service Provider shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 0 (2) of this Agreement.

Hlavní zkoušející.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb a bude odpovídat za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony, protokolem, pokyny zadavatele, schválením NEK a platnými zásadami poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím pro tyto účely smlouvu s hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb hlavního zkoušejícího pověřuje, aby prováděl služby spojené s klinickým hodnocením v rámci takovéto samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím a také obdržel platby od CRO na základě této smlouvy s hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele pověřit funkcí hlavního zkoušejícího žádnou jinou osobu. Pokud nebude hlavní zkoušející schopen vykonávat povinnosti vyplývající z této smlouvy, poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně uvědomí zadavatele. Jestliže nebude k dispozici náhradník, kterého by zadavatel považoval za vhodného, tato smlouva může být ukončena podle ustanovení článku 17.1 c (2) této smlouvy.

1.2 Sub-investigators and Research Staff.

Health Service Provider may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Health Service Provider Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Health Service Provider shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Health Service Provider Personnel. Health Service Provider shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

Spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.

Poskytovatel zdravotních služeb smí postoupit povinnosti a odpovědnosti spoluzkoušejícím a ostatním výzkumným pracovníkům pouze v míře povolené příslušnými zákony. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci budou v klinickém hodnocení působit výhradně řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že každý spoluzkoušející podílející se na klinickém hodnocení zašle zadavateli na žádost životopis opatřený datem a podpisem a podepsané finanční prohlášení.

1.3 Responsibility for Personnel.

Health Service Provider is responsible to Sponsor for compliance by all Health Service Provider Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Health Service Provider shall ensure that any Health Service Provider Personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of

Odpovědnost pracovníků.

Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá zadavateli za to, že všichni pracovníci poskytovatele zdravotních služeb budou dodržovat platné zákony, protokol, pokyny zadavatele a podmínky této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byli všichni pracovníci poskytovatele zdravotních služeb, kteří budou při provádění klinického

this Agreement applicable to the activities they perform. Health Service Provider shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Health Service Provider Personnel under Applicable Law.

hodnocení pomáhat, informováni o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které budou provádět, a aby se zavázali, že je budou dodržovat. Poskytovatel zdravotních služeb přijímá všechny takové odpovědnosti přiřazené pracovištím klinického hodnocení anebo zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb podle platných zákonů.

2. **No Additional Activities.**

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.

Žádné další činnosti.

Žádné jiné činnosti než takové, které jsou dohodnuty v protokolu nebo jinak písemně se zadavatelem, nesmí být ve vztahu k subjektům klinického výzkumu prováděny během provádění klinického hodnocení.

3. **Independent Ethics Committee and National Regulatory Authorities:**

Nezávislá etické komise a národní regulační orgány:

3.1 Approval, Registration and Oversight.

Before the Trial is initiated, Health Service Provider shall ensure that both the Trial and the ICF (as defined in Article 7) are approved by an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and that the approval of the competent national authority (the SUKL) is obtained. Health Service Provider shall further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. Provider and PI shall ensure that the Trial is only initiated, after this Agreement has been registered in the Public register of the contracts to the extent required by applicable law, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll., on Register of contract , as amneded.

Schválení, registrace a dozor.

Než bude hodnocení zahájeno, zajistí zdravotnické, že jak klinické hodnocení, tak i formulář informovaného souhlasu (jak je definován v článku 7) budou schváleny IEC a že odpovídají platným zákonům a všem platným předpisům a že je získán souhlas kompetentního národního orgánu (SUKL). Poskytovatel zdravotních služeb dále zajistí, že klinické hodnocení bude podléhat trvalému dohledu IEC během celého jeho průběhu. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, že hodnocení bude zahájeno až poté, co byla tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v rozsahu, v jakém je vyžadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

3.2 Trial Disapproval.

If, through no fault of Health Service Provider, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Health Service Provider, as outlined in Article 17.1 a below.

Zamítnutí klinického výzkumu.

Jestliže bude toto hodnocení bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb zamítnuto IEC, skončí platnost této smlouvy okamžitě bez jakékoli sankce vůči poskytovateli zdravotních služeb, jak je popsáno v článku 17.1 níže.

4. **Trial Conduct.**

Health Service Provider shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Health Service Provider shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct

Provádění klinického hodnocení.

Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce/dodavatele třetí strany (včetně CRO) a platnými zákony. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne vhodné zdroje a prostory, aby

	the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Health Service Provider hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.	mohl zkoušející provádět klinické hodnocení včas a profesionálně a podle podmínek této smlouvy. Zadavatel určil CRO jako monitora klinického hodnocení a poskytovatel zdravotních služeb je tímto oprávněno komunikovat přímo s CRO s ohledem na monitorování tohoto klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené, jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy předáno zadavateli, nebude považováno za doručené, pokud je toto oznámení předáno výlučně CRO.
5.	**Sponsor Drug.**	**Lék zadavatele.**
5.1	Provision by Sponsor.	Zajištění zadavatelem.
	Sponsor shall provide Health Service Provider with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.	Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství léku zadavatele pro provedení klinického hodnocení. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék.
5.2	Custody and Dispensing.	Úschova a výdej.
	Health Service Provider shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.	Poskytovatel zdravotních služeb bude dodržovat platné zákony a standardy v oboru a rovněž, odpovídající souhrn charakteristik přípravku, vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností.
5.3	Control.	Kontrola.
	Health Service Provider shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Health Service Provider Personnel.	Poskytovatel zdravotních služeb zajistí stálou řádnou kontrolu nad dodávkami léku zadavatele či srovnávacího léku a nebudou jej podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani neumožní přístup k němu nikomu kromě pracovníků poskytovatele zdravotních služeb.
5.4	Use.	Použití.
	Health Service Provider shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.	Poskytovatel zdravotních služeb bude používat lék zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné porušení této smlouvy.
5.5	Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.	Vlastnictví léku zadavatele a srovnávacího léku.
	Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Health Service Provider no express or implied intellectual property rights in	Lék zadavatele a srovnávací lék jsou a trvale zůstanou ve vlastnictví zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli zdravotních služeb žádná výslovná ani implicitní práva k léku

the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

zadavatele a/nebo srovnávacího léku ani jakýmkoli způsobům jejich výroby nebo používání.

6. **Research Grant.**

Výzkumný grant.

Funding shall be made to the Health Service Provider by way of grant payments in accordance with Attachment A. The grant represents direct investigation costs and Health Service Provider's and PI's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Health Service Provider shall comply at all times with the then current applicable pharmacodes and codes of conduct.

Financování bude realizováno poskytovateli zdravotních služeb prostřednictvím plateb grantů v souladu s přílohou A. Grant představuje přímé náklady poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího související s prováděním klinického hodnocení. Veškeré částky jsou včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání hodnocení pevné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak. Poskytovatel zdravotních služeb musí vždy dodržovat všechny platné farmakologické kodexy a etické kodexy.

The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by CRO.

Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že kompenzace učiněné podle této smlouvy budou prováděny z finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem a platba bude zprostředkovaná CRO.

Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be 2.500.000,00 CZK as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

Maximální výše celkových plateb poskytnutých za služby poskytované na základě této smlouvy bude přibližně 2 500 000 Kč, jak sepcifikováno v příloze A, pokud nábor subjektů hodnocení bude úspěšný, jak je plánováno.

Separate Payment to PI and Radiologist.

Samostatné platby hlavní zkoušející a radiologovi.

The Health Service Provider authorizes the PI to perform the services in connection with the Trial under the PI Agreement and to receive payments from CRO under such PI Agreement. Fruther, Health Service Provider authorizes the "Radiologist" to perfom radiology services in connection with the Trial under the Radiology Agreement, and to receive payments under such Radiology Agreement. Health Service Provider insists on such separate PI Agreement and Radiology Agreement and direct payments to the PI and Radiologist with respect to their activities under this Agreement and explicitly approves them. Health Service Provider warrants that such direct payments are made in accordance with Applicable Laws and that PI, Radiologist and all personnel hereunder will not receive any compensation from Health Service Provider for the services provided under this Agreement.

Poskytovatel zdravotnických služeb hlavní zkoušející povoluje, aby prováděla služby spojené s klinickým hodnocením v souladu se smlouvou s hlavním zkoušejícím a aby byla podle této smlouvy s hlavním zkoušejícím placena CRO. Poskytovatel zdravotnických služeb dále povoluje, aby radiolog poskytoval radiologické služby spojené s klinickým hodnocením v souladu se smlouvou s radiologem a aby podle této smlouvy s radiologem dostával zaplaceno. Poskytovatel zdravotnických služeb trvá na těchto samostatných smlouvách s hlavní zkoušející a radiologem a na přímých platbách hlavní zkoušející a radiologovi s ohledem na činnosti prováděné podle této smlouvy, a výslovně je schvaluje. Poskytovatel zdravotnických služeb zaručuje, že takové přímé platby jsou prováděny v souladu s platnými zákony a že hlavní

zkoušející, radiolog ani jiní pracovníci uvedení v této smlouvě neobdrží za služby prováděné podle této smlouvy žádnou úhradu od poskytovatele zdravotnických služeb.

The Sponsor and the Health Service Provider agree that the compensation being paid to the Health Service Provider under this Agreement, to the PI under the PI Agreement and to the Radiologist under the Radiology Agreement constitutes the fair market value of the services to be provided by the Health Service Provider, the PI, the Radiologist and all personnel hereunder. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favourable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.

Zadavatel a poskytovatel zdravotnických služeb souhlasí, že úhrady splatné poskytovateli zdravotnických služeb podle této smlouvy, hlavní zkoušející podle smlouvy s hlavním zkoušejícím a radiologovi podle smlouvy s radiologem představují spravedlivou tržní hodnotu služeb, které budou poskytovatel zdravotnických služeb, hlavní zkoušející, radiolog a všichni pracovníci uvedení v této smlouvě poskytovat. Žádné zaplacené částky nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba za jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas se zakoupením, předepsáním, doporučením nebo poskytnutím kladného lékopisného statusu jakýmkoli léčivům, zdravotnickým prostředkům, výrobkům nebo službám zadavatele, a ani tak nebudou chápány, a žádné z těchto plateb nejsou určeny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodů.

<u>Compensation to Health Service Provider Personnel other than Radiogist.</u>

<u>Úhrady pracovníkům poskytovatele zdravotních služeb s výjimkou radiologa.</u>

Health Service Provider ensures that PI is responsible for dividing his compensation between the members of the Health Service Provider Personnel'. The amount of payment due to each member of Health Service Provider Personnel shall be calculated by the PI in proportion adequately to the involvement of such person into the Trial by each payment period and PI shall pay the respective amounts to each member of Institution Personnel directly. Therefore, PI shall receive total sum of compensations for PI and Institution Personnel by CRO on behalf of Sponsor on PI's respective bank account. PI represents that Institution Personnel agreed to be paid directly by PI pursuant to the provisions of this clause. The PI shall ensure that the amount due to each member of Institution Personnel represents the fair market value for the services actually performed. Solely for the purposes of this Section 6, paragraph 5, the term Health Service Provider Personnel shall exclude the Radiologist, wich shall be paid under the Radiology Agreement.

Poskytovatel zdravotnických služeb zajistí, aby hlavní zkoušející byla odpovědná za rozdělování úhrady mezi pracovníky poskytovatele zdravotnických služeb. Částka splatná každému pracovníkovi poskytovatele zdravotnických služeb bude vypočtena hlavní zkoušející v poměru, který přiměřeně odráží míru zapojení takového pracovníka do klinického hodnocení za dané platební období, a hlavní zkoušející bude vyplácet příslušné částky přímo zaměstnancům zdravotnického zařízení. Z toho důvodu hlavní zkoušející obdrží celkovou částku odměny určenou pro hlavního zkoušejícího a zaměstnacne zdravotnického zařízení od CRO jménem zadavatele na příslušný bankovní účet hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející prohlašuje, že zaměstnacni zdravotnického zařízení souhlasí, aby byly vypláceni přímo hlavním zkoušejícím v souladu s podmínkami tohoto ustanovení. Hlavní zkoušející zajistí, že částky pro každého zaměstnacne zdravotnického zařízení, představují spravedlivou tržní hodnotu za aktuálně provedené služby. Výhradně pro účely této části 6, odstavce 5 nebude pojem pracovníci

		poskytovatele zdravotních služeb zahrnovat radiologa, který bude placen podle smlouvy s radiologem.
7.	**Trial Subject Enrollment and Informed Consent.**	**Zařazení subjektu do hodnocení a informovaný souhlas.**
	Health Service Provider has agreed to enroll qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Health Service Provider if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved. Health Service Provider shall ensure that a signed written Informed Consent Form ("**ICF**") from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Health Service Provider and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.	Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že budou do hodnocení zařazovat způsobilé pacienty jako subjekty hodnocení v souladu s protokolem. Způsobilý pacient je takový, který splňuje všechna kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Zadavatel může ukončit zařazování pacientů v zařízení poskytovatele zdravotních služeb v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazení potřebného pro klinické hodnocení (které je multicentrickým klinickým hodnocením). Poskytovatel zdravotních služeb získá podpis písemného formuláře informovaného souhlasu pro každý subjekt klinického hodnocení vysvětlující práva subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahy s poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony.
8.	**Adverse Events.**	**Nežádoucí příhody.**
	Health Service Provider and PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.	Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu. Toto případně zahrnuje bezodkladné telefonické oznámení zadavateli a CRO.
9.	**Protected Personal Data, including Health Information.**	**Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.**
9.1	Protection of Personal Data, including Health Information.	Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.
	The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Health Service Provider represents and warrants that it shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.	Strany uznávají společný cíl zabezpečení všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných zdravotních informací, a to, že budou taková data udržovat jako důvěrná a budou je chránit před neoprávněným zveřejněním. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat ustanovení veškerých platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti takových dat a informací.
9.2	Consent to Use and Disclose Personal Data, including Health Information.	Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Health Service Provider shall obtain a written privacy consent, complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Health Service Provider and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Health Service Provider or PI nor Sponsor or CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Health Service Provider shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the consent (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Health Service Provider and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Health Service Provider and/or CRO.

Poskytovatel zdravotních služeb získá od každého subjektu klinického hodnocení písemný souhlas s použitím osobních údajů v souladu s platnými zákony týkající se shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenosu (včetně přenosu mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožňují poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu v rozsahu povoleným podle platných zákonů poskytovat zadavateli, CRO a jiným fyzickým a právnickým osobám jmenovaným zadavatelem vyplněné CRF, zdrojové dokumenty a veškeré další protokolem vyžadované informace. Smluvní strany uznávají, že jsou podle této smlouvy odpovědné za ochranu všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných informací o pacientech, a omezí používání takovýchto dat a informací na ty osoby a subjekty, včetně vedoucích, ředitelů, zaměstnanců, poradců, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které musí mít k takovým informacím přístup, aby mohly plnit jim přidělené povinnosti související s tímto klinickým hodnocením a v souladu s platnými zákony. Takovéto použití musí být rovněž omezeno na ty osoby, jimž je toto povoleno ve formulářích souhlasu, a ani poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející, zadavatel, CRO ani jakákoli strana, které mohou zadavatel nebo CRO osobně identifikovatelné zdravotní informace sdělit, nesmí takovéto informace použít pro nábor subjektů klinického hodnocení pro další studie, k propagaci dalších studií nebo přípravků či k provádění marketingu nebo marketingových průzkumů. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne zadavateli a CRO příležitost zkontrolovat a schválit obsah souhlasu (včetně veškerých revizí provedených v průběhu klinického hodnocení) dříve, než bude použit. Formulář informovaného souhlasu však bude schválen příslušnou IEC a předložen poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO. Bez schválení zadavatele nesmí poskytovatel zdravotních služeb ani CRO formulář informovaného souhlasu měnit.

9.3 <u>Personal Data of Health Service Provider Personnel.</u>

<u>Osobní údaje zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb.</u>

Prior to and during the course of the Trial, Health Service Provider and PI may provide to Sponsor personal data relating to Health Service Provider, PI or Health Service Provider Personnel, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and

Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb, jejichž sběr,

privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and office address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, in a computer database and to process them. Health Service Provider shall ensure that PI consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data by CRO, Sponsor and their respective affiliates such as his/her name, job title, office address, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, and involvement in the Trial for the purposes of (a) ensuring proper conduct of the Trial; (b) review by a regulatory authority, the Sponsor, or Sponsor's third party vendors (who are engaged for the conduct of the Trial) or the CRO; (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication of the names in recognized public registers such as the EudraCT database, the DIMDI database ("Pharmnet.Bund"), the "ClinicalTrialRegister.eu" or the "clinicaltrial.gov" register or in other publications about the Trial in scientific journals; and/or (e) maintaining databases by Sponsor, CRO or their respective affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Health Service Provider shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Health Service Provider, PI and Health Service Provider Personnel for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment B directly or at least as a guidance for a similar form..

zpracování a přenos může podléhat platným zákonům na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu ordinace hlavního zkoušejícího včetně jeho kontaktních údajů, jako e-mailová adresa anebo telefonní číslo, do počítačové databáze a zpracovávat je. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí souhlas hlavního zkoušejícího ke shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenos (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, a informací o účasti v klinickém hodnocení ze strany CRO, zadavatele a jejich příslušných poboček pro účely (a) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení; (b) přezkumu regulačním orgánem, zadavatelem, dodavateli zadavatele (kteří jsou najati na provádění klinického hodnocení) nebo CRO; (c) splnění požadavků právních předpisů; (d) zveřejňování jmen v uznávaných veřejných registrech, jako je databáze EudraCT, databáze DIMDI („Pharmnet.Bund"), „ClinicalTrialRegister.eu" nebo „clinicaltrial.gov", nebo v jiných publikacích o klinickém hodnocení ve vědeckých časopisech; a/nebo (e) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení. Navíc musí poskytovatel zdravotních služeb získat dodatečný souhlas potřebný pro shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobních údajů týkajících se poskytovatele zdravotních služeb hlavního zkoušejícího a zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře na ochranu důvěrnosti údajů v příloze B přímo nebo jako vzor pro obdobný formulář.

10. **Confidential Information.**

10. **Důvěrné informace.**

10.1 Definition.

10.1 Definice.

Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Health Service

Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnují důvěrné informace veškeré informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele a/nebo CRO, vynálezy (definovány dále) a veškeré údaje nashromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo CRO, strategií komercializace a klinického

Provider or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem či CRO poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo, či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou vyvinuty podle této smlouvy.

10.2 Exclusions.

Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Health Service Provider; is already known to Health Service Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Health Service Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

Výjimky.

Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením zadavatelem či CRO; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb; již jsou známy poskytovateli zdravotních služeb v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány poskytovatelem zdravotních služeb a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.

10.3 Obligations of Confidentiality.

Unless Sponsor provides prior written consent, Health Service Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Health Service Provider disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Health Service Provider shall only disclose Confidential Information to employees of the Health Service Provider who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Health Service Provider Personnel to comply with the same confidentiality obligations.

Závazky důvěrnosti.

Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí poskytovatel zdravotních služeb použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž je touto smlouvou oprávněn, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak je touto smlouvou oprávněno, či jak je vyžadováno zákonem. Poskytovatel zdravotních služeb smí předat důvěrné informace pouze zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb, kteří je potřebují znát pro účely realizace tohoto klinického hodnocení, a musí zajistit, že budou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb plnit stejné závazky důvěrnosti.

10.4 Disclosure Required by Applicable Law.

If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Health Service Provider notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

Zveřejnění vyžadované platným zákonem.

Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud poskytovatel zdravotních služeb písemně předem informuje o sdělení zadavatele a CRO co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno požadavkům platných zákonů, a dále bude zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

10.5 Survival of Obligations.

For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Articles 11 and 14 of this Agreement.

Přetrvávání povinností.

U jiných důvěrných informací, než jsou data klinického hodnocení a analýzy biologických vzorků a záznamů, přetrvávají tyto závazky o nepoužívání a důvěrnosti po ukončení platnosti této smlouvy a budou pokračovat po dobu sedmi (7) let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdělení dat klinického hodnocení je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy.

10.6 Return of Confidential Information.

If requested by Sponsor, Health Service Provider shall return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Health Service Provider may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

Vrácení důvěrných informací.

Je-li to zadavatelem požadováno, poskytovatel zdravotních služeb na náklady zadavatele vrátí či zlikviduje veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, u nichž platné zákony nebo protokol vyžadují, aby byly na místě hodnocení zachovány. Nicméně poskytovatel zdravotních služeb si může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečeném souboru výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.

11. **Trial Data, Biological Samples, and Records.**

Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

11.1 Trial Data.

During the course of the Trial, Health Service Provider and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Health Service Provider and/or PI at any time during the Trial. These periods could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Health Service Provider shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

Data o klinickém výzkumu.

V průběhu klinického hodnocení budou poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo dodavatelům třetí strany, včetně CRO, určitá data, včetně dat klinického hodnocení, tak, jak je uvedeno v protokolu. Data klinického hodnocení budou obecně odesílána během deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) dnů od obdržení těchto dotazů poskytovatelem zdravotních služeb anebo hlavním zkoušejícím kdykoli během provádění klinického hodnocení. Tyto lhůty mohou být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (jako je bezpečnost pacientů, uzavření databáze, průběžná analýza atd.) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů klinického hodnocení.

a. Ownership of Trial Data.

Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

a. Vlastnictví dat o klinickém hodnocení.

Zadavatel je výlučným majitelem všech dat klinického hodnocení.

b. Personal Information Protection

Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.

b. Ochrana osobních údajů.

Všechny strany prohlašují a zaručují, že budou použity postupy slučitelné s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů tak, aby zpracování a přenos takovýchto údajů a datových identifikátorů nebyly znemožněny.

11.2 Biological Samples.

If so specified in the Protocol, Health Service Provider and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.

Biologické vzorky.

Pokud je specifikováno v protokolu, může poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci / dodavateli třetí strany biologické vzorky pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta či se sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování či testování biomarkerů.

a. Use.

Health Service Provider and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

a. Použití.

Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nebudou používat biologické vzorky nashromážděné podle protokolu jakkoli jinak či k jakémukoli jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu.

b. Sample Data.

Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests ("**Sample Data**") to the Health Service Provider, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Health Service Provider or PI, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

b. Údaje o vzorku.

Biologické vzorky budou testovány zadavatelem / dodavateli třetích stran, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových zkoušek (dále jen „**údaje o vzorcích**") poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s daty klinického hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat povolenému použití dat klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.

11.3 Records and Retention.

Health Service Provider shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Health Service Provider shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under

Záznamy a archivace.

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony. Poskytovatel zdravotních služeb musí uchovávat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení a, v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo

storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Health Service Provider shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; ***provided, however***, that if Sponsor does not give written permission to Health Service Provider to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of Health Service Provider's request to Sponsor, then Health Service Provider may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by Applicable Law at Sponsor's expense or continue to retain such records and other documents. Health Service Provider further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

protokolem, biologických vzorků) za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po minimální dobu patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení, pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení. Po skončení takovéto doby uchovávání poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádné takové záznamy zlikvidovat, pokud nedostane od zadavatele předchozí písemné povolení tak učinit; ***avšak za předpokladu***, že zadavatel nedá poskytovateli zdravotních služeb povolení takovéto záznamy zlikvidovat do třiceti (30) dní od žádosti poskytovatele zdravotních služeb vůči zadavateli, může poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu povoleném platnými zákony poslat veškeré takové záznamy a další dokumenty zadavateli na jeho náklady či je i nadále uchovávat. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že umožní zadavateli zajistit, aby byly tyto záznamy a další dokumenty v případě potřeby na náklady zadavatele uchovávány po delší dobu, na základě dohody zajišťující ochranu důvěrnosti záznamů a dalších dokumentů (např. bezpečné místo uložení mimo pracoviště).

12. **Inspections and Audits.**

Kontroly a audity.

12.1 Access.

Přístup.

Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws.

Na základě přiměřené žádosti může zadavatel, včetně CRO, a/nebo jejich oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního orgánu anebo příslušné IEC v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném platnými zákony – kopírovat: všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet; dokumentů souhlasu subjektů hodnocení; záznamů o přijetí a výdeji léků); prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se k hodnocení a IEC; a pozorovat provádění studie; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a opatření nejsou v rozporu s národními zákony.

12.2 Notice.

Oznámení.

Health Service Provider shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Health Service Provider or Health Service Provider Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons;

Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat zadavatele a CRO bezodkladně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli snaze či požadavku regulačních orgánů či jiných osob provést kontrolu či kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb nebo pracovníky poskytovatele zdravotních služeb ohledně klinického hodnocení; poskytnou zadavateli

and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Health Service Provider and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovýmito osobami; umožní zadavateli a CRO podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné reakci poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího na takováto sdělení a – v rozsahu povoleném platnými zákony – účastnit se jakékoli kontroly.

12.3 Cooperation.

Health Service Provider shall ensure the full cooperation of the Health Service Provider Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Health Service Provider shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Health Service Provider shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Health Service Provider or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Health Service Provider shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Health Service Provider and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

Spolupráce.

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí plnou spolupráci pracovníků poskytovatele zdravotních služeb a členů IEC při jakékoli takovéto inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které jsou zjištěny mezi daty klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně zašle zadavateli a CRO kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to proveditelné, poskytovatel zdravotních služeb také umožní zadavateli či CRO potenciálně zkontrolovat a připomínkovat jakoukoli reakci poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího na inspekci regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením.

13. **Inventions.**

13.1 Inventions.

Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Health Service Provider shall promptly notify Sponsor in writing. Health Service Provider shall ensure that its contractual arrangements with Health Service Provider Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Health Service Provider shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's

Vynálezy.

Vynálezy.

Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související objekty vzniklé v důsledku realizace klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo změny léku zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to i pokud nejsou patentovatelné ani nebyly zahrnuty do práv průmyslového vlastnictví (dále jen „**vynálezy**"), jsou a stávají se výhradním vlastnictvím zadavatele. Bude-li výsledkem provádění klinického hodnocení jakýkoli vynález, musí o tom poskytovatel zdravotních služeb neprodleně písemně informovat zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby její smluvní ujednání s pracovníky poskytovatele zdravotních služeb (ať už jsou jeho zástupci, úředníci, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a další zástupci, včetně hlavního zkoušejícího) obsahovala ustanovení o postoupení všech vlastnických nároků k takovému vynálezu zadavateli, bez jakýchkoliv povinností nebo odměn nad rámec stanovený v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne

expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Health Service Provider shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových žádostí vztahujících se k vynálezu, a to na náklady zadavatele. Zadavatel má výlučnou pravomoc žádat, stíhat, prosazovat, hájit a vzdát se jakéhokoli práva duševního vlastnictví v souvislosti s vynálezy, a zadavatel bude mít možnost jednat v každé takové záležitosti na základě vlastního uvážení. Poskytovatel zdravotních služeb musí podepsat všechny dokumenty a postoupení potřebné k převedení všech práv k vynálezům na zadavatele v souladu s platným zákonem.

13.2 License.

To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 13 is not possible, Health Service Provider hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

Licence.

V rozsahu v jakém není převod vynálezu, jak je popsáno v tomto článku 13, možný, uděluje poskytovatel zdravotních služeb zadavateli výlučnou (neomezenou časem, územím a rozsahem), převoditelnou, sublicencovatelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k použití a využití vynálezů všemi způsoby, které jsou známy dnes nebo se stanou známými v budoucnosti.

14. **Publications and Publicity.**

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Health Service Provider and/or the PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

Publikace a propagace.

Zveřejnění výsledků klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení) bude povoleno, jak je stanoveno v protokolu. Žádná smluvní strana nesmí používat jméno druhé smluvní strany nebo kteréhokoli z jejích zaměstnanců či zástupců k propagačním či reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé smluvní strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací protokolu v databázi národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví, v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor pacientů.

15. **Insurance.**

The Health Serviced Provider declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable law. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be

Pojištění.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění

valid for the entire length of the Health Service Provider's provision of medical care.

uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

16. **Indemnification.**

Zbavení odpovědnosti.

16.1 Indemnification by Health Service Provider.

Zbavení odpovědnosti poskytovatelem zdravotních služeb.

Health Service Provider shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

Poskytovatel zdravotních služeb bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt zadavatele a jeho přidružené osoby, akcionáře, vedoucí, ředitele, zaměstnance, dodavatele třetích stran, právní nástupce a nabyvatele a CRO (společně dále jen „**entity zadavatele zbavené odpovědnosti**“) proti jakýmkoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran proti entitám zadavatele zbaveným odpovědnosti v důsledku:

a. the negligence or wrongful act or omission of Health Service Provider, PI or other Health Service Provider Personnel, or

a. nedbalost nebo protiprávní jednání či opomenutí poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků poskytovatele zdravotních služeb, nebo

b. the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Health Service Provider, PI and/or Health Service Provider Personnel.

b. porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných zákonů poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím anebo pracovníky poskytovatele zdravotních služeb.

16.2 Further indemnification by Health Service Provider.

Další zbavení odpovědnosti poskytovatelem zdravotních služeb.

Health Service Provider further agrees to indemnify and hold harmless Sponsor Indemnitees against any and all liability for claims by an employee or independent contractor of Health Service Provider asserting an employment relationship with a Sponsor Indemnitee.

Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí s tím, že zbaví odpovědnosti a bude udržovat bez újmy entity zadavatele zbavené odpovědnosti za veškerou odpovědnost za nároky zaměstnanců nebo nezávislých dodavatelů poskytovatele zdravotních služeb nárokujících si zaměstnanecký vztah s entitami zadavatele zbavenými odpovědnosti.

16.3 Indemnification by Sponsor.

Zbavení odpovědnosti zadavatelem.

In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Health Service Provider, PI and Health Service Provider Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Health Service Provider, PI and other

Po zvážení provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této smlouvy (včetně protokolu) a platných zákonů zadavatel souhlasí s tím, že bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího a pracovníky poskytovatele zdravotních služeb proti jakékoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran nebo

Health Service Provider Personnel by Trial Subjects, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Health Service Provider's, PI's or other Health Service Provider Personnel's negligent or wrongful act or omission.

soudním sporům, vzniklým v důsledku nároku vzneseného proti poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům poskytovatele zdravotních služeb subjekty klinického hodnocení, s výjimkou případů, kdy tato odpovědnost, nároky, žaloby nebo soudní spory jsou důsledkem nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků poskytovatele zdravotních služeb.

17. **Termination.**

Ukončení.

17.1 Termination Conditions.

Podmínky ukončení.

This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, která nastane dříve:

a. Disapproval by IEC and/or other competent regulatory authorities.

a. Neschválení nezávislou etickou komisí a/nebo příslušnými regulačními orgány.

If, through no fault of Health Service Provider or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.

Jestliže toto klinické hodnocení není nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC a/nebo kompetentního regulačního orgánu bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb či hlavního zkoušejícího, skončí platnost této smlouvy okamžitě.

b. Trial Completion.

b. Dokončení klinického hodnocení.

For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

Pro účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolem požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolem požadovaných dat, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně.

c. Early Termination of Trial.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení.

If the Trial in its entirety or at Health Service Provider is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.

Jestliže je klinické hodnocení předčasně ukončeno v jeho úplnosti nebo v zařízení poskytovatele zdravotních služeb, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy poté, co zadavatel obdrží veškerá příslušná protokolem požadovaná data, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky, a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně za skutečně vykonané služby.

(1) Termination of Trial Upon Notice.

(1) Ukončení hodnocení na základě výpovědi.

Sponsor reserves the right to terminate the Trial

Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické

in its entirety or at Health Service Provider only for any reason upon thirty (30) days written notice to Health Service Provider.

hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze v zařízení poskytovatele zdravotních služeb z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi poskytovateli zdravotních služeb.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor.

(2) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zadavatele.

Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Health Service Provider only immediately upon written notification to Health Service Provider and PI for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze v zařízení poskytovatele zdravotních služeb okamžitě na základě písemného oznámení poskytovateli zdravotních služeb z důvodů, jež zahrnují: nezdařenou registraci subjektů hodnocení v dostatečném rozsahu k dosažení cílů provádění hodnocení; podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv; okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů hodnocení; nebo kroky kontrolního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo léku zadavatele či srovnávacího léku.

(3) Immediate Termination of Trial by Health Service Provider.

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany poskytovatele zdravotních služeb.

Health Service Provider reserves the right to terminate the Trial at Health Service Provider immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

Poskytovatel zdravotních služeb si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb okamžitě na základě písemného oznámení zadavateli a CRO, jestliže je od něj odpovědnou IEC požadováno, aby tak učinila, či je-li takovéto ukončení povinně vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.

17.2 Payment upon Termination.

Platba při ukončení.

If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other that for Health Service Provider's or PI's default in accordance with Article 17.1 c (2), Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Health Service Provider for IEC fees, if any, and for any other expenses

Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno z jiných důvodů, než je pochybení poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího dle článku 17.1 c (2), zadavatel provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou A, od níž budou odečteny již provedené platby. Konečná platba musí zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje kromě personálních nákladů, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem anebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC, uhradí zadavatel poskytovateli zdravotních služeb

that were prospectively approved in writing by Sponsor.

poplatky IEC a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.

17.3 Return of Materials.

Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Health Service Provider shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any equipment supplied by Sponsor.

Vrácení materiálů.

Jestliže zadavatel nedá jiné písemné pokyny, poskytovatel zdravotních služeb neprodleně vrátí všechny materiály dodané zadavatelem k provádění klinického hodnocení, včetně nespotřebovaného léku zadavatele nebo srovnávacího léku, nevyužitých CRF a jakéhokoli vybavení dodaného zadavatelem.

18. **Debarment, Exclusion, Licensure and Response.**

Health Service Provider certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Health Service Provider also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Health Service Provider further certifies that it is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Health Service Provider shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Health Service Provider becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Health Service Provider shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.

Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebylo omezeno v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, jíž byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Poskytovatel zdravotních služeb rovněž stvrzuje, že není vyloučeno z žádného státního programu zdravotní péče. Poskytovatel zdravotních služeb dále stvrzuje, že nepodléhá státem nařízené smlouvě o korporátní integritě a neporušilo žádné platné protikorupční zákony nebo zákony o nepravdivých tvrzeních. Během doby platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím ukončení bude poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně informovat zadavatele [je-li to možné, pak do dvou (2) pracovních dnů], jestliže bude nutno kterékoli z těchto prohlášení doplnit ve světle nových informací či jestliže se poskytovatel zdravotních služeb dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se udělení koncese u kteréhokoli ze zapojených výzkumných pracovníků hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat se zadavatelem při jakékoli nezbytné odezvě.

19. **Assignment and Delegation.**

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or a third party without the prior consent of Health Service Provider or PI, however Sponsor must notify Health Service Provider in writing. Sponsor may also at any time and upon written notice to Health Service Provider assume the obligations and rights of the CRO or

Postoupení a přidělení.

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího, avšak musí o tom písemně informovat poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel může rovněž kdykoli na základě

substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Health Service Provider to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Health Service Provider and the requisite new assignee or subcontractor. Health Service Provider must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

písemného oznámení poskytovateli zdravotních služeb převzít práva a povinnosti CRO či nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody poskytovatele zdravotních služeb a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb musí předem informovat zadavatele, než se přestěhuje na jiné místo. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce a povolené postupníky zadavatele a vstoupí v platnost v jejich prospěch.

20. **Anti-Bribery.**

Ustanovení proti uplácení

20.1 Compliance with Anti-Bribery Laws.

Dodržování protikorupčních zákonů

Health Service Provider shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Health Service Provider hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Health Service Provider, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

Poskytovatel zdravotních služeb musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „**protikorupční zákony**"). Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že nenabídlo zaplacení, nezaplatilo ani nepřijalo ani se nepodílelo na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavné akci) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (včetně zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci) pro zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího anebo CRO podle této smlouvy nebo ve spojení s touto smlouvou.

20.2 Responsibility for Representatives.

Odpovědnost za zástupce.

Health Service Provider shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Health Service Provider, including the PI (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Health Service Provider shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.

Poskytovatel zdravotních služeb přijme vhodné kroky, zejména udržování a účinné vymáhání interních předpisů a postupů, pro zajištění, že jejich vedoucí, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci třetích stran nebo jakékoli jiné osoby jednající jménem poskytovatele zdravotních služeb, včetně hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**zástupci**") nebudou porušovat protikorupční zákony. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědno za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou.

20.3 Responsibility for contractors.

Odpovědnost za dodavatele.

In addition, Health Service Provider shall ensure that any person engaged by them for purposes of

Kromě toho musí zdravotnické zajistit, že všechny osoby jimi angažované za účelem

performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Health Service Provider in this and the foregoing paragraphs of this Article 21.

provádění služeb nebo poskytování zboží v souvislosti s touto smlouvou tak budou činit pouze na základě písemné smlouvy, která stanoví a zajišťuje podmínky rovnocenné s požadavky kladenými na poskytovatele zdravotních služeb zde a v předchozích odstavcích tohoto článku 21.

20.4 Termination right.

Any material breach of any obligation under this Article 21 by Health Service Provider or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

Právo na ukončení.

Jakékoli podstatné porušení jakýchkoli závazků podle tohoto článku 21 ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo jejich zástupců opravňuje zadavatele k okamžitému vypovězení této smlouvy a k nárokům na náhradu jakékoli škody v důsledku tohoto porušení.

21. **Employer's Approval.**

Health Service Provider acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Health Service Provider shall decide upon an employer's approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks.

Schválení zaměstnavatele

Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že hlavní zkoušející se musí účastnit na schůzkách zkoušejícího ohledně tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se musí rozhodnout po přijetí schválení zaměstnavatele pro tuto schůzku se zkoušejícím během nejdéle dvou (2) týdnů.

22. **Survival of Obligations.**

Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

Přetrvávání závazků.

Závazky týkající se důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, propagace, zákazu činnosti a vyloučení a zbavení odpovědnosti přetrvají ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.

23. **Entire Agreement and No Waiver.**

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

Úplná smlouva a žádné zřeknutí se práv.

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné vzdání se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy či jejich porušení, ať již na základě jednání, nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude považováno za další či trvalé vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení, nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné, či odlišné povahy, ani tak nebude vykládána.

24. **Conflict with Protocol.**

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.

Rozpory s protokolem.

V rozsahu, v němž jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami či ustanoveními protokolu, budou rozhodující podmínky a ustanovení protokolu.

25. **Relationship of the Parties.**

The relationship of Health Service Provider to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

Vztah mezi smluvními stranami.

Vztah poskytovatele zdravotních služeb k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

26. **Governing Law.**

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, particularly Act no. 89/2012 Sb., Civil code, as amended, without giving effect to conflict of law provisions.

The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Czech.

All disputes arising under this Agreement and relating to this Agreement, shall be governed by competent court having subject – matter and teritorial jurisdiction in Prague in Czech Republic.

Rozhodné právo.

Na základě podmínek provádění klinického hodnocení tak, jak jsou tyto popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky zj. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, aniž by se uplatňovaly kolizní normy.

Česká verze této smlouvy má přednost pro jakoukoli interpretaci této smlouvy, a všechna řízení budou vedena v českém jazyce.

Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v Praze v České republice.

27. **Force Majeure.**

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

Vyšší moc.

Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) bezodkladně oznámených druhé straně (dále jen „**vyšší moc**"). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) dní, mohou strany zahájit jednání za účelem zmírnění jejích dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností.

28. **Severability Clause.**

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

Ustanovení o oddělitelnosti.

Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy nebo se stane neplatným nebo pokud tato smlouva bude obsahovat opomenutí, nebude tím nijak ovlivněna platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy. Místo neplatného ustanovení se za platné ustanovení považuje takové, které má nejbližší význam tomu, co smluvní strany zamýšlí; totéž platí v případě opomenutí.

29. **Notices.**

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Oznámení.

Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a v anglickém jazyce a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy ohledně bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:

If to Sponsor:	MorphoSys AG Lena-Christ-Strasse 48 82152 Martinsried/Planegg Germany Attention: Chief Development Officer Tel: +49 89 899 27-5203	Zadavateli:	MorphoSys AG Lena-Christ-Strasse 48 82152 Martinsried/Planegg Germany Attention: Chief Development Officer Tel: +49 89 899 27-5203
If to CRO:	XXXXXXXXXX ICON Clinical Research Ltd South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland Telephone: XXXXXXXXXX	Pokud je adresátem CRO:	XXXXXXXXXX ICON Clinical Research Ltd South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland Telephone: XXXXXXXXXX
If to Institutiton	Fakultni nemocnice v Motole V Uvalu 845, 150 06 Praha 5, Czech Republic Attention: XXXXXXXXX asistent náměstka LPP Telephone: XXXXXXXXXXXXX	Pokud je adresátem poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika K rukám: XXXXXXXXX, asistent náměstka LPP Telefon: XXXXXXXXXXXXX

30. **Registration of this Agreement**

Registrace smlouvy

30.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Act no. 340/2015 Coll, on Register of contracts, as amended, this Agreement will be registered in the Public register of the contracts according to this Act.

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, , bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu s tímto zákonem.

The Parties acknowledge that this Agreement contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration.

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle přílušných právních předpisů a proto nejsou předmětem uveřejnění.

Upon signature of the Agreement by both Parties, trade secrets shall be redacted by Health Service Provider as set forth in Section 30.2 of this Agreement below. Health Service Provider shall register the Agreement within thirty (30) days after signature of the Agreement and confirms that a notification of the publication is issued to CRO via email. CRO shall verify the publication within 2 (two) business days after the receipt the notifcation of Health Service Provider.

Po podpisu této smlouvy všemi smluvními stranami, obchodní tajemství budou redigována poskytovatelem zdravotních služeb, jak jestanoveno níže, v článku 30.2 této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb registruje smlouvu do třiceti (30) dní od podpisu smlouvy a potvrdí, že oznámení o zveřejnění je zasláno CRO e-mailem. CRO ověří zveřejnění do dvou (2) pracovních dnů od přijetí oznámení poskytovatele zdravotních služeb.

Any breach of any obligation under this Article 30 by Provider and PI or their Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim damages.

Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 30 poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo jejich zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení této smlouvy a domáhat se náhrady škody.

30.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll., on Register of Contracts, as amended, the following information is regarded as a trade secret under Applicable Laws:

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, jsou následující informace považovány za obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:

- The name of PI and radiologist and other personal data
- Attachment A containing payment terms
- Attachment B

- Jméno hlavního zkoušejícího a radiologa a další osobní údaje
- Příloha A včetně platebních podmínek
- Příloha B

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative:

Smluvní strany opatřily tuto Smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců:

Health Service Provider / Poskytovatel zdravotních služeb

30.9.2016
_____
Date / Datum

_____
Signature / Podpis

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA_____
Managing director / ředitel

MorphoSys AG

16.9.2016
_____
Date / Datum

_____
Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXX_____
Head of Clinical Operations

MorphoSys AG

16.9.2016
_____
Date / Datum

_____
Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXX_____
Clinical Trial Leader

Acknowledged and Accepted:

I hereby acknowledge the provisions of this Agreement and confirm that I will perform my duties as a principal investigator in compliance with these provisions.

The conduct of the Trail and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer of my personal data such as my name, job title, office address and my involvement in the Trial for the purposes of (a) ensuring proper conduct of the Trial; (b) review by a regulatory authority, the Sponsor, or Sponsor's agents (who are engaged for the conduct of the Trial) or a Clinical Research Organization ("CRO")); (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication of the names in recognized public registers such as the EudraCT database, the DIMDI database

Beru na vědomí a souhlasím:

Tímto beru na vědomí ustanovení této smlouvy a potvrzuji, že budu své povinnosti hlavní zkoušející vykonávat v souladu s těmito ustanoveními.

Provádění klinického hodnocení a má účast v něm mohou vyžadovat shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a předání mých osobních údajů, jako je mé jméno, název pracovního zařazení, adresa pracoviště a podstata mé účasti v klinickém hodnocení, pro účely (a) zajištění správného provádění klinického hodnocení; (b) posouzení regulačním úřadem, zadavatelem, pověřenými osobami zadavatele (které se podílejí na provádění klinického hodnocení) nebo klinickou výzkumnou organizací (dále jen „CRO"); (c) splnění zákonných a regulačních požadavků; (d)

("Pharmnet.Bund"), the "ClinicalTrialRegister.eu" or the "clinicaltrial.gov" register or in other publications about the Trial in scientific journals; and/or (e) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.

zveřejnění jmen v uznávaných veřejných registrech, jako je databáze EudraCT, databáze DIMDI („Pharmnet Bund“) nebo databáze „ClinicalTrialRegister.eu“ či „clinicaltrial.gov“; a/nebo (e) správu databází zadavatelem nebo jeho přidruženými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro další klinické výzkumy.

For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer of my personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to countries other than my own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as my own country.

Dávám souhlas se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáním mých osobních údajů pro výše uvedené účely a příjemcům uvedeným výše. Jsem si vědoma, že to rovněž znamená předání mých osobních údajů do jiných států, mimo jiné včetně Spojených států amerických, které nemusejí mýt stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako můj vlastní stát.

Sponsor shall in particular have the right to include my name and office address in a computer database and to process these data.

Zadavatel bude mít zejména právo uvést mé jméno a adresu pracoviště do počítačové databáze a zpracovat tyto údaje.

I am aware that I may obtain access to my personal data at any time in order to check its accuracy and completeness and to exercise my rights concerning rectification, erasure and/or blocking of my data by sending a letter to Head of Clinical Operations, MorphoSys AG, Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Germany.

Jsem si vědoma, že mohu kdykoli získat přístup ke svým osobním údajům, abych si ověřila jejich přesnost a úplnost a abych využila svého práva na úpravu, vymazání a/nebo zablokování mých údajů, a to tak, že zašlu dopis na Head of Clinical Operations, MorphoSys AG, Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Germany.

Investigator
XXXXXXXXXXXXXXX

Zkoušející
XXXXXXXXXXXXXXX

23.9.2016

_____
Signature and date

23.9.2016

_____
podpis a datum

Attachment A
Research grant payment terms

Příloha A
Platební podmínky pro příspěvky na výzkum

Attachment B
Beneficiary template

Příloha B
Šablona pro příjemce platby