

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”), dated as of _____, 2017 (“Effective Date”), is entered into between Regeneron Pharmaceuticals, Inc., having an address at 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States, reg. number 13-3444607 (“Sponsor”) and Thomayerova nemocnice having an address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic Business Registration Number: 000 64 190, Tax Registration Number: CZ00064190, public benefit corporation established by the Czech Ministry of Health, full memorandum of association ref. no. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register maintained by Prague Municipal Court (Městský Soud v Praze), section: Pr, entry: 1043, represented by XXXXXXXXXX, Director (“Institution”) and XXXXXXXXXX having an address at XXXXXXXXXX (“Principal Investigator”).</p>	<p>Tuto smlouvu o klinickém hodnocení („smlouva“) uzavřely dne _____ 2017 („den účinnosti“) smluvní strany Regeneron Pharmaceuticals, Inc. na adrese 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591, Spojené státy americké, reg. číslo 13-3444607 („zadavatel“), a Thomayerova nemocnice se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená XXXXXXXXXX, ředitelem („zdravotnické zařízení“) a XXXXXXXXXX s adresou trvalého bydliště XXXXXXXXXX („hlavní zkoušející“).</p>
<p>The Institution and the Principal Investigator are hereinafter called “Institution/Principal Investigator” when it is intended that they be referred to jointly.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou dále v textu označovány jako „zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející“, je-li tím myšleno, že se na oba odkazuje společně.</p>

<p>WHEREAS, the Sponsor desires to conduct a clinical study (“Study”) of XXXXXX (“Investigational Drug”) as part of a multi-center study under a protocol R2810-ONC-1624 entitled “XXXXXX” (as the same may be amended from time to time, the “Protocol”), a copy of which is incorporated herein by reference as Exhibit A;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel si přeje provést klinickou studii („studie“) s přípravkem XXXXX („hodnocené léčivo“), která je součástí multicentrické studie, podle protokolu R2810-ONC-1624 s názvem „XXXXX“ (který může být příležitostně aktualizován, dále jen „protokol“), jehož znění je do této smlouvy zahrnuto odkazem jako příloha A;</p>
<p>WHEREAS, the Institution has the facilities and expertise to conduct the Study and has agreed to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení je po materiální a odborné stránce vybaveno k provádění studie a souhlasilo, že bude studii provádět v souladu s podmínkami, které stanoví tato smlouva;</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has authorized Regeneron Ireland a company formed under the laws of United Kingdom with a registered office at Europa House, Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland to act as their legally authorized representative for the purposes of Article 19 of Directive 2001/20/EC relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel oprávnil Regeneron Ireland, společnost, která byla založena v souladu se zákony Velké Británie, se sídlem na adrese Europa House, Block 9 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irsko, aby jednala jako jeho zákonný zástupce pro účely článku 19 směrnice 2001/20/ES týkající se implementace správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has engaged, pursuant to a separate contract, ICON Clinical Research Limited (“CRO”), having an address at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, to act as Sponsor’s agent and contract research organization in managing, coordinating and carrying out Sponsor’s responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement. The parties hereto acknowledge and agree that Sponsor shall have the right to delegate any of its rights and obligations hereunder to CRO, including those relating to payments,</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě samostatné smlouvy zadavatel zapojil společnost ICON Clinical Research Limited (dále jen „CRO“), se sídlem na adrese South County Business Park, Dublin 18, Irsko, aby působila jako zástupce zadavatele a smluvní výzkumná organizace při řízení, koordinaci a plnění povinností zadavatele v souvislosti se studií prováděnou podle této smlouvy. Smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel má právo postoupit kterékoli ze svých práv a povinností podle této smlouvy organizaci CRO včetně těch, jež se týkají plateb,</p>

regulatory submissions, and communications but shall remain the liable party under this Agreement.	regulačních návrhů a komunikace, ale zůstává odpovědnou stranou podle této smlouvy.
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual promises set forth in this Agreement, the parties hereby agree as follows:	SE NYNÍ Z VÝŠE UVEDENÝCH DŮVODŮ , při zvážení vzájemných slibů uvedených v této smlouvě, smluvní strany dohody následovně:
1. SCOPE OF WORK.	1. ROZSAH PRACÍ.
1.1 Principal Investigator. The Institution shall conduct and supervise the Study through Principal Investigator. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Principal Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new Principal Investigator.	1.1 Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení bude studii provádět a zajišťovat nad ní dohled prostřednictvím hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení zadavatele bezodkladně uvědomí v případě, že hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve studii nebo jestliže zanikne pracovní poměr hlavního zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení. V takovém případě bude mít zadavatel právo souhlasu, pokud jde o ustanovení nového hlavního zkoušejícího.
1.2 Conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all reasonable written instructions of the Sponsor, and all applicable laws and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the United States Food and Drug Administration ("FDA") and the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines, ("Applicable Law"). The Institution/Principal Investigator shall refrain from, and shall cause any other employee, contractor, or agent performing or assisting with the Study on behalf of the Institution/Principal Investigator ("Study Staff") to refrain from using the Investigational Drug in any manner that is	1.2 Provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou studii provádět v souladu s touto smlouvou, protokolem, všemi písemnými pokyny zadavatele a všemi příslušnými zákony a předpisy, zejména veškerými příslušnými požadavky Evropské lékové agentury („EMA“), Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (<i>US Food and Drug Administration</i> , „FDA“) a směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci upravující správnou klinickou praxi („ICH GCP“) („příslušné zákony“). Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se zdrží a zajistí, aby se každý jiný zaměstnanec, smluvní dodavatel nebo zástupce provádějící studii nebo se na ní podílející jménem zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího („personál studie“) zdržel

<p>contrary to the provisions of, or outside the scope of, the Protocol or that is contrary to Sponsor's written instructions.</p>	<p>použití hodnoceného léčiva jakýmkoliv způsobem, jenž je v rozporu s ustanoveními protokolu nebo překračuje jeho rámec, nebo jenž je v rozporu s písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>1.3 Approvals. The Institution/Principal Investigator shall seek approval of the Study, the Protocol, and a written form of Informed Consent (as defined in Section 1.4) mutually acceptable to the Institution/Principal Investigator and the Sponsor, from the appropriate institutional review board (the "IRB"), and shall seek any other approvals required for the Study from applicable internal safety or review boards.</p> <p>Treatment of the trial subjects may only start upon receipt of all favourable opinions from the ethics committees, approval from the Czech State Institute for Drug Control and any other authorisations required by Applicable Law for commencement of the Study.</p>	<p>1.3 Schválení. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou usilovat o schválení studie, protokolu a písemné formy informovaného souhlasu (jak je definována v oddílu 1.4), jež bude vzájemně přijatelná pro zdravotnické zařízení/hlavního zkoušejícího i pro zadavatele, příslušnou etickou komisí („EK“), a dále budou usilovat o získání veškerých dalších schválení požadovaných pro studii od příslušných interních bezpečnostních nebo kontrolních komisí.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná dle příslušných zákonů k zahájení Studie.</p>
<p>1.4 Informed Consent. The Principal Investigator shall obtain from each person participating in the Study ("Study Subject") a valid informed consent ("Informed Consent"), signed by the Study Subject (unless such signature is waived by the IRB) and appropriately documented. The Institution/Principal Investigator shall conduct the Study in a manner consistent with the Informed Consents.</p> <p>The Sponsor has compiled and distributed to the Principal Investigator, via the CRO, a draft Informed Consent Form for Study Subjects for participation in the Study, of which the Patient Information Sheet shall form part (regarding the nature,</p>	<p>1.4 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející získá od každé osoby, která se bude studii účastnit („subjekt studie“), platný informovaný souhlas („informovaný souhlas“), podepsaný subjektem studie (ledaže EK nebude trvat na požadavku podpisu) a příslušně doložený. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou studii provádět způsobem, který bude v souladu s informovanými souhlasmi.</p> <p>Zadavatel zpracoval a prostřednictvím CRO předal Hlavnímu zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu hodnocení s účastí ve Studii, jehož součástí bude informace pro Subjekty hodnocení (o povaze, významu,</p>

<p>importance, impacts and risks of the Study). A draft Informed Consent Form is attached as an Annex to this Agreement.</p>	<p>dopadech a rizicích Studie. Vzor informovaného souhlasu je přílohou této smlouvy.</p>
<p>1.5 Amendment of the Protocol. The Sponsor may amend the Protocol at any time. Any such amendment shall be in writing and sent to the Institution/Principal Investigator.</p>	<p>1.5 Dodatek k protokolu. Zadavatel může protokol kdykoliv doplnit formou dodatku. Každý takový dodatek bude učiněn písemně a bude zaslán zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>1.6 Supervision. The Institution/Principal Investigator shall supervise the Study Staff and shall ensure that all Study Staff are appropriately trained, qualified, and certified, and are informed of and abide by the applicable terms of this Agreement. Institution/Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to maintain consistency of Study Staff throughout the duration of the Study.</p>	<p>1.6 Dohled. Zdravotnické zařízení/ hlavní zkoušející budou dohlížet na personál studie a zajistí, aby byl veškerý personál studie řádně zaškolen, měl řádnou kvalifikaci a certifikaci a aby byl informován o příslušných podmínkách této smlouvy a dodržoval je. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející vynaloží přiměřené maximální úsilí k tomu, aby po celou dobu trvání studie zajistili stálost personálu studie.</p>
<p>1.7 Enrollment. The Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to enroll a minimum of XXXXXXXXX patient to the Study. Sponsor may limit the Principal Investigator's enrollment of Study Subjects based upon enrollment patterns at other Study centers.</p>	<p>1.7 Zařazení do studie. Hlavní zkoušející vynaloží přiměřené maximální úsilí pro zařazení minimálně XXXXXXXXX pacienta do studie. Zadavatel může omezit zařazování subjektů do studie hlavním zkoušejícím podle průběhu zařazování v ostatních centrech provádějících studii.</p>
<p><u>2. RECORDS, REPORTING, AND AUDITS.</u></p>	<p><u>2. ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A AUDITY.</u></p>
<p>2.1 Study Records. The Institution/Principal Investigator shall keep and maintain, diligently and in sufficient detail to satisfy the requirements of all Applicable Laws, such Study data and records as are required by the Protocol and Applicable Law, including, without limitation any completed case report forms, any electronic databases required to be created under the</p>	<p>2.1 Záznamy o studii. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející uchovávají a budou udržovat, svědomitě a s dostatečnou mírou podrobností tak, aby byly splněny požadavky všech příslušných zákonů, takové údaje a záznamy o studii, které se požadují podle protokolu a příslušných zákonů, zejména veškeré vyplněné záznamy subjektů hodnocení, elektronické databáze,</p>

<p>Protocol, and any Study reports prepared by the Institution for the Sponsor (“Study Documents”).</p>	<p>jejichž vytvoření se požaduje podle protokolu, a zprávy o studii, které zpracovává zdravotnické zařízení pro zadavatele („dokumenty studie“).</p>
<p>2.2 Record Retention. The Institution/Principal Investigator shall retain the Study Documents for the longer of (i) two (2) years after the last marketing authorization for the Investigational Drug has been approved (or development of the Investigational Drug has been discontinued), or (ii) such longer period as required by Applicable Law. After the required retention period has expired, the Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor sixty (60) days’ written notice before destroying any Study Documents.</p>	<p>2.2 Archivace záznamů. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející uchovají dokumenty studie (i) dva (2) roky po schválení poslední registrace hodnoceného léčiva (nebo po zastavení vývoje hodnoceného léčiva) nebo (ii) tak dlouho, jak požadují příslušné zákony, podle toho, které z těchto období je delší. Po uplynutí požadovaného archivačního období zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli zašle písemné oznámení o likvidaci dokumentů, a to šedesát (60) dní před tím, než budou dokumenty studie zlikvidovány.</p>
<p>2.3 Study Subject Medical Information. The Sponsor may access the Study Documents during regular business hours, upon reasonable advance notice to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor shall comply with Applicable Law regarding the confidentiality of Study Subjects’ medical records and other health information, shall hold the Study Subjects’ personal identifying information in confidence, and shall act in accordance with the Informed Consents. Subject to the foregoing, the Sponsor may copy Institution/Principal Investigator records containing such information to the extent permitted by Applicable Law and the express authorization of Informed Consents from relevant Study Subjects. Institution/Principal Investigator acknowledges that Sponsor may disclose Study Documents to its drug development partners, other clinical investigators in the Study, the FDA and foreign regulatory</p>	<p>2.3 Zdravotní informace subjektů studie. Zadavatel může mít přístup k dokumentům studie během běžné pracovní doby, na základě přiměřeného předchozího oznámení zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel bude dodržovat požadavky příslušných zákonů, které se týkají důvěrnosti lékařských záznamů subjektů studie a jiných zdravotních informací, bude zachovávat důvěrnost informací subjektů studie, které umožňují jejich osobní identifikaci, a bude jednat v souladu s informovanými souhlasy. Za výše uvedených podmínek může zadavatel kopírovat záznamy zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího, které obsahují tyto informace, v rozsahu povoleném příslušnými zákony a odpovídajícím oprávnění v informovaných souhlasech od příslušných subjektů studie. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může zpřístupnit dokumenty studie svým partnerům při vývoji léčiva, ostatním</p>

agencies.	klinickým zkoušejícím v rámci studie, úřadu FDA a zahraničním kontrolním úřadům.
2.4 Periodic Reporting. The Principal Investigator shall provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms within two (2) business days of collection or as otherwise specified in the Protocol.	2.4 Pravidelná hlášení. Hlavní zkoušející bude zadavateli poskytovat data, která se požadují podle protokolu na řádně vyplněných záznamech subjektu hodnocení do dvou (2) pracovních dnů od získání těchto dat nebo jinak, jak je stanoveno v protokolu.
2.5 Adverse Experience Reporting. The Principal Investigator shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol.	2.5 Hlášení nežádoucích příhod. Hlavní zkoušející bude v souladu s požadavky protokolu informovat zadavatele o závažných nežádoucích příhodách, nežádoucích příhodách nebo reakcích na léčivo u kteréhokoliv subjektu studie.
2.6 Audits by the Sponsor. The Institution/Principal Investigator shall make available to the Sponsor (or its agent) the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Documents for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Upon receipt of written notice from the Sponsor of any violations of the Protocol, this Agreement, or Applicable Law found in such audit, the Principal Investigator and the Institution shall promptly take action to correct such violations and shall provide confirmation to Sponsor of such corrective action.	2.6 Audity, které provádí zadavatel. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející umožní na základě přiměřeného předchozího oznámení zadavateli (nebo jeho zástupci) přístup do centra provádějího studii, k personálu studie a, aniž by tím byly porušeny příslušné zákony týkající se důvěrnosti dat pacientů, ke všem dokumentům studie pro účely jejich přezkoumání a auditu během běžné pracovní doby. Po obdržení písemného oznámení od zadavatele o porušení protokolu, této smlouvy nebo příslušných zákonů, jež byla při takovém auditu zjištěna, podniknou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení ihned kroky k nápravě těchto porušení a zadavateli poskytnou potvrzení o těchto krocích k nápravě.
2.7 Audits by Regulatory Authorities. The Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor prompt, advance notification of any audit by a regulatory authority, which audit is directly related to the Study (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any	2.7 Audity, které provádějí kontrolní úřady. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející neprodleně zadavateli předem oznámí jakýkoli audit ze strany kontrolního úřadu, který se bude přímo týkat studie (nebo, jestliže oznámení předem není možné, neprodleně oznámí jakýkoliv

<p>completed audit). To the extent possible, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor to review and comment in advance on any written communication from the Institution/Principal Investigator to the regulatory authority in connection with such an audit; provided, <u>however</u>, that such review does not have a material adverse impact on the timeliness of the Institution/Principal Investigator's response to the regulatory authority. The Institution/Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of all communications between the Institution/Principal Investigator and the regulatory authority related to such audit unless prohibited from so doing by the regulatory authority, and shall promptly take action to correct any deficiencies found by the regulatory authority during the audit. With respect to a pending audit directly related to the Study by the FDA or by any comparable foreign regulatory authority with jurisdiction over drug approval, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor's representatives to be present at such audit unless prohibited from so doing by Applicable Law. With respect to any audit by any regulatory authority, which audit is not directly related to the Study, the Institution/Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor of any findings of such an audit that may have an adverse effect on the Institution/Principal Investigator's ability to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law.</p>	<p>provedení audit). V míře, v jaké to bude možné, umožní zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli předem zkontrolovat jakékoliv písemné sdělení zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího pro kontrolní úřad v souvislosti s takovým auditem a vyjádřit se k němu, <u>ovšem</u> za předpokladu, že tato kontrola nebude mít podstatný nežádoucí dopad na včasnost odpovědi zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího kontrolnímu úřadu. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli neprodleně poskytnou kopie veškeré komunikace mezi zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím a kontrolním úřadem, která se bude takového auditu týkat, pokud jim to kontrolní úřad nezakáže, a neprodleně podniknou kroky k nápravě veškerých nedostatků, které kontrolní úřad během auditu zjistí. Pokud jde o dosud nedokončený audit, který se bude přímo týkat studie, ze strany FDA nebo jiného srovnatelného místního kontrolního úřadu s pravomocí nad schvalováním léčiv, umožní zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zástupcům zadavatele, aby byli u takového auditu přítomni, pokud jejich účast nebude zakázána podle příslušných zákonů. Pokud jde o audit jakéhokoliv kontrolního úřadu, který se nebude přímo týkat studie, oznámí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli bezodkladně veškerá zjištění daného auditu, která mohou mít nežádoucí dopad na schopnost zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího provádět studii v souladu s protokolem nebo příslušnými zákony.</p>
<p>3. <u>SPONSOR OBLIGATIONS.</u></p>	<p>3. <u>POVINNOSTI ZADAVATELE.</u></p>
<p>3.1 Compliance with Law. The Sponsor shall comply with Applicable Law in the performance of its activities relating to the</p>	<p>3.1 Dodržování zákonů. Zadavatel bude při provádění svých činností týkajících se studie dodržovat příslušné zákony a získá</p>

<p>Study, and shall obtain all approvals and consents required in connection with such activities.</p>	<p>všechna schválení a souhlasy, které jsou v souvislosti s těmito činnostmi požadovány.</p>
<p>3.2 Supply of Investigational Drug. The Sponsor and/or its Affiliate shall supply the Institution/Principal Investigator with quantities of the Investigational Drug adequate for the Institution/Principal Investigator to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Investigational Drug shall remain the sole property of the Sponsor and/or its Affiliate. The Institution/Principal Investigator shall take reasonable steps to ensure that it has adequate supplies of the Investigational Drug, shall store, use, handle, and return or dispose of the Investigational Drug in accordance with the Protocol, and shall not use any Investigational Drug after its labeled expiration date.</p>	<p>3.2 Dodávání hodnoceného léčiva. Zadavatel a/nebo jeho sesterská společnost bude zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu dodávat taková množství hodnoceného léčiva, která jsou adekvátní k tomu, aby zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející mohli provádět studii v souladu s protokolem. Hodnocené léčivo zůstává výhradním vlastnictvím zadavatele a/nebo jeho sesterské společnosti. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející podniknou přiměřené kroky, aby zajistili, že budou mít k dispozici adekvátní zásoby hodnoceného léčiva, a dále budou hodnocené léčivo uchovávat, používat, zacházet s ním a vracet je nebo je likvidovat v souladu s protokolem, a žádné hodnocené léčivo nepoužijí po uplynutí vyznačené expirační doby.</p>
<p>3.3 Payments. The Sponsor shall make payments to Institution according to the payment schedule attached hereto as Exhibit B (“Payment Schedule”). In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Exhibit B without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>3.3 Platby. Zadavatel bude provádět platby zdravotnickému zařízení v souladu s rozpisem plateb, který je k této smlouvě připojen jako příloha B („rozpis plateb“). Platby uskutečněné podle této smlouvy v žádném případě nepřesáhnou částku, která je uvedena v příloze B, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>3.4 Subject Injury. The Sponsor shall reimburse actual and reasonable medical expenses incurred in treating any injury or illness to a Study Subject that is directly related to the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any other Study procedure, each in accordance with the Protocol and the Sponsor’s written instructions to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor is not required to provide</p>	<p>3.4 Újma na zdraví subjektu. Zadavatel proplatí skutečné a přiměřené léčebné výdaje, které vzniknou při léčbě újmy na zdraví nebo nemoci subjektu studie, jež bude přímo souviset s podáváním hodnoceného léčiva nebo řádným provedením jiného postupu v rámci studie, v každém případě v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele pro zdravotnické zařízení/hlavního zkoušejícího. Zadavatel není povinen</p>

<p>compensation for (a) other injury- or illness-related costs (such as lost wages), (b) medical expenses that are paid for by a third party, (c) medical expenses that are incurred as the result of a violation of the Protocol or other misconduct or negligence, in each case by any agent or employee of the Institution (including the Study Staff), or (d) medical expenses for injury or illness unrelated to the Investigational Drug and unrelated to the proper performance of any other procedure required by the Protocol or Sponsor's written instructions to the Institution/Principal Investigator, including, without limitation, medical expenses demonstrably associated with a pre-existing medical condition.</p>	<p>poskytnout náhradu (a) jiných výdajů spojených s újmou na zdraví nebo nemocí (například ušlého platu), (b) léčebných výdajů, které hradí třetí strana, (c) léčebných výdajů, které vzniknou následkem porušení protokolu nebo jiného nesprávného počínání nebo nedbalosti ze strany zástupce nebo zaměstnance zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího (včetně personálu studie), nebo (d) léčebných výdajů na újmu na zdraví nebo nemoc nesouvisející s hodnoceným léčivem ani s řádným provedením jiného postupu požadovaného podle protokolu nebo písemných pokynů zadavatele pro zdravotnické zařízení hlavního zkoušejícího, zejména léčebných výdajů prokazatelně souvisejících s již dříve existujícím zdravotním stavem.</p>
<p>3.5 Registration of Study. To the extent required by Applicable Law, it shall be the responsibility of the Sponsor to register the Study at (i) www.clinicaltrials.gov; (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("<u>ICMJE</u>") on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal; or (iii) any other registry as might be required by Applicable Law.</p>	<p>3.5 Registrace studie. V míře, v jaké to požadují příslušné zákony, je zadavatel povinen studii zaregistrovat (i) na www.clinicaltrials.gov, (ii) v jiném registru, jehož požadavky jsou v souladu se směrnicemi Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>, „<u>ICMJE</u>“) pro registraci klinických hodnocení, v každém případě v míře, v jaké to požadují směrnice ICMJE (účinné v době zahájení studie) tak, aby byly výsledky studie způsobilé k publikaci v některém z časopisů ICMJE, nebo (iii) v jiném registru tak, jak bude požadováno podle příslušných zákonů.</p>
<p>3.6 Communication of Findings. The Sponsor will use reasonable efforts to promptly report to Principal Investigator any findings discovered that could affect the safety of participants or their willingness to</p>	<p>3.6 Sdělování poznatků. Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby hlavního zkoušejícího neprodleně informoval o veškerých nabytých poznatcích, které by mohly ovlivnit</p>

continue their participation in the Study.	bezpečnost účastníků nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii.
4. <u>OWNERSHIP OF DATA, RECORDS, AND INTELLECTUAL PROPERTY.</u>	4. <u>VLASTNICTVÍ DAT, ZÁZNAMŮ A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.</u>
4.1 Ownership of Data and Records. All rights, title, and interest in (i) the Study Documents, (ii) the Protocol, and (iii) any other scientific, technical, business, or other data or information relating to the Investigational Drug or this Agreement that is disclosed to the Institution/Principal Investigator by the Sponsor shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.	4.1 Vlastnictví dat a záznamů. Veškerá práva, nároky a podíly na (i) dokumentech studie, (ii) protokolu a (iii) jiných vědeckých, technických, obchodních nebo dalších datech nebo informacích týkajících se hodnoceného léčiva nebo této smlouvy, které zadavatel sdělí zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním a vylučným vlastnictvím zadavatele.
4.2 Ownership of Inventions. The Institution/Principal Investigator shall promptly disclose, and shall cause the Study Staff to promptly disclose to the Sponsor in writing any inventions or discoveries made in the performance of the Study by or on behalf of the Institution/Principal Investigator that relate to the administration or use of the Investigational Drug (“Inventions”). The Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Inventions and Institution/Principal Investigator agrees to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title thereto, at Sponsor’s reasonable expense.	4.2 Vlastnictví vynálezů. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou (a zajistí, že personál studie bude) zadavatele bezodkladně písemně informovat o veškerých vynálezech nebo objevech, které budou učiněny při provádění studie ze strany nebo jménem zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího a které budou souviset s podáváním nebo používáním hodnoceného léčiva („vynálezy“). Zadavatel bude vlastnit veškerá práva, nároky a podíly k veškerým vynálezům a zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vyhotoví všechny dokumenty nebo podniknou jiné kroky, pokud si je zadavatel vyžádá, k tomu, aby na přiměřené náklady zadavatele doložili převod právního nároku na takové vynálezy.
5. <u>CONFIDENTIALITY.</u>	5. <u>DŮVĚRNOST.</u>
5.1 Obligations. For purposes of this Agreement, the following is “Confidential	5.1 Povinnosti. Pro účely této smlouvy se za „důvěrné informace“ považuje

<p>Information”: (a) Study Documents and any other information that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution/Principal Investigator orally or in electronic or written form; and (b) Inventions. During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after the expiration or termination of this Agreement (“Confidentiality Period”), the Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the Confidential Information, and may not transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the IRB and other applicable internal safety and review boards, except as provided in Section 5.3 or the Protocol. During the Confidentiality Period, the Institution/Principal Investigator may use Confidential Information in performing the Study, for the provision of related patient care, or for other clinical or educational uses, but shall not use any Confidential Information for any other purpose.</p>	<p>následující: (a) dokumenty studie a jakékoliv jiné informace, které budou zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu sděleny zadavatelem nebo jeho jménem, ústně nebo v elektronické či písemné formě, a dále (b) vynálezy. Po dobu platnosti této smlouvy a po dobu pěti (5) let po jejím vypršení nebo ukončení („období zachování důvěrnosti“) budou zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zachovávat důvěrnost důvěrných informací a nesmějí důvěrné informace předat ani sdělit žádné třetí straně kromě EK a jiných interních bezpečnostních nebo kontrolních komisí, s výjimkou ustanovení oddílu 5.3 nebo protokolu. Během období zachování důvěrnosti mohou zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející používat důvěrné informace při provádění studie, pro účely poskytování související péče pacientům nebo pro jiné klinické nebo vzdělávací účely, žádné důvěrné informace ale nepoužijí pro žádný jiný účel.</p>
<p>5.2 Exceptions. Notwithstanding Section 5.1, information shall be deemed not to be Confidential Information to the extent that it:</p>	<p>5.2 Výjimky. Nehledě na oddíl 5.1 se informace nepovažují za důvěrné, jestliže:</p>
<p>(a) is or later becomes publicly known other than through a breach of this Agreement by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator);</p>	<p>(a) jsou nebo se později stanou veřejně známými jinak než porušením této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců nebo jeho zástupců (včetně hlavního zkoušejícího),</p>
<p>(b) is lawfully made available to the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator) by a third party that the Institution reasonably</p>	<p>(b) jsou zákonnou cestou zpřístupněny zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům nebo jeho zástupcům (včetně hlavního zkoušejícího) třetí</p>

believes owes no obligation of confidentiality to the Sponsor; or	stranou, o níž se zdravotnické zařízení přiměřeně domnívá, že nemá vůči zadavateli žádnou povinnost zachování důvěrnosti, nebo
(c) was already known to or is independently developed by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator), as evidenced by written records.	(c) byly již dříve známé zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům nebo jeho zástupcům (včetně hlavního zkoušejícího) nebo je tito nezávisle vyvinuli, což lze doložit písemnými záznamy.
5.3 Permitted Disclosures. Notwithstanding Section 5.1, Confidential Information may be disclosed to the extent that it:	5.3 Povolené zpřístupnění. Nehledě na oddíl 5.1 lze důvěrné informace zpřístupnit v následujících případech:
(a) is disclosed to Study Staff, but only to the extent required in connection with the performance of the Study, and only if such Study Staff are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those in this Article 5;	(a) jsou-li zpřístupněny personálu studie, ovšem pouze v míře, v jaké je to potřeba v souvislosti s prováděním studie, a pouze podléhá-li tento personál studie povinnostem zachování důvěrnosti a zdržení se jejich použití, které jsou nejméně tak restriktivní jako povinnosti podle tohoto článku 5,
(b) is disclosed to Study Subjects or prospective Study Subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the Informed Consent, or the performance of the Study;	(b) jsou-li zpřístupněny subjektům studie nebo potenciálním subjektům studie jako přiměřeně nezbytné nebo vhodné v průběhu rozhovorů ohledně informovaného souhlasu nebo provádění studie,
(c) is disclosed to a physician or a Study Subject as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of the Study Subject;	(c) jsou-li zpřístupněny lékaři nebo subjektu studie jako přiměřeně nezbytné nebo vhodné v souvislosti s lékařským ošetřením daného subjektu studie,
(d) is required to be disclosed by the Institution by law or by order of any governmental authority; <u>provided, however,</u> that, except with respect to disclosures made pursuant to Section 2.7, the Institution/Principal Investigator shall use reasonable efforts to disclose the	(d) je-li jejich zpřístupnění ze strany zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího požadováno zákonem nebo na základě nařízení nějakého státního úřadu, <u>ovšem za předpokladu,</u> že s výjimkou zpřístupnění podle oddílu 2.7 vynaloží zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející

<p>minimum Confidential Information necessary to comply with such requirement, and the Institution/Principal Investigator shall give the Sponsor advance notice of the disclosure when practicable, and prompt notice of the disclosure otherwise, to permit the Sponsor to seek a protective order to limit the disclosure.</p>	<p>přiměřené úsilí k tomu, aby zpřístupnili důvěrné informace v minimální míře nezbytné k dodržení takového požadavku, a dále budou zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavatele o tomto zpřístupnění předem informovat, bude-li to možné; jinak mu toto zpřístupnění bezodkladně oznámí, aby se zadavatel mohl pokusit získat ochranné nařízení omezující toto zpřístupnění.</p>
<p>5.4 Confidentiality of Terms. Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the terms of this Agreement, subject to Section 7.5 and the exceptions set forth in Sections 5.2 and 5.3.</p>	<p>5.4 Důvěrnost podmínek. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zachovají důvěrnost podmínek této smlouvy v souladu s oddílem 7.5 a výjimkami uvedenými v oddílech 5.2 a 5.3.</p>
<p>6. <u>BIOLOGICAL SAMPLES.</u></p>	<p>6. <u>BIOLOGICKÉ VZORKY.</u></p>
<p>6.1 Definition. “Biological Sample” means (i) any material collected from a Study Subject, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow or tissue sample, and (ii) any tangible material isolated therefrom, including but not limited to DNA, RNA and other biological substances.</p>	<p>6.1 Definice. „Biologický vzorek“ znamená (i) jakýkoli materiál odebraný subjektu studie, zejména vzorek krve, séra, moči, slin, kostní dřeně nebo tkáně a (ii) jakýkoli hmotný materiál z nich izolovaný, zejména DNA, RNA a další biologické látky.</p>
<p>6.2 Collection, Storage and Use Under Protocol. If the Protocol requires the collection of Biological Samples, then Institution/Principal Investigator shall collect and use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law. At the request of Sponsor, or if otherwise required by the Protocol, Institution/Principal Investigator shall deliver the Biological Samples to Sponsor or Sponsor’s designee. Sponsor shall use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in</p>	<p>6.2 Odběr, skladování a používání podle protokolu. Pokud protokol vyžaduje odběr biologických vzorků, bude zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející odebírat a používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a příslušnými zákony. Na žádost zadavatele, nebo pokud to jinak vyžaduje protokol, dodá zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející biologické vzorky zadavateli nebo osobě pověřené zadavatelem. Zadavatel bude takové biologické vzorky používat v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a</p>

compliance with Applicable Law.	příslušnými zákony.
<p>6.3 Retention and Destruction. Institution and Sponsor, as applicable, shall maintain all Biological Samples for as long as required by the Protocol and Applicable Law. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Biological Samples in their possession without the prior written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall either deliver Biological Samples in Institution's possession to Sponsor or continue to store Biological Samples for any period that the Sponsor may request at Sponsor's expense.</p>	<p>6.3 Uchování a likvidace. Zdravotnické zařízení a případně zadavatel budou uchovávat veškeré biologické vzorky po tak dlouhou dobu, jak je vyžadováno protokolem a příslušnými zákony. Ani zdravotnické zařízení, ani hlavní zkoušející nezlikvidují, ani nedovolí likvidaci jakýchkoli biologických vzorků, které jsou v jejich držení, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení buď zadavateli dodá biologické vzorky, které jsou v jeho držení, nebo bude biologické vzorky i nadále uchovávat po jakoukoli dobu, jakou může zadavatel vyžadovat, a to na náklady zadavatele.</p>
<p>6.4 Secondary Research. Institution/Principal Investigator may not (i) use the Biological Samples collected under the Protocol, (ii) collect additional quantities of Biological Samples (i.e. exceeding quantities which the Protocol specifies to be collected), and/or (iii) retain any quantities of Biological Samples not used for purposes of conducting the research specified by the Protocol, for purposes of testing or use in research that is not described in the Protocol, including pharmacokinetic, pharmacogenomics, and biomarker testing and research.</p>	<p>6.4 Sekundární výzkum. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející nesmí (i) použít biologické vzorky odebrané podle protokolu, (ii) odebírat další množství biologických vzorků (tj. překročit odebírané množství specifikované protokolem), a/nebo (iii) uchovávat jakákoli množství biologických vzorků nepoužitých pro účely provádění výzkumu stanoveného protokolem pro účely testování nebo použití ve výzkumu, který není v protokolu popsán, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování a testování a výzkumu biomarkerů.</p>
<p>7. <u>PUBLICATION AND DISCLOSURE.</u></p>	<p>7. <u>PUBLIKOVÁNÍ A ZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ</u></p>
<p>7.1 Right of Publication. Notwithstanding Section 5.1, upon completion or termination of the Study and subject to this Article 7, the Institution/Principal Investigator may publish, otherwise publicly disclose or submit for publication an article, manuscript, abstract, report, poster,</p>	<p>7.1 Právo na publikování. Bez ohledu na oddíl 5.1 po dokončení či ukončení studie a v souladu s tímto článkem 7 smí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející publikovat, jinak veřejně zpřístupnit či předložit ke zveřejnění článek, rukopis, abstrakt, zprávu, plakát, prezentaci nebo jiný materiál v písemné či elektronické</p>

<p>presentation, or other material, in written or electronic form, that includes: (i) an analysis of the results of the Study; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Study and identifying information regarding the Investigational Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific journal (any such article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, a “Manuscript”).</p>	<p>formě, který zahrnuje: (i) analýzu výsledků studie; (ii) shrnutí protokolu; a (iii) podpurné údaje generované studií a identifikační informace týkající se hodnoceného léčiva, v každém případě tak, jak by bylo přiměřeně vyžadováno pro účely publikace v recenzovaném vědeckém časopise (všechny takové články, texty, abstrakty, zprávy, plakáty, prezentace nebo jiné materiály jsou dále označeny jako „rukopis“).</p>
<p>7.2 Multi-Center Publication. The parties, recognizing the importance of communicating clinical trial results to the public and to the medical and scientific communities in an accurate and complete manner, intend for the first publication of the Study to include the results from all of the study centers and to appear in a peer-reviewed scientific journal, in accordance with the Protocol. Without the prior written agreement of the Sponsor, the Institution/Principal Investigator shall not publish, submit or otherwise present for publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the Study centers, unless no such article is so published before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, in which case the Institution/Principal Investigator may publish or submit for publication a Manuscript without further delay (subject to the other Sections of this Article 7).</p>	<p>7.2 Multicentrická publikace. Smluvní strany, které uznávají důležitost sdělení výsledků klinického hodnocení veřejnosti a lékařské a vědecké komunitě přesným a úplným způsobem, mají v úmyslu, aby první publikace o studii obsahovala výsledky všech center provádějících studii a byla uvedena v recenzovaném vědeckém časopise v souladu s protokolem. Bez předchozí písemné dohody se zadavatelem zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející nezveřejní, nenabídne ani jinak nepředloží k publikaci, přímo ani nepřímo, žádný rukopis před publikací článku, který shrnuje údaje vygenerované všemi centry studie, v recenzovaném vědeckém časopise, pokud ovšem nebude žádný takový článek takto publikován před prvním výročím dokončení zprávy o klinické studii. V takovém případě smí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející rukopis publikovat nebo předložit ke zveřejnění bez dalšího odkladu (v souladu s dalšími oddíly tohoto článku 7).</p>
<p>7.3 Review Period. Not less than forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation of any Manuscript, the Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor with</p>	<p>7.3 Období přezkumu. Nejpozději čtyřicet pět (45) dní před podáním jakéhokoli rukopisu k publikaci či prezentaci předloží zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející kopii rukopisu</p>

<p>a copy of the Manuscript. The Institution/Principal Investigator shall consider in good faith any comments submitted by the Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information that the Sponsor requests in writing be deleted. At the Sponsor's request, the Institution/Principal Investigator shall delay publication for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed.</p>	<p>zadavateli. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zváží v dobré víře veškeré připomínky předložené zadavatelem ohledně obsahu rukopisu a odstraní veškeré důvěrné informace, o jejichž odstranění zadavatel písemně požádá. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející odloží publikování o dalších šedesát (60) dní, aby bylo možné podat žádosti o patenty.</p>
<p>7.4 Use of Name. Neither party may use the name, logo, or trademark of the other party or its employees or Affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement.</p>	<p>7.4 Použití jména. Žádná ze smluvních stran nesmí použít jméno, logo nebo ochrannou známku druhé smluvní strany nebo jejich zaměstnanců či sesterských společností v žádné tiskové zprávě, veřejném sdělení nebo reklamě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany kromě případů, kdy to vyžadují příslušné zákony nebo případů výslovně povolených podle této smlouvy.</p>
<p>7.5 Disclosure by Institution/Principal Investigator. The Institution/Principal Investigator shall have the right to include the Study title and any other information publicly available on any registry in which the Study is listed pursuant to Section 3.5, in any list of active or past clinical trials conducted by the Institution/Principal Investigator published on the Institution/Principal Investigator's website or in an Institution/Principal Investigator print publication; <u>provided, however,</u> that no additional information, whether about the Study, the Investigational Drug, or the Sponsor, may be included.</p>	<p>7.5 Zpřístupnění informací ze strany zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející mají právo uvést název studie a jiné informace, které jsou veřejně k dispozici v jakémkoliv registru, v němž je studie uvedena podle oddílu 3.5, v jakémkoliv seznamu aktivních nebo minulých klinických hodnocení prováděných zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím, který je zveřejňován na webových stránkách zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího nebo v některé z tištěných publikací zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího, <u>ovšem za předpokladu,</u> že nebudou uvedeny žádné další informace o studii, hodnoceném léčivu či o zadavateli.</p>
<p>7.6 Disclosure by Sponsor. The Institution and Principal Investigator</p>	<p>7.6 Zpřístupnění informací ze strany zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní</p>

acknowledge that the Sponsor is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff under this Agreement [including any financial or in-kind support that the Sponsor may provide in connection with any Manuscript]. The Sponsor may store and use information relating to the Institution, Principal Investigator and/or Study Staff and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by Sponsor for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the Sponsor may transfer such information to its Affiliates and/or third party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Principal Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the Principal Investigator and Study

zkoušející berou na vědomí, že příslušné zákony a kodexy správné praxe ve farmaceutickém průmyslu zadavateli ukládají povinnost dokumentovat a veřejně zpřístupňovat určité převody hodnot na pracovníky ve zdravotnictví a zdravotnická zařízení, a že takto mohou být zpřístupněny informace o platbách a jiných převodech hodnot poskytnutých zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu a personálu studie podle této smlouvy [včetně jakékoli věcné či finanční podpory případně poskytnuté zadavatelem v souvislosti s rukopisem]. Zadavatel může uchovávat a používat informace související se zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a/nebo personálem studie, které povstávají z této smlouvy, pro své obchodní účely, a podle svého uvážení může takové informace veřejně zpřístupnit (zejména název a adresu zdravotnického zařízení a/nebo jméno a adresu zaměstnání hlavního zkoušejícího a personálu studie, jakékoli platby nebo věcné úhrady přijaté podle této smlouvy, charakter zapojení a jakékoli jiné platby nebo informace týkající se plateb a služeb) způsobem, který zadavatel pokládá za vhodný ke splnění svých závazků transparentnosti, nebo způsobem, který jinak nařizují příslušné zákony nebo kodexy správné praxe ve farmaceutickém průmyslu, jimž zadavatel nebo kterákoli z jeho sesterských společností podléhají. Za těmito účely zadavatel může tyto informace převádět na své sesterské společnosti a/nebo poskytovatele služeb, kteří jsou třetími stranami, a mohou mít sídlo v místě s jinou územní příslušností, než má zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející, kde nemusí být poskytována stejná úroveň ochrany osobních informací. Platby zdravotnickému zařízení za práci vykonanou konkrétními osobami mohou odkazovat jak na

<p>Staff may contact the Sponsor at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by Sponsor.</p>	<p>zdravotnické zařízení, tak na danou osobu. V souladu s příslušnými zákony na ochranu údajů může hlavní zkoušející a personál studie kdykoli kontaktovat zadavatele kvůli opravě chyb nebo žádosti o vymazání svých osobních informací v držení zadavatele.</p>
<p>7.7 Acknowledgment. The Institution/Principal Investigator shall publicly acknowledge in any Manuscript the Sponsor’s financial or editorial contribution to the research, and the Institution/Principal Investigator may use the Sponsor’s name for that purpose.</p>	<p>7.7 Poděkování. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející uveřejní v každém rukopisu poděkování za finanční nebo redakční přispění zadavatele k výzkumu, a pro tento účel mohou použít jméno zadavatele.</p>
<p>8. INDEMNITIES AND INSURANCE.</p>	<p>8. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ.</p>
<p>8.1 Indemnification. The Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless the Institution and its officers, directors, employees, and agents from any loss, liability, damage, or expense (including reasonable attorneys’ fees and costs until such time as the Sponsor assumes the defense) from any claim of bodily injury that may arise directly from the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any procedure required by the Protocol or the Sponsor’s written instructions; <u>provided, however,</u> that to the extent that the claim is a result of (a) the failure of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) to comply with the terms of this Agreement or to follow the Protocol or the Sponsor’s written instructions, accepted medical practice, or Applicable Law, or (b) any act of negligence or willful misconduct of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) (claims arising from (a) and (b) being referred to as “Institution Error Claims”), the Sponsor shall have no such</p>	<p>8.1 Odškodnění. Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance a zástupce, bude je bránit a zbaví je odpovědnosti za jakoukoliv ztrátu, právní odpovědnost, škodu nebo výdaj (včetně přiměřených honorářů a nákladů na právního zástupce do doby, kdy zadavatel převezme obhajobu) následkem jakéhokoliv vzneseného nároku na základě tělesné újmy na zdraví, který může vyplývat přímo z podávání hodnoceného léčiva nebo řádného provedení jakéhokoliv postupu požadovaného podle protokolu nebo podle písemných pokynů zadavatele; <u>ovšem za předpokladu,</u> že do té míry, do jaké je daný nárok následkem (a) nedodržení podmínek této smlouvy nebo protokolu nebo písemných pokynů zadavatele, uznávané lékařské praxe nebo příslušných zákonů ze strany zdravotnického zařízení nebo jednoho z jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) nebo (b) jakéhokoliv činu nedbalosti nebo záměrného nesprávného konání ze strany zdravotnického zařízení nebo jednoho z</p>

<p>obligation, and the Institution shall indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor (and its officers, directors, employees, and agents, as applicable) from any loss, liability, damage or expense, but only to the extent arising from any such Institution Error Claim. Neither party hereto shall have any liability to the other for any special, indirect or consequential losses or damages suffered by the other.</p>	<p>jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) (nároky vyplývající z (a) a (b) se označují jako „nároky z důvodu pochybení zdravotnického zařízení“), nemá zadavatel žádnou takovou povinnost, a zdravotnické zařízení odškodní zadavatele (a v příslušných případech jeho vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance a zástupce), bude jej bránit a zbaví jej odpovědnosti za jakoukoliv ztrátu, právní odpovědnost, škodu nebo výdaj, ovšem pouze v míře, v jaké budou tyto vyplývat z jakéhokoliv takového nároku z důvodu pochybení zdravotnického zařízení. Žádná ze smluvních stran této smlouvy nemá vůči druhé straně právní odpovědnost za žádné zvláštní, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody, které utrpí druhá smluvní strana.</p>
<p>8.2 Indemnification Procedure. The party seeking indemnification (the “Indemnitee”) shall promptly notify the other party (the “Indemnitor”) of any claim, loss, or expense likely to lead to a claim for indemnification, along with all material related information. If such notice is not prompt, the Indemnitor’s obligation under this Article 8 will be reduced to the extent that such delay prejudices the Indemnitor’s defense of the claim. The Indemnitor shall have the right to manage the defense and settlement of any claim, except that the Indemnitor may not enter into any settlement admitting fault on behalf of the Indemnitee without the Indemnitee’s prior written approval. The Indemnitee may not enter into any settlement of any such claim without the written permission of Indemnitor. The Indemnitee shall reasonably cooperate with the Indemnitor in the defense of the claim. The Indemnitee may hire its own counsel, at its own expense, to monitor the defense. In</p>	<p>8.2 Postup odškodnění. Smluvní strana, která usiluje o odškodnění („odškodňovaná strana“), bezodkladně oznámí druhé smluvní straně („odškodňující strana“) existenci jakéhokoliv nároku, ztráty nebo výdaje, který pravděpodobně povede ke vznesení nároku na odškodnění, spolu s veškerými podstatnými souvisejícími informacemi. Nebude-li toto oznámení provedeno neprodleně, bude povinnost odškodňující strany podle tohoto článku 8 snížena v míře, v jaké toto zpoždění poškodí obranu odškodňující strany před daným nárokem. Odškodňující strana má právo vést obranu a vyrovnání jakéhokoliv nároku s tou výjimkou, že odškodňující strana nemůže sjednat žádné vyrovnání, které by připouštělo pochybení za odškodňovanou stranu, bez jejího předchozího písemného souhlasu. Odškodňovaná strana nemůže sjednat žádné vyrovnání takového nároku bez písemného svolení odškodňující strany. Odškodňovaná strana bude s odškodňující stranou přiměřeně spolupracovat při</p>

<p>addition, the Indemnitee may elect to assume control of the defense of such claim, in which case the Indemnitor shall have no obligation to indemnify or further defend the Indemnitee with respect to such claim.</p>	<p>obraně před nárokem. Odškodňovaná strana si může na vlastní náklady najmout vlastního právního zástupce, který bude obranu sledovat. Kromě toho si může odškodňovaná strana zvolit, že převezme kontrolu nad obranou vůči danému nároku, a v takovém případě nebude mít odškodňující strana žádnou povinnost poskytnout odškodnění nebo dále bránit odškodňovanou stranu v souvislosti s daným nárokem.</p>
<p>8.3 Insurance. During the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, the Institution/Principal Investigator and the Sponsor each shall carry liability insurance in the type appropriate and customary for the conduct and sponsorship of clinical trials (or maintain a comparable program of self-insurance). Upon request, each party shall provide to the other party a certificate of such insurance or evidence of such a self-insurance plan.</p> <p>The Sponsor has arranged for a liability insurance policy to be taken out prior to commencement of the Study, for the Sponsor itself and for the Principal Investigator, in accordance with section 52(3)(f) of the Medicinal Products Act, covering death of or health damage to Study Subjects caused as a result of performance of the Study. Confirmation of the insurance policy is attached as an Annex to this Agreement.</p> <p>The Institution must maintain general liability insurance (including contractual liability) at a sufficient level to cover the Institution's liabilities. The insurance coverage shall not cover Study-related health damage to Study Subjects.</p>	<p>8.3 Pojištění. Během platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím ukončení budou zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející i zadavatel udržovat vlastní pojištění odpovědnosti takového typu, který je vhodný a obvyklý pro provádění a zadávání klinických hodnocení (nebo budou udržovat srovnatelný program samopojištění). Na vyžádání poskytne každá smluvní strana druhé straně potvrzení o takovém pojištění nebo doklad o příslušném plánu samopojištění.</p> <p>Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení udržuje pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení. Pojistné krytí se nevztahuje na poškození zdraví způsobené klinickým hodnocením subjektům hodnocení. Na žádost Zadavatele a/nebo</p>

<p>The Institution shall present a certificate of general liability insurance at the Sponsor's and/or the CRO's request.</p> <p>To preclude all doubt, it is understood that the Institution's insurance policy is not an insurance policy for the Study.</p>	<p>CRO předloží Zdravotnické zařízení osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti.</p> <p>Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnické zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p>
<p>9. <u>REPRESENTATIONS AND COVENANTS.</u></p>	<p>9. <u>PROHLÁŠENÍ A ÚMLUVY.</u></p>
<p>9.1 Regulatory Approvals. Each party represents and warrants that it has and will maintain during the term of this Agreement all regulatory approvals required for the conduct of its respective activities in connection with the Study, and that all persons who perform activities under this Agreement on its behalf (including, in the case of the Institution/Principal Investigator, the Study Staff) have and will have the necessary expertise, qualifications, certifications and training, including, without limitation, training related to current Good Clinical Practices (“cGCP”).</p>	<p>9.1 Schválení kontrolními úřady. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že má a po dobu platnosti této smlouvy bude udržovat veškerá schválení kontrolních úřadů, která jsou potřebná pro provádění jejích příslušných činností v souvislosti se studií, a že všechny osoby, které jejím jménem provádějí činnosti podle této smlouvy (včetně personálu studie v případě zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího), mají a budou mít nezbytnou odbornost, kvalifikaci, certifikace a školení, zejména školení týkající se se aktuální správné klinické praxe (<i>current Good Clinical Practices, cGCP</i>).</p>
<p>9.2 Required Filings. The parties agree, that if required by applicable laws, this Agreement may be filed/registered by Institution in accordance with such laws, however all Confidential Information must be redacted prior to such filing and must be reviewed and approved by Sponsor before such filing. If Sponsor does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within twenty (20) business days from the date of the last signature, Sponsor is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement.</p>	<p>9.2 Požadované registrace. Strany souhlasí s tím, že pokud to vyžadují příslušné zákony, může být tato smlouva zaregistrována zdravotnickým zařízením v souladu s takovými zákony. Před takovou registrací však musejí být všechny důvěrné informace upraveny a musejí být posouzeny a schváleny zadavatelem. Pokud zadavatel neobdrží potvrzení o uvolnění takto upravené smlouvy do dvaceti (20) pracovních dnů od data posledního podpisu, má právo učinit nezbytné kroky k registraci takto upravené smlouvy.</p>
<p>9.3 Debarment. The Institution certifies that it will not engage, directly or</p>	<p>9.3 Zákaz činnosti. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že do provádění služeb</p>

<p>indirectly, any person (including the Principal Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) that person is excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. or is the subject of an exclusion proceeding, or (c) that person is otherwise disqualified under federal or state law, or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Principal Investigator certifies that he/she has never been debarred by any regulatory authority nor threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation or otherwise disqualified under local law. The Institution/Principal Investigator certifies that it/he/she will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution/Principal Investigator's knowledge, is threatened, with respect to any such person or to the Principal Investigator him/herself.</p>	<p>podle této smlouvy nezapojí, přímo ani nepřímo, žádnou osobu (včetně hlavního zkoušejícího), jestliže (a) byl této osobě úřadem FDA podle § 335a hlavy 21 Sbíry zákonů USA nebo jiným rovnocenným zahraničním úřadem uložen zákaz činnosti nebo jí podle vědomí zdravotnického zařízení hrozí zákaz činnosti na základě dosud neuzavřeného řízení, žaloby nebo šetření, nebo (b) je tato osoba vyloučená z účasti na federálních programech zdravotní péče podle oddílu 1001 a násl. hlavy 42 Sbíry federálních zákonů USA nebo u ní probíhá řízení o vyloučení, nebo (c) je jinak nezpůsobilá k účasti na studii podle federálních nebo státních zákonů nebo jí podle vědomí zdravotnického zařízení hrozí taková nezpůsobilost na základě dosud neuzavřeného řízení, žaloby nebo šetření. Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu žádný kontrolní úřad nikdy neuložil zákaz činnosti, ani mu nikdy nehrozil zákaz činnosti v dosud neukončeném řízení, žalobě nebo šetření, ani nebyl jinak prohlášen nezpůsobilým podle místních zákonů. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející potvrzují, že budou zadavatele ihned písemně informovat, pokud u jakékoliv takové osoby nebo hlavního zkoušejícího osobně dojde k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo prohlášení nezpůsobilosti, nebo dojde k zahájení řízení, žaloby nebo šetření ohledně zakazu činnosti, vyloučení nebo prohlášení nezpůsobilosti, nebo bude-li toto podle vědomí zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího hrozit.</p>
<p>9.4 Fair Market Value. Each party represents that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the activities performed by the Institution, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to</p>	<p>9.4 Spravedlivá tržní cena. Každá smluvní strana prohlašuje, že finanční odměna poskytovaná podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní cenu činností, které provádí zdravotnické zařízení, byla dojednána na základě objektivního jednání a žádným způsobem</p>

any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.	nebyla stanovena s ohledem na jakoukoliv implicitní nebo explicitní dohodu o zprostředkování příznivých rozhodnutí ohledně výrobků zadavatele nebo ohledně hodnoty nebo objemu obchodu nebo doporučení vzniklých mezi smluvními stranami.
9.5 No Charge. The Institution/Principal Investigator covenants that it will not charge any Study Subject or any third party for (i) the Investigational Drug, or (ii) any items or services that are funded by the Sponsor under this Agreement or that are provided without charge by the Sponsor for Study purposes.	9.5 Neúčtování poplatku. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se zavazují, že žádnému subjektu studie ani žádné třetí straně nebudou účtovat poplatek za (i) hodnocené léčivo nebo (ii) položky nebo služby, které hradí zadavatel podle této smlouvy, nebo které zadavatel poskytuje zdarma pro účely studie.
9.6 Power and Authority. The Institution/Principal Investigator represents that it has the requisite power and authority to cause all Study Staff to comply with the Institution/Principal Investigator's obligations under this Agreement.	9.6 Pravomoc a oprávnění. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející prohlašuje, že má nezbytnou pravomoc a oprávnění k tomu, aby zajistilo, že personál studie bude dodržovat závazky zdravotnického zařízení/avního zkoušejícího podle této smlouvy.
9.7 Institution/Principal Investigator Disclosures. The Institution/Principal Investigator shall provide to the Sponsor a signed, completed Form FDA-1572 and a <i>curriculum vitae</i> or other statement of qualifications showing the education, training, and experience that qualifies the Principal Investigator as an expert in the clinical investigation of the Investigational Drug for the use under investigation; (b) shall cause, before the commencement of the Study, during the course of the Study, and for up to one year after the completion or termination of the Study, at the Sponsor's reasonable request, the Principal Investigator and any sub-investigator to disclose to the Sponsor (and afterwards to notify the Sponsor of any relevant changes	9.7 Oznamovací povinnost hlavního zkoušejícího/zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející poskytne zadavateli podepsaný, vyplněný formulář FDA-1572 a (a) životopis nebo jiné prohlášení o kvalifikaci prokazující vzdělání, školení a zkušenosti, na jejichž základě je hlavní zkoušející kvalifikován jako odborník v oblasti klinického výzkumu hodnoceného léčiva, k použití v rámci výzkumu, (b) před zahájením studie, v průběhu studie a během nejvýše jednoho roku po dokončení nebo předčasném ukončení studie na základě přiměřené žádosti zadavatele hlavní zkoušející a každý případný spoluzkoušející zadavateli sdělí (a poté zadavateli oznámí veškeré relevantní změny) informace o jakémkoliv finančním ujednání mezi

<p>to) any financial arrangement between the Sponsor and the investigator (whether Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof) as to which the value of the compensation could be influenced by the outcome of the Study, any significant payments of other sorts from the Sponsor, any proprietary interest in the Drug, or any significant equity interest in the Sponsor held by the Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof; and (c) shall comply, and shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by the FDA or other regulatory or governmental authorities. A model financial declaration is attached as an Annex to this Agreement.</p>	<p>zadavatelem a zkoušejícím (ať se jedná o hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího včetně jejich případných manželů/manželek a závislých dětí), vzhledem k němuž by hodnota finanční odměny mohla být ovlivněna výsledkem studie, o významných platbách jiného druhu od zadavatele, o případném majetkovém podílu na léčivu nebo o jakémkoliv významném podílu na jmění zadavatele, který má hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející v držení, včetně jejich případných manželů/manželek a závislých dětí, a dále (c) hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou dodržovat veškeré příslušné požadavky na oznamovací povinnost týkající se střetu zájmů, které ukládá FDA nebo jiné kontrolní či státní úřady, a zajistí, že je bude dodržovat každý případný spoluzkoušející. Vzor finančního prohlášení tvoří přílohu této smlouvy.</p>
<p>9.8 Inside Information. Institution and Principal Investigator understand that the information provided by Sponsor in connection with the Study may be considered to be material, nonpublic information that could affect the market price of the common stock of Sponsor or possibly other companies when and if it is made public. Institution and/or Principal Investigator and others associated with either or both of them in the conduct of the Study may be viewed as “insiders” who have gained this material nonpublic information as a result of participation in the Study. Therefore, the Investigator agrees that neither they nor any member of their immediate family (or other people sharing their household) will buy or sell, or advise others to buy or sell, the common stock of Sponsor during the pendency of the Study or as a result of the Study, at any time until the results of the Study are publicly</p>	<p>9.8 Interní informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že informace, které poskytuje zadavatel v souvislosti se studií, mohou být považovány za podstatné neveřejné informace, které by mohly mít vliv na tržní cenu kmenových akcií zadavatele nebo případně jiných společností, pokud by byly zveřejněny. Zdravotnické zařízení anebo hlavního zkoušejícího a ostatní osoby náležející k některému z nich nebo k oběma při provádění studie lze chápat jako „zasvěcené osoby“, které získaly tyto podstatné, neveřejné informace v důsledku účasti na studii. Proto zkoušející souhlasí s tím, že on ani žádný člen jeho nejbližší rodiny (ani jiné osoby, s nimiž sdílí domácnost) nebude kupovat či prodávat a ani nebude radit ostatním, aby kupovali nebo prodávali kmenové akcie zadavatele během trvání studie nebo v důsledku studie, a to kdykoliv, dokud nebudou veřejně</p>

<p>available. The Principal Investigator agrees that he/she will inform all appropriate persons associated with the Study of this agreement and the terms and conditions of this Section 9.8.</p>	<p>k dispozici výsledky studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat všechny příslušné osoby náležející ke studii o této dohodě a o podmínkách tohoto oddílu 9.8.</p>
<p>9.9 Anti-bribery.</p>	<p>9.9 Protikorupční ustanovení.</p>
<p>(a) The parties acknowledge that the Sponsor and its representatives and agents are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including but not limited to, the United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and United Kingdom Bribery Act. Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that they will not cause, and will direct Study Staff not to cause, Sponsor or its representatives or agents to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.</p>	<p>(a) Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel, jeho představitelé a zástupci jsou vázáni příslušnými zákony a předpisy o boji proti korupci a úplatkářství, zejména zákonem USA o korupčních praktikách v zahraničí (<i>Foreign Corrupt Practices Act, FCPA</i>) a britským protikorupčním zákonem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že nezpůsobí, a budou řídit personál studie tak, aby nezpůsobil, že by zadavatel nebo jeho představitelé či zástupci porušili své povinnosti jakýmkoli skutkem, jak je popsáno v tomto oddílu.</p>
<p>(b) In performing the Study and/or services under this Agreement the Institution, and Principal Investigator, (i) agree that it has not and shall not, and will direct their Study Staff not to, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authorities or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution or Principal Investigator shall notify the Sponsor or its representatives or agents immediately upon becoming aware</p>	<p>(b) Při provádění studie a/nebo poskytování služeb podle této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) souhlasí s tím, že nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, schvalovat nebo přijímat jakoukoliv platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dáreků a/nebo darů jakémukoli veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu nebo komukoli jinému či tyto přijímat od těchto osob, a to za účelem nepřipustného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli úkonu, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit si nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení si obchodu a (ii) budou dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy o boji proti korupci a úplatkářství. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející bude informovat zadavatele nebo jeho představitele či zástupce okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli porušení ustanovení</p>

of any breach under this Section.	tohoto oddílu.
(c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, Institution agrees that Sponsor or its representatives or agents shall have the right to conduct an investigation or audit of the Institution during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The Institution shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of the Sponsor.	(c) Pro účely zajištění dodržování příslušných protikorupčních zákonů a předpisů zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel a jeho představitelé či zástupci budou mít právo provádět šetření nebo audit zdravotnického zařízení během doby platnosti této smlouvy s cílem sledovat dodržování podmínek tohoto oddílu. Zdravotnické zařízení bude při takovém šetření nebo auditu plně spolupracovat, přičemž jeho načasování bude výhradně na uvážení zadavatele.
10. <u>TERM AND TERMINATION.</u>	10. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ.</u>
10.1 Term. This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until six (6) months after the earlier of (a) the date on which the Study is completed and final clinical research data are provided by the Institution/Principal Investigator to Sponsor; or (b) the date on which the Study is terminated as provided for herein.	10.1 Doba platnosti. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni účinnosti a její platnost trvá šest (6) měsíců ode (a) dne, kdy bude studie dokončena a kdy zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející poskytnou závěrečná data z klinického výzkumu zadavateli, nebo (b) dne, kdy bude studie ukončena v souladu s ustanoveními této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
10.2 Termination. The Sponsor may terminate this Agreement at any time upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution/Principal Investigator, in its sole discretion. The Institution or Principal Investigator may terminate this Agreement upon thirty (30) days' prior written notice to the Sponsor if the Institution or Principal Investigator determines that termination of the Study is necessary for the safety of the Study Subjects.	10.2 Ukončení. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit podle vlastního uvážení kdykoli písemným oznámením zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející mohou ukončit tuto smlouvu písemným oznámením zadavateli s výpovědní lhůtou patnácti (15) dní, jestliže zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející rozhodne, že je ukončení studie nezbytné z důvodu bezpečnosti subjektů studie.
10.3 Procedures Upon Early Termination. If this Agreement is terminated before completion of the Study, upon receipt or giving of notice of	10.3 Postupy v případě předčasného ukončení. Jestliže bude tato smlouva ukončena před dokončením studie, přestane zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející po

<p>termination, as the case may be, the Institution/Principal Investigator shall cease enrolling Study Subjects immediately and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate and shall take all reasonable steps to minimize further costs. In the event of termination prior to Study completion, the Sponsor shall reimburse the Institution for (i) obligations incurred in accordance with the Payment Schedule that cannot be cancelled or mitigated by the Institution using reasonable efforts, (ii) reasonable costs incurred in connection with the safe withdrawal of Study Subjects from the Study, and (iii) mutually agreed post-termination expenses.</p>	<p>přijetí nebo předání oznámení o ukončení ihned zařazovat do studie subjekty a přestane provádět postupy uvedené v protokolu v té míře, v jaké to bude z lékařského hlediska přípustné a vhodné, a dále podnikne veškeré přiměřené kroky k tomu, aby minimalizoval další náklady. V případě ukončení před dokončením studie uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení/hlavnímu zkoušejícímu (i) závazky, které vznikly v souladu s rozpisem plateb a které zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející při vynaložení přiměřeného úsilí nemůže zrušit nebo zmírnit, (ii) přiměřené náklady vzniklé v souvislosti s bezpečným vyřazením subjektů ze studie, a dále (iii) vzájemně dohodnuté výdaje po ukončení.</p>
<p>10.4 Return of Property. Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution/Principal Investigator shall return to the Sponsor within thirty (30) days, at the Sponsor's expense, any unexpended funds previously paid or advanced to Institution, any remaining Investigational Drug (except as required by law), any equipment on loan or lease from the Sponsor, and any copies of Confidential Information that are in the possession or under the control of the Institution or the Principal Investigator; <u>provided, however,</u> that the Institution/Principal Investigator may retain a copy of such Confidential Information to the extent required by Applicable Law. At the Sponsor's request and expense, the Institution/Principal Investigator shall dispose of the remaining Investigational Drug in accordance with Sponsor's instructions, subject to Applicable Law.</p>	<p>10.4 Vrácení majetku. Po ukončení nebo vypršení této smlouvy vrátí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zadavateli do třiceti (30) dnů na náklady zadavatele veškeré nevyužité finanční prostředky, které byly již dříve zaplacený nebo poskytnuty zdravotnickému zařízení formou zálohy, veškeré zbývající hodnocené léčivo (nepožaduje-li zákon jinak), veškeré vybavení zapůjčené nebo pronajaté od zadavatele, a dále veškeré kopie důvěrných informací, které má zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející v držení nebo pod kontrolou, <u>ovšem za předpokladu,</u> že zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející si mohou ponechat kopii těchto důvěrných informací v rozsahu, jaký požadují příslušné zákony. Na žádost a náklady zadavatele zlikvidují zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zbývající hodnocené léčivo v souladu s pokyny zadavatele, a to podle příslušných zákonů.</p>
<p>10.5 Final Accounting. The Institution</p>	<p>10.5 Závěrečné vyúčtování.</p>

<p>shall deliver to the Sponsor, within ninety (90) days after expiration or early termination of this Agreement, a final accounting of amounts due (and reasonable supporting documentation), taking into account payments made and not yet made under the Payment Schedule, and expenses reimbursable pursuant to Section 10.3, from one party to the other party. Undisputed amounts due shall be paid within sixty (60) days thereafter.</p>	<p>Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející doručí zadavateli do devadesáti (90) dnů po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy závěrečné vyúčtování splatných částek (spolu s přiměřenou doprovodnou dokumentací), zohledňující platby již uskutečněné a dosud neuskutečněné podle rozpisu plateb, a dále výdaje proplacitelné podle oddílu 10.3 jednou smluvní stranou druhé straně. Nezpochybnitelné částky budou uhrazeny do šedesáti (60) dnů poté.</p>
<p>11. MISCELLANEOUS.</p>	<p>11. RŮZNÉ.</p>
<p>11.1 Remedies and Waiver. The remedies provided in this Agreement are not exclusive and the party suffering from a breach or default of this Agreement may pursue all other legal remedies available. No express or implied waiver by a party of any breach or default will be construed as a waiver of a future or subsequent breach or default. The failure or delay of any party in exercising any of its rights under this Agreement will not constitute a waiver of any such right, and any single or partial exercise of any particular right by any party will not exhaust the same or constitute a waiver of any other right provided in this Agreement.</p>	<p>11.1 Opravné prostředky a vzdání se nároku. Opravné prostředky uvedené v této smlouvě nejsou výlučné a smluvní strana, která bude postižena porušením nebo nedodržením této smlouvy, může využít veškeré jiné opravné prostředky, jež má k dispozici ze zákona. Žádné výslovné nebo předpokládané vzdání se nároku smluvní stranou v případě porušení nebo nedodržení se nebude vykládat jako vzdání se nároku v případě budoucího nebo následného porušení nebo nedodržení. Neuplatnění nebo zpoždění při uplatnění některého práva podle této smlouvy kteroukoliv smluvní stranou nebude představovat vzdání se takového práva; žádným jednotlivým nebo částečným uplatněním jakéhokoliv konkrétního práva kteroukoliv smluvní stranou není toto právo vyčerpáno a ani to neznamená vzdání se jakéhokoliv jiného práva podle této smlouvy.</p>
<p>11.2 Assignment. Neither party may assign this Agreement without the prior written consent of the other party, except that the Sponsor may assign this Agreement to an Affiliate, or to a third party in connection with a merger or sale of all or substantially all of its assets relating to the</p>	<p>11.2 Postoupení. Žádná ze smluvních stran nemůže tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu druhých smluvních stran s tou výjimkou, že zadavatel může tuto smlouvu postoupit některé ze svých sesterských společností nebo třetí straně v souvislosti s fúzí nebo prodejem</p>

<p>Study or the Investigational Drug. For purposes of this Agreement, "Affiliate" means, with respect to any corporation or other entity, another corporation or other entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with such corporation or entity, where "control" means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting securities of an entity, or any other relationship that results in actual control over the management of an entity. The Sponsor shall notify the Institution of such assignment without delay.</p>	<p>veškerých nebo podstatné části svých aktiv týkajících se studie nebo hodnoceného léčiva. Pro účely této smlouvy znamená „sesterská společnost“ v souvislosti s jakoukoliv korporací nebo jiným subjektem jinou korporaci nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo takovou korporaci nebo subjekt kontroluje, je jím kontrolován nebo spolu s ním spadá pod společnou kontrolu, přičemž „kontrola“ znamená přímé či nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem subjektu nebo jakýkoliv jiný vztah, z něhož vyplývá skutečná kontrola nad řízením subjektu. Zadavatel takové postoupení bezodkladně oznámí Zdravotnickému zařízení.</p>
<p>11.3 Independent Contractor. In performing activities under this Agreement, the Institution, including the Principal Investigator and its other employees, is operating as and has the status of an independent contractor to the Sponsor, and shall not act as and is not an agent or employee of the Sponsor. The relationship between the parties does not constitute a partnership, joint venture, or agency. Neither party shall have the authority to bind the other party without that other party's express, written permission.</p>	<p>11.3 Nezávislý smluvní dodavatel. Při provádění činností podle této smlouvy působí zdravotnické zařízení včetně hlavního zkoušejícího a svých dalších zaměstnanců jako nezávislý smluvní dodavatel zadavatele a má odpovídající status, nepůsobí jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele ani jím není. Vztah mezi smluvními stranami nezakládá partnerství, společný podnik ani zastoupení. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou smluvní stranu bez výslovného písemného svolení dané druhé smluvní strany.</p>
<p>11.4 Further Assurances. Each party shall execute such other instruments, give such further assurances, and perform acts reasonably necessary or appropriate to effectuate the provisions of this Agreement.</p>	<p>11.4 Další záruky. Každá ze smluvních stran vyhotoví takové další listiny, poskytne takové další záruky a provede úkony, které budou přiměřeně nezbytné nebo vhodné pro realizaci ustanovení této smlouvy.</p>
<p>11.5 Notices. All notices given hereunder shall be in writing and shall be delivered by hand, by facsimile, with a copy sent promptly by registered or certified mail,</p>	<p>11.5 Oznamování. Veškerá oznámení poskytovaná podle této smlouvy budou písemná a doručují se osobně či faxem, přičemž kopie bude bezodkladně zaslána</p>

return receipt requested, postage prepaid or by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, addressed to the parties as follows:	formou doporučené nebo potvrzené zásilky s doručenkou a s předplaceným poštovním, nebo formou doporučené nebo potvrzené zásilky s doručenkou a s předplaceným poštovním, na následující adresy smluvních stran:
To the Institution: Thomayerova nemocnice, Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika Attention: Clinical Affairs Manager Fax: +420 261082579	Pro zdravotnické zařízení: Thomayerova nemocnice, Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika K rukám: náměstka pro LP Fax: +420 261082579
To the Principal Investigator: XXXXXXXXXX , Pneumoonkologická ambulance, Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic Fax: XXXXXXXXXXX	Pro hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX , Pneumoonkologická ambulance, Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika Fax: XXXXXXXXXXX
To the Sponsor: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10590 United States Attention: General Counsel Fax: 914-345-7721	Pro zadavatele: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10590 United States (K rukám hlavního právního poradce) Fax: 914-345-7721
11.6 No Third-party Beneficiary. This Agreement is for the sole benefit of the parties, and does not confer any rights on any third party.	11.6 Neexistence žádné oprávněné třetí strany. Tato smlouva slouží výhradně ku prospěchu smluvních stran a neuděluje žádná práva žádné třetí straně.
11.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, together with the Exhibits hereto, constitutes the entire agreement of the parties with respect to its subject matter, and supersedes all previous written	11.7 Celá smlouva; dodatky. Tato smlouva, spolu s přílohami, představuje celou dohodu smluvních stran, pokud jde o předmět smlouvy, a nahrazuje veškerá dřívější písemná či ústní prohlášení, dohody

<p>or oral representations, agreements, and understandings between the parties with respect to that subject matter. This Agreement may only be amended by a written document signed by all parties. In the event of any conflict between the terms of the Protocol or Exhibit B (Payment Schedule) and this Agreement, this Agreement shall control.</p>	<p>a ujednání mezi smluvními stranami ohledně předmětu smlouvy. Tuto smlouvu lze doplňovat pouze formou písemného dokumentu podepsaného všemi smluvními stranami. V případě rozporu mezi podmínkami protokolu nebo přílohy B (rozpis plateb) a této smlouvy je rozhodující tato smlouva.</p>
<p>11.8 Severability. If any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, illegal, or unenforceable, either in whole or in part this Agreement shall be deemed amended to delete or modify, as necessary, the offending provisions and to alter the balance of this Agreement in order to render the same valid, legal and enforceable to the fullest extent permissible.</p>	<p>11.8 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Jestliže některé z ustanovení této smlouvy bude shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, vcelku nebo částečně, bude se mít za to, že tato smlouva byla doplněna tak, aby byla problematická ustanovení podle potřeby odstraněna nebo upravena, a aby se změnila rovnováha této smlouvy tak, že bude platná, zákonná a vymahatelná v nejúplnějším přípustném rozsahu.</p>
<p>11.9 Survival. The provisions of this Agreement which by their nature or intent are to survive the termination or expiration of this Agreement shall so survive and continue in effect.</p>	<p>11.9 Přetrvání platnosti. V případě ustanovení této smlouvy, která mají podle své podstaty nebo záměru zůstat v platnosti i po ukončení nebo vypršení této smlouvy, bude jejich platnost trvat a účinnost pokračovat.</p>
<p>11.10 Executed copies. This Agreement will be executed in three originals, one of which shall be retained by each party.</p>	<p>11.10 Stejnopisy. Tato smlouva bude vyhotovena ve třech originálech, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom.</p>
<p>11.11 Headings. The Section and Article headings in this Agreement are for reference only, and shall not affect the interpretation or meaning of any provision of this Agreement.</p>	<p>11.11 Nadpisy. Nadpisy oddílů a článků v této smlouvě slouží pouze pro účely odkazování a nemají vliv na výklad ani význam kteréhokoliv ustanovení této smlouvy.</p>
<p>11.12 Controlling Law. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, and the parties hereby unconditionally submit to the exclusive jurisdiction of the courts of the Czech</p>	<p>11.12 Rozhodné právo. Rozhodným právem pro tuto smlouvu jsou zákony České republiky, a smluvní strany se tímto bezpodmínečně podřizují výlučné pravomoci soudů České republiky ve všech</p>

<p>Republic, in all matters relating to this Agreement.</p> <p>This Agreement and its Annexes shall be governed by and construed in accordance with Czech law.</p>	<p>záležitostech týkajících se této smlouvy.</p> <p>Tato Smlouva, včetně jejích příloh, se řídí a bude vykládána v souladu s českým právem.</p>
<p>In the event of discrepancies between the English and Czech version, the Czech version shall prevail.</p>	<p>V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p>
<p>The Sponsor and the CRO hereby represent and warrant that, in connection with the Study, which constitutes the subject-matter of this Agreement, they have not entered into and will not enter into any other contract regulating their mutual rights and obligations without the participation of the Institution, the Principal Investigator and the Co-Investigators. Should it be discovered that the Sponsor and/or the CRO have entered into such a separate contract, this shall constitute grounds for immediate termination of their collaboration under this Agreement and closure of the trial site without compensation. All wasted costs shall be borne by the Sponsor. The Czech State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees shall be informed of the breach of the terms of the Agreement and closure of the trial site.</p>	<p>Zadavatel a CRO prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel a/nebo CRO uzavřeli takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p>
<p>The following Annexes shall constitute an integral part of this Agreement:</p> <p>Exhibit A - Protocol Exhibit B – Budget and Payment Terms Exhibit C – Beneficiary Details Form Exhibit D - Power of Attorney / Delegation Letter for the CRO Exhibit E – Version of the Clinical Trial Agreement Intended for Publication Exhibit F – Insurance Certificate</p>	<p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha A – Protokol Příloha B – Rozpočet a platební podmínky Příloha C – Formulář příjemce platby Příloha D - Plná moc / delegační dopis pro CRO Příloha E – Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění Příloha F – Pojistný certifikát</p>

<p>Exhibit G - Multicentre Ethics Committee Favourable Opinion</p> <p>Exhibit H - Ethics Committee Favourable Opinion</p> <p>Exhibit I - Authorisation from the Czech State Institute for Drug Control</p> <p>Exhibit J - Extract from the Commercial Register for the CRO</p> <p>Exhibit K - Informed Consent Form for Trial Subjects for Enrolment in the Study - draft</p> <p>Exhibit L - Investigator's Financial Declaration</p>	<p>Příloha G – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení</p> <p>Příloha H – Souhlas Etické komise</p> <p>Příloha I – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv</p> <p>Příloha J – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti CRO</p> <p>Příloha K – Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie - vzor</p> <p>Příloha L – Finanční prohlášení zkoušejícího</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO uzavřely smluvní strany tuto smlouvu ke dni účinnosti.</p>

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Institution / Zdravotnické zařízení:

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

XXXXXXXXXX

Title/Funkce: Managing Director / Ředitel

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

XXXXXXXXXX

Title/Funkce: Principal Investigator/ hlavní zkoušející

Exhibit A	Příloha A
Protocol	Protokol
(Provided under separate cover)	(poskytnut samostatně)

Exhibit B	Příloha B
Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky

XXXXXXXXXX

Exhibit C	Příloha C
Beneficiary Details Form	Formulář příjemce platby

XXXXXXXXXX

Exhibit D	Příloha D
Power of Attorney	Plná moc

XXXXXXXXXX

Exhibit E	Příloha E
Version of the Clinical Trial Agreement Intended for Publication	Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění

XXXXXXXXXX

Exhibit F	Příloha F
Insurance Certificate	Pojistný certifikát

XXXXXXXXXX

Exhibit G	Příloha G
Multicentre Ethics Committee Favourable Opinion	Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

XXXXXXXXXX

Exhibit H	Příloha H
Ethics Committee Favourable Opinion	Souhlas Etické komise

XXXXXXXXXX

Exhibit I	Příloha I
Authorisation from the Czech State Institute for Drug Control	Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

XXXXXXXXXX

Exhibit J	Příloha J
Extract from the Commercial Register for the CRO	Výpis z Obchodního rejstříku společnosti CRO

XXXXXXXXXX

Exhibit K	Příloha K
Informed Consent Form for Trial Subjects for Enrolment in the Study	Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie

XXXXXXXXXX

Exhibit L	Příloha L
Investigator's Financial Declaration	Finanční prohlášení zkoušejícího

XXXXXXXXXX