

<p align="center">CLINICAL TRIAL AGREEMENT No. Č. 08/OVZ/17/045-P:</p>	<p align="center">SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ Č. 08/OVZ/17/045-P</p>
<p align="center">THIS AGREEMENT is made by and among</p>	<p align="center">TATO SMLOUVA se uzavírá mezi</p>
<p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (Company number 541507)</p> <p>(hereinafter “CRO” or “PAREXEL”)</p>	<p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko (Identifikační číslo 541507)</p> <p>(dále jen CRO nebo “PAREXEL”)</p>
<p align="center">and</p> <p>(2) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Company ID number (IČ): 00843989, Tax ID number: CZ00843989; Bank info: Ceska narodni banka Address. Na Prikope 28,115 03 Praha 1 Account number: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC kód (SWIFT): CNBACZPP Variable symbol: 649071099 The foundation deed of Ministry of Health of the Czech Republic dated 25th November 1990 No. OP-054-25.11.90; in matters of this AGREEMENT is authorized to negotiate and sign: MUDr. Josef Srovnal, deputy director for medical care (hereinafter “Institution”)</p> <p align="center">and</p> <p>(3) Prof.MUDr. Roman Hájek , CSc. Place of work_:Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter “Investigator”)</p>	<p align="center">a</p> <p>(2) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 Bankovní spojení: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC kód (SWIFT): CNBACZPP Variabilní symbol: 649071099; Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ; ve věcech této SMLOUVY je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen zdravotnické zařízení)</p> <p align="center">a</p> <p>(3) Prof.MUDr. Roman Hájek , CSc. s místem pracoviště na adrese: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen hlavní zkoušející)</p>
<p align="center">regarding</p> <p align="center">Protocol No: BGB-3111-302 (hereinafter, together with any amendments thereto, “Protocol”)</p> <p>“A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of the Bruton’s Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitors BGB-3111 and Ibrutinib in Subjects</p>	<p align="center">Týkající se</p> <p align="center">Protokol číslo : BGB-3111-302 (“dále jen Protokol”)</p> <p>Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost inhibitorů Brutonovy tyrosinkinázy (BTK) BGB-3111 a ibrutinibu u pacientů s</p>

with Waldenström's Macroglobulinemia (WM)" (hereinafter "Multi- Center Study") BGB-3111 (hereinafter "Study Drug")	Waldenströmovou makroglobulinémií (WM) . (dále jen „Multicentrické klinické hodnocení") BGB-3111 (dále jen „hodnocené léčivo" nebo „hodnocený léčivý přípravek")
of SPONSOR: BeiGene USA, Inc. 2115 Linwood Avenue, Fort Lee, NJ 07024, United States Authorized EU representative is PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (hereinafter "BEIGENE" or "SPONSOR")	ZADAVATEL: BeiGene USA, Inc. 2115 Linwood Avenue, Fort Lee, NJ 07024, Spojené státy americké oprávněný zástupce zadavatele pro EU je .. PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (hereinafter "BEIGENE" or "SPONSOR")
WHEREAS, in connection with the commercial development of the Study Drug BEIGENE is sponsoring the Multi-Center Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Multi-Center Study for SPONSOR; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souvislosti s uváděním studijního léčiva do prodeje, je společnost BEIGENE sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo její sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení multicentrického klinického hodnocení; a
WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení;
WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the conduct the Multi-Center Study at Institution (such conduct at Institution, hereinafter "Study") as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející mají zájem zúčastnit se provádění multicentrického klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení popsaného v této smlouvě (přičemž toto multicentrické klinické hodnocení bude v textu dále označováno též jen jako klinické hodnocení); a
WHEREAS, this Agreement explains the obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva popisuje povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího a povinnosti CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.
1. <u>DEFINITIONS</u>	1. <u>DEFINICE</u>
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B (Definitions).	Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.
2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>	2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>
2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.	2.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje a ručí CRO za to, že umožní zkoušejícímu a osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a současně ručí za to, že zkoušející a ostatní osoby

<p>Institution will be solely responsible for paying Study Personnel and will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Personnel are subject to written obligations to Institution and/or Investigator under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution and/or Investigator any and all rights that such Study Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of CRO or SPONSOR to pay any royalties or other consideration to such Study Personnel.</p>	<p>podílejší se na provádění klinického hodnocení, jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nese výlučnou odpovědnost za výplatu odměny osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení a před započítím jakýchkoli úkonů na klinickém hodnocení, se všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení musí písemně zavázat vůči zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu, že: (a) jsou vázáni povinnostmi mlčenlivosti a nezneužívání důvěrných informací, ve stejném rozsahu, jaký stanovuje tato smlouva; a (b) že na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího bezplatně a bez toho, aniž by CRO nebo ZADAVATELI vznikla jakákoli povinnost platit jim jakoukoli odměnu či licenční poplatky, převádí veškerá práva, které osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení mohou vzniknout v souvislosti s prováděním jejich činností v rámci klinického hodnocení.</p>
<p>2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.</p>	<p>2.2. Zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a ručí za to, že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony</p>
<p>2.3 Investigator and Institution acknowledge that BEIGENE is the sponsor of the Study, and is an intended authorized third-party beneficiary of this Agreement.,whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.</p>	<p>2.3.Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že společnost BEIGENE je ZADAVATELEM klinického hodnocení a z tohoto titulu je považován za třetí smluvní stranu této smlouvy osobu Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení na základě této smlouvy poskytl CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE a zkoušející a zdravotnické zařízení toto berou na vědomí. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajících se ZADAVATELE.</p>
<p>2.4 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Multi-Center Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Multi-Center Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO.</p>	<p>2.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s multicentrickým klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a</p>

<p>2.5 Before the Study is initiated, CRO will ensure that the Study is approved by the appropriate Ethics Committee (hereinafter, the “EC”).</p>	<p>2.5 Před zahájením klinického hodnocení se CRO zavazuje zajistit schválení klinického hodnocení příslušnou etickou komisí (dále jen EK).</p>
<p>2.6 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and will ensure that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of Institution, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. Under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.</p>	<p>2.6 Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále vůči CRO výslovně zavazují (a zajistí v tomto směru i za ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů, všech požadavků zdravotnického zařízení a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit o úmyslného pochybení Zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení. Na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>2.7 CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the appropriate EC prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.</p>	<p>2.7 CRO a ZADAVATEL obdrží před zahájením klinického hodnocení písemný souhlas příslušné EK a poskytne zkoušejícímu písemné schválení EK.</p>
<p>2.8 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.</p>	<p>2.8 CRO a zadavatel se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána.</p>
<p>2.9 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form approved by both CRO and the EC.</p>	<p>2.9 Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být získán, zdokumentován a uchovávan v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p>2.10 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A (Enrollment, Budget and Payment Schedule) and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at</p>	<p>2.10 Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A (nábor, rozpočet a platební kalendář) a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový</p>

<p>any time.</p>	<p>harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.</p>
<p>2.11 SPONSOR or its designee will provide the Investigational Products to Institution at no cost to Institution or Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study . Institution and Investigator shall (a) verify receipt of the Investigational Products by signing the appropriate documentation provided by CRO or its designee; (b) store all Investigational Products securely as designated in the Protocol; (c) document the administration of the Investigational Products to Study Subjects; (d) only dispense the Investigational Products to Study Subjects in accordance with the Protocol; (e) upon completion or early termination of the Study, destroy or return to CRO or its designee, at CRO's reasonable expense, all unused Investigational Products, as well as any containers (whether containing unused Investigational Products or not) in accordance with CRO's provided Study Instructions or as set forth in the Protocol; (f) keep a detailed and written inventory of all Investigational Products and equipment provided by CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions, and (g) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving CRO sixty (60) days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to CRO or its designee. In the event the individual named as Investigator ceases to be an employee of the Institution, Institution will ensure that such records remain available to CRO at all times.</p> <p>The Study Drug shall be stored in the pharmacy of the Institution, which will comply with the conditions of good pharmacy practice, the relevant instructions of SÚKL and will ensure the handling of the investigational product by authorized persons only, in accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended. The pharmacy of the Institution shall be responsible for reception of the Study Drug consignment and its delivery to the Investigator or a person duly designated by the Investigator.</p>	<p>2.11 ZADAVATEL nebo jeho zástupce poskytnou studijní léčivo zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bezplatně, a to v dostatečném množství pro provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují (a) potvrdit převzetí studijního léčiva podpisem na příslušných dokumentech poskytnutých CRO nebo jeho zástupcem; (b) uchovávat studijní léčivo bezpečně a v souladu s ustanovením protokolu; (c) dokumentovat (dokládat) podání studijního léčiva subjektům hodnocení; (d) podávat studijní léčivo subjektům hodnocení výhradně v souladu s ustanovením protokolu; (e) po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení, zlikvidovat nebo vrátit CRO nebo jejímu zmocněnci (na přiměřené náklady CRO), veškeré nevyužitě studijní léčivo, včetně všech obalů (bez ohledu na to zda tyto obaly obsahují studijní léčivo či nikoli), a to v souladu s pokyny CRO pro klinické hodnocení a v souladu s ustanovením protokolu; (f) vést podrobnou písemnou evidenci o stavu zásob studijního léčiva a zařízení poskytnutých CRO nebo jejími sesterskými společnostmi a skladovat tento materiál v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (g) uchovávat všechny potřebné záznamy subjektů hodnocení a/nebo dokumentaci ke klinickému hodnocení v elektronické, papírové či jakékoli jiné podobě po dobu patnácti (15) let od dokončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí v žádném případě zlikvidovat žádné z těchto záznamů bez toho, aniž by písemně alespoň šedesát (60) dnů předem o tomto svém záměru informovali CRO, tak aby CRO měla možnost převést tyto záznamy k CRO nebo jejímu oprávněnému zástupci. V případě, že osoba, která vykonává funkci zkoušejícího, přestane být v zaměstnaneckém poměru ve zdravotnickém zařízení, je zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby CRO měla k těmto záznamům stále za všech okolností přístup.</p> <p>Studijní léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v lékárně zdravotnického zařízení, která bude dodržovat podmínky správné lékárenské praxe dle vyhlášky č. 80/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky studijního léčiva a jeho výdej zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.</p>
<p>2.12 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO under this Agreement, and further agree not to undertake</p>	<p>2.12. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu</p>

<p>any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné uzavřené žádné smlouvy ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.</p>
<p>2.13 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient information regarding their participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant information to the Study Personnel who have a need to know such information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such information.</p>	<p>2.13. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich účasti na klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem členům týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení tyto informace přečetli a porozuměli jim.</p>
<p>2.14 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide and keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.</p>	<p>2.14 Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je osobám, které se na provádění klinického hodnocení podílí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet osob pro zajištění řádného provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.</p>
<p>2.15 The Protocol constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement or the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine and science; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.15 Protokol tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy nebo protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví a vědeckého výzkumu. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.</p>
<p>2.16 Deviations from the Protocol are not permitted except to the extent necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects. Any such deviations must be fully, accurately, and contemporaneously documented in accordance with established procedures. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as otherwise specified in the Protocol, notify CRO of any (a) deviation from the Protocol, including any deviation necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects; (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Subject; or (c) communication with a regulatory agency concerning (i) the Study or the Study Drug, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study; or (ii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition,</p>	<p>2.16 Odchýlení se od ustanovení protokolu není přípustné, s výjimkou případů nezbytně nutných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů hodnocení. Všechny takové odchylky musí být úplně, přesně a okamžitě zdokumentovány v souladu se zavedenými postupy. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se do jednoho (1) pracovního dne od výskytu takové události, pokud není v protokolu uvedeno jinak, zavazují písemně informovat CRO (a) o jakémkoli odchýlení se od ustanovení protokolu, včetně odchýlení v důsledku ochrany bezpečnosti, práv či prospěchu subjektů hodnocení; (b) o závažné nežádoucí reakci (dle definice v protokolu) u subjektu hodnocení; a (c) o komunikaci s orgány státního dozoru ohledně (i) klinického hodnocení nebo studijním léčivu, včetně případných oznámení kontrolních orgánů o vyšetřování, kontrole či požadavku na zkopírování či odstranění záznamů z klinického hodnocení; a (ii)</p>

<p>Institution and/or Investigator will promptly report to CRO any adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Subject, and will assist CRO or its designee in evaluating such adverse events.</p>	<p>o změně způsobilosti zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího k provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se navíc zavazují neprodleně oznámit CRO veškeré nežádoucí reakce (ve smyslu definovaném v protokolu) a zavazují se poskytnout CRO nebo jeho oprávněnému zástupci součinnost při vyhodnocování těchto nežádoucích reakcí.</p>
<p>2.17 Institution and Investigator warrant that they shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations in performing the Services. Institution and Investigator shall notify CRO and SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this Section 2.17 and shall Fully Cooperate with any investigations performed. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranty contained in this Section 2.17.</p>	<p>2.17 Zdravotnické zařízení a zkoušející ručí za to, že budou při poskytování svých služeb dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkové zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO a ZADAVATELE, pokud se dozví o porušení ustanovení tohoto článku 2.17 a zavazují se při případném vyšetřování poskytnout plnou součinnost. Na základě žádosti CRO se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.17.</p>
<p>3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p>3. <u>HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1 Investigator shall submit to CRO all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution and Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. At the request of CRO, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the eCRFs or CRFs and will make available to CRO the corrected eCRFs or CRFs and supporting records for further verification. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.</p>	<p>3.1 Zkoušející se zavazuje předat CRO všechny vyplněné záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ručí za to, že všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Na žádost CRO se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují neprodleně opravit všechny chyby a/nebo opomenutí v dokumentech eCRF nebo CRF a předat CRO opravené verze dokumentů eCRF nebo CRF, včetně podpůrných záznamů pro další ověření. Zdravotnické zařízení a zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>
<p>3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files and Study Results, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any such Study related records.</p>	<p>3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace pacientů (subjektů hodnocení) a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení plně spolupracovali s CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují přijmout vhodná a přiměřená opatření,</p>

	včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, za účelem zabránění ztráty nebo poškození záznamů týkajících se klinického hodnocení.
4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u>	4.AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU
4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by CRO. To the extent permitted by applicable laws, Institution and Investigator shall allow CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further information as may be requested.	4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují pokud to platné zákony umožňují umožnit CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.
4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).	4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1
4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if the EC or a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv -SÚKL) requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR or CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR or CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.	4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy EK nebo státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.
5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u>	5. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u>
5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by CRO or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.	5.1 Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení během provádění studie a pro jeden (1) rok po jejím dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející provádějící toto klinické hodnocení.
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>

<p>6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Except as expressly provided for in this Agreement. Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of conducting the Study in accordance with this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Institution and Investigator may publish Study Results in accordance with Section 9 and use Study Results in connection with Subject care and for internal, non-commercial research purposes subject to the terms of this Agreement including this Section 6.</p>	<p>6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE), pokud není výslovně v této smlouvě uvedeno jinak. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují používat důvěrné informace výlučně pro účely provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené mohou zdravotnické zařízení a zkoušející zveřejnit výsledky klinického hodnocení v souladu s ustanovením článku 9 a využívat výsledky klinického hodnocení v souvislosti s péčí o subjekty hodnocení a pro interní, nekomerční výzkumné účely, pokud je to v souladu s ustanovením této smlouvy, včetně jejího článku 6.</p>
<p>6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement; <i>provided, however</i>, that prior to making any such disclosures, Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) the EC,. Further, if Institution or Investigator is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution and/or Investigator will give CRO prompt written notice of such request or order and Institution and/or Investigator will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution and/or Investigator will cooperate reasonably with CRO in any efforts to seek a protective order.</p>	<p>6.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi zdravotnického zařízení, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti . Pokud jsou navíc zdravotnické zařízení nebo zkoušející na základě nařízení státního orgánu nebo rozhodnutí oprávněného soudu, povinni zpřístupnit důvěrné informace, zavazují se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející o této skutečnosti neprodleně písemně informovat CRO a současně se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření, v souladu s ustanovením platných zákonů, vedoucí k minimalizaci míry takového zpřístupnění. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se zavazují poskytnout CRO přiměřenou součinnost při obraně vůči takovému rozhodnutí.</p>
<p>6.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information which Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:</p> <p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or</p>	<p>6. 3 Povinnost mlčenlivosti a nevyužívání důvěrných informací na základě této smlouvy neplatí pro důvěrné informace, které, na základě důkazů předložených zdravotnickým zařízením a zkoušejícím:</p> <p>(a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo</p>

<p>(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or</p> <p>(c) is lawfully given to the receiving party on a non-confidential basis by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.</p>	<p>(b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšíka a může to průkazným způsobem dokázat; nebo</p> <p>(c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.</p>
<p>6.4 Upon termination or expiration of this Agreement, or at any time upon the request of CRO, Institution and Investigator will return all Confidential Information to CRO or its designee.</p>	<p>6.4 Po předčasném nebo řádném ukončení platnosti této smlouvy nebo kdykoli na základě žádosti CRO, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vrátit důvěrné informace CRO nebo jejímu oprávněnému zástupci.</p>
<p>7. <u>RIGHTS TO CONFIDENTIAL INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCTS</u></p>	<p>7. <u>PRÁVA K DŮVĚRNÝM INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU</u></p>
<p>7.1 All Confidential Information and Investigational Products will remain CRO's/SPONSOR's property. Institution, Investigator and Study Personnel shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to such Investigational Product(s) or Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>7.1 Všechny důvěrné informace a studijní léčivo jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím CRO/ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení, zkoušející a osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak ke studijnímu léčivu ani důvěrným informacím žádná práva.</p>
<p>7.2 Institution and Investigator shall deliver all Study Results, and Biological Samples to CRO or its designee, in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (a) the date of termination of this Agreement or (b) the date on which CRO otherwise requests delivery of Study Results and/or Biological Samples. SPONSOR (and its Affiliates) may use Study Results in any manner it deems appropriate to comply with SPONSOR's business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>7.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují předávat veškeré výsledky klinického hodnocení a biologické vzorky CRO nebo jejímu oprávněnému zástupci, a to včas a po celou dobu provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů k provádění klinického hodnocení, avšak v žádném případě ne později než deset (10) pracovních dnů po (a) datu ukončení platnosti této smlouvy nebo (b) datu kdy si zadavatel nebo CRO vyžádali předání těchto výsledků klinického hodnocení nebo biologických vzorků. ZADAVATEL (a jeho sesterské společnosti) smí využívat výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.</p>
<p>8. <u>PUBLICITY</u></p>	<p>8. <u>REKLAMA</u></p>
<p>Except to the extent required by Applicable Law or the rules of any stock exchange or listing agency, no party will use the name of another party (or the name of SPONSOR) in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other party. Institution and Investigator agree not to answer inquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts. Institution and Investigator expressly</p>	<p>Pokud to není vyžadováno jinak platnými zákony nebo pravidly burzy či pravidly pro kotování na burze, nesmí žádná smluvní strana použít název druhé smluvní strany (včetně názvu ZADAVATELE) v žádné inzerci, propagaci, reklamě či tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu dotyčné druhé smluvní strany. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neodpovídat na dotazy finančních analytiků ohledně klinického hodnocení a studijního léčiva. Zdravotnické zařízení a zkoušející</p>

<p>consent to SPONSOR's listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator.</p>	<p>tímto výslovně udělují ZADAVATELI souhlas, aby informace o klinickém hodnocení zveřejnil na veřejně dostupných internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, stránky pro nábor subjektů hodnocení, apod.), a to včetně názvu (jména) a kontaktních informací zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího.</p>
<p>9. PUBLICATION</p>	<p>9. PUBLIKOVÁNÍ</p>
<p>9.1 Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow CRO not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.</p>	<p>9.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející smí publikovat výsledky klinického hodnocení pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9. Před zveřejněním či prezentací výsledků klinického hodnocení se zdravotnické zařízení a/ nebo Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, respektive nejméně třicet (30) dní na přezkoumání a kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL písemně požádá, zdravotnické zařízení a/ nebo Hlavního zkoušejícího musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších šedesát (60) dnů.</p>
<p>9.2 CRO reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that CRO deems that such removal would not sufficiently protect its intellectual property rights, then CRO may require that Institution and/or Investigator defer such publication or presentation for a period not to exceed an additional sixty (60) days, to permit CRO or its designee to file any desired patent or other application.</p>	<p>9.2 CRO si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace. V případě, že CRO usoudí, že toto odstranění nebude dostatečně chránit její práva duševního vlastnictví, pak může CRO požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odložilo vydání takové publikace nebo prezentace na dobu nepřesahující dalších šedesát (60) dnů tak, aby CRO nebo její oprávněný zástupce mohli podat přihlásit příslušný patent nebo si své duševní vlastnictví jinak ochránit.</p>
<p>9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of the Multi-Center Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made until after the first to occur of (a) publication of the Multi-Center Study results; (b) notification by CRO that the Multi-Center Study submission is no longer planned; or (c) the eighteen (18) month anniversary of the completion or early termination of the Multi-Center Study.</p>	<p>9.3 Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, souhlasí zdravotnické zařízení a zkoušející s tím, že nesmí zveřejnit žádné výsledky z klinického hodnocení, dokud (a) nebudou zveřejněny výsledky za celé multicentrické klinické hodnocení; (b) neobdrží od CRO oznámení, že zveřejnění výsledků za celé multicentrické klinické hodnocení se již neplánuje; nebo (c) po uplynutí nejméně osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení multicentrického klinického hodnocení, podle toho co nastane dříve.</p>
<p>9.4. The parties agree that the SPONSOR shall provide the Institution with a list of publications related to the results of this Study, at the end of the Study.</p>	<p>9.4 Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DŮŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>10.1 All Study Results together with all inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new</p>	<p>10.1 Všechny výsledky klinického hodnocení, včetně všech vynálezů, objevů, know-how a technických vylepšení (včetně</p>

<p>uses and improvements of the Study Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Study or the use of the Study Drug or the Confidential Information by Institution or Investigator or Study Personnel, alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, hereinafter the “Inventions”) will be the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution and Investigator will promptly disclose to SPONSOR in writing all Inventions and each will assign and does assign to SPONSOR all right, title and interest throughout the world to Inventions. Institution and Investigator will, and will cause Study Personnel to (a) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of SPONSOR and at SPONSOR’s cost and expense; and (b) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as SPONSOR reasonably requests, in order to perfect and enforce SPONSOR’s rights in the Inventions.</p>	<p>nového způsobu využití či vylepšení studijního léčiva), získané nebo odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo v souvislosti s využíváním studijního léčiva či důvěrných informací zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení, a to jak společně tak jednotlivě (dále jen spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví jako "objevy"), bez ohledu na to, zda je lze chránit patenty, právy duševního vlastnictví či jinými vlastnickými právy či nikoli, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně sdělit ZADAVATELI informace o všech objevech a tímto na ZADAVATELE převádí, celosvětově všechna práva, vlastnictví a podíly k těmto objevům. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují a současně jsou povinni zajistit, aby všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení: (a) poskytly zadavateli plnou součinnost při získávání patentů či jiné vhodné ochrany patentovatelných či chráněných objevů, a to na náklady a výdaje zadavatele; a (b) podepsaly a dodaly všechny požadované žádosti, převody a ostatní dokumenty a aby přijaly ostatní opatření, která zadavatel v přiměřené míře může požadovat za účelem zajištění a vymáhání svých práv k objevům.</p>
<p>10.2 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any intellectual property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>10.2. Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy</p>
<p>11. DATA PROTECTION & PRIVACY.</p>	<p>11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>11.1 Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) all Subjects as per the informed consent form; and (b) the key members of Study Personnel participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law, <p>so that such Subjects and Study Personnel’s Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. Investigator consents to</p>	<p>11.1 zkoušející tímto prohlašuje a ručí za to, že získají všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a (b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem <p>tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí. Zkoušející souhlasí se</p>

<p>the Processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data by CRO and/or SPONSOR and their respective designees, agents and affiliates and national and foreign governmental or regulatory agencies for the following purposes (the “Purposes”): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, CRO and/or SPONSOR and their respective designees, agents, and affiliates; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Investigator also agrees to a transfer of his/her Personal Data abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Study is taking place.</p>	<p>zpracováním svých osobních informací (včetně používání, sdělování a předávání těchto informací) CRO a/nebo ZADAVATELEM a jejich zástupci a sesterskými společnostmi a národními či zahraničními státními úřady nebo orgány státního dozoru pro následující účely (dále jen "účely"): (i) provádění klinických hodnocení; (ii) kontrol ze strany státních úřadů či orgánů státního dozoru, CRO a/nebo ZADAVATELE či jejich zástupců a sesterských společností; (iii) plnění zákonných požadavků a požadavků orgánů státního dozoru; a (iv) ukládání v databázích používaných při výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející také souhlasí s poskytnutím jeho/jejích osobních údajů do zahraničí, a to i v případě, kdy budou tyto osobní údaje poskytovány do zemí, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany jako v zemi, kde klinické hodnocení probíhá</p>
<p>11.2 Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach and shall assist and cooperate with CRO concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by CRO or required under any Applicable Laws.</p>	<p>11.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do pěti 5 dnů od data takového porušení) a zavazují se poskytnout CRO součinnost při informování dotyčných stran a přijímání nápravných opatření vyžadovaných CRO nebo na základě ustanovení platných zákonů.</p>
<p>11.3 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p>11.3. Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p>
<p>12. <u>INDEMNIFICATION</u></p>	<p>12. <u>ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.</p>	<p>12.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo ZADAVATELE nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotyčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI podílet se na řešení těchto nároků (včetně, mimo jiné, jednání o vyrovnání) a současně se zavazují plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení takových nároků.</p>
<p>12.2 The CRO warrants that SPONSOR undertakes to provide the Institution and the Investigator with compensation for damage to health caused to Subjects in the amount successfully claimed at competent courts by concerned Subject. However, this claim must exclusively relate to unforeseen and unforeseeable health harm to a Subject, who properly participated in the Study, arising directly from the use of the Study Drug or from a procedure</p>	<p>12.2 CRO zaručuje, že ZADAVATEL se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou Subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat nepředvídané a nepředvídatelné újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním studijního léčiva či s postupem užitým v souladu s protokolem</p>

<p>performed in accordance with the Study Protocol.</p> <p>Applications must contain the full name of the legal entity (business name) and the addresses of all parties requesting to be indemnified from the SPONSOR and must be sent to:</p> <p style="text-align: center;">Investigator Contracts Attention 230219 PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland</p> <p>CRO shall act as the intermediary to coordinate such requests and shall have no other obligation in connection therewith.</p>	<p>klinického hodnocení.</p> <p>Žádosti musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATEL, a musí být zasílány na adresu:</p> <p style="text-align: center;">Investigator Contracts Attention 231925 PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko</p> <p>CRO bude pro účely těchto požadavků vystupovat pouze jako prostředník a nemá v souvislosti s nimi žádnou jinou povinnost.</p>
<p>12.3 Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any third party loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence or willful misconduct, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Investigational Products or provision of unauthorized warranties.</p>	<p>12.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady třetích stran (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku nedbalosti na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění.</p>
<p>12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for any third party loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the Study Drug; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p>	<p>12.4 Ani CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost za ztráty, nároky a požadavky třetích stran, vzniklé, mimo jiné, (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připisat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně studijního léčiva ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p>12.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.</p>	<p>12.5 CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených služeb.</p>
<p>13. INSURANCE</p>	<p>13. POJIŠTĚNÍ</p>

<p>13.1 CRO is responsible for ensuring that the SPONSOR has concluded, in accordance with Section 52, Para. F) of the Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, a liability insurance for the SPONSOR and the Investigator by means of which compensation is also ensured in the event of death of the Subject and indemnification for health damage caused to the Subject in connection with his/her participation in the Study. The SPONSOR is obliged to maintain the above-mentioned insurance for the duration of the Study.</p>	<p>13.1 CRO je odpovědná za to, že ZADAVATEL před zahájením klinického hodnocení uzavřel dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu pro ZADAVATELE a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. ZADAVATEL je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p>
<p>13.2 The Institution has, in accordance with Section 45 (2) N) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, concluded a liability insurance covering its liability for damage caused in connection with the provision of health services, and will provide evidence of such insurance upon request by CRO</p>	<p>13.2 Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. a na žádost CRO se zavazuje tento dokument poskytnout</p>
<p>14. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></p>
<p>14.1 Institution and Investigator hereby certify that to the best of their knowledge and control, neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) is or has been:</p> <p>(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70;</p> <p>(b) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:</p> <p>(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) on the HHS Office of Inspector General website;</p> <p>(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List")</p>	<p>14.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, že dle jejich nejlepšího vědomí a svědomí zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádná jiná osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):</p> <p>(a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením 21 C.F.R. § 312.70;</p> <p>(b) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako osoba se zákazem účasti, činnosti či jakýmkoli jiným trestem, který jí činí nezpůsobilou účastnit se federálních zakázek a programů:</p> <p>(i) Databáze osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusion/s/exclusions_list.asp) vyloučených osob, osob se zakázanou účastí či osob zbavených způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů;</p> <p>(ii) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).</p>

<p>(http://www.epls.gov);</p> <p>(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm);</p> <p>(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm); or</p> <p>(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service (http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html).</p> <p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p> <p>In addition, Institution and Investigator agree to the best of their knowledge and control that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>(http://www.epls.gov)</p> <p>(iii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List") (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm);</p> <p>(iv) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List) (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm) <u>nebo</u></p> <p>(v) V seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service) (http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html).</p> <p>Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí a zavazují se, že dle svého nejlepšího vědomí a svědomí nezaměstnají ani neangažují (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se v průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.</p>
<p>15. PAYMENTS TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>15. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</p>
<p>15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and</p>	<p>15.1 Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího a osob podílejících se na provádění</p>

<p>expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to Institution.. The parties agree that Exhibit A is part of this Agreement and clarifies the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. CRO will not be required to pay any amount that exceeds the amount specified in Exhibit A. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement from any national healthcare program or third party payer for any amounts paid by CRO to Institution in connection with the Study.</p>	<p>klinického hodnocení, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně zdravotnickému zařízení. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. CRO není povinna vyplatit jakoukoli částku, která převyšuje částky uvedené v Příloze A. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh.. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí požadovat žádnou úhradu částek, které CRO již zdravotnickému zařízení zaplatila, ze zdravotního pojištění nebo od třetích stran.</p>
<p>15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes, amounts to be withheld and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.</p>	<p>15.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které zdravotnické zařízení vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.</p>
<p>15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in connection with the Study.</p>	<p>15.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.</p>
<p>15.4 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>15.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů</p>
<p>15.5 SPONSOR, through CRO, will provide Institution and/or Investigator with (a) the Investigational Products, (b) eCRFs/CRFs and (c) support services (e.g., laboratory services) as specified in the Protocol.</p>	<p>15.5 ZADAVATEL, prostřednictvím CRO, poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu: (a) studijní léčivo (b) formuláře záznamů pacientů (dokumenty eCRF/CRF) a (c) podpůrné služby (např. laboratorní služby) uvedené v protokolu.</p>
<p>15.6 Subject to the confidentiality obligations under this Agreement, Institution and Investigator agree to accurately describe SPONSOR's support for the Study in accordance with any Applicable Law and institutional or publication policies applicable to activities authorized by this Agreement.</p>	<p>15.6 S ohledem na povinnost mlčenlivosti na základě této smlouvy, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují přesně informovat o podpoře ZADAVATELE poskytnuté pro účely klinického hodnocení, a to v souladu s ustanovením platných zákonů a zásad pro zveřejňování informací popsanych v této smlouvě.</p>
<p>15.7 Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, CRO reserves the right to terminate enrollment at Institution when the total number of subjects enrolled in the Multi-Center Study reaches the level specified in the</p>	<p>15.7 Bez ohledu na protikladná ustanovení této smlouvy, si CRO vyhrazuje právo ukončit nábor pacientů do klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, poté co bude do multicentrického klinického hodnocení zařazen počet pacientů</p>

Protocol.	uvedený v protokolu.
<p>15.8.To the extent required by and in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment to it, will be published on the Contract Registry within thirty (30) days from the date of last signature of this Agreement and/or any amendment to it. The parties agree that if publication on the Contract Registry is required, Institution will, in accordance with applicable law and this Section 15.8, make such publication, including this Agreement, its attachments (excluding the Protocol) and any future amendments thereto within the above-mentioned thirty (30) day time period. Institution will limit what it publishes on the Contract Registry to the information it is required to publish by the act referenced above. Prior to publication, CRO shall redact all information comprising or related to Confidential Information, Personal Data and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the Agreement (“Excluded Information”). Excluded Information does not include the expected aggregate total Study budget (contract value). CRO shall prepare the final form of the Agreement and/or any amendment that will be published (“Publication Agreement”), which Publication Agreement shall not contain any Excluded Information,</p>	<p>15.8 V rozsahu požadovaném zákonem číslo 340/2015 Sb. o registru smluv a v souladu s tímto zákonem bude tato smlouva a/nebo veškeré dodatky k ní, zveřejněny v Registru smluv, a to do třiceti (30) dnů od data, kdy tuto smlouvu a/nebo příslušný dodatek podepíše poslední smluvní strana. Smluvní strany se dohodly, že pokud je vyžadováno zveřejnění v Registru smluv, provede toto zveřejnění v souladu s ustanovením platných zákonů a tohoto článku 15.8 zdravotnické zařízení. To se týká jak této smlouvy, tak jejích příloh (s výjimkou protokolu) a veškerých případných budoucích dodatků k těmto dokumentům. Zveřejnění musí být provedeno ve shora uvedené lhůtě třiceti (30) dnů. Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit v Registru smluv pouze informace, které má povinnost zveřejnit na základě ustanovení shora uvedeného zákona. Před zveřejněním odstraní CRO ze smlouvy veškeré důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, ve smyslu Občanského zákoníku (dále jen "vyložené informace"). Za vyložené informace se nepovažuje celková předpokládaná výše rozpočtu klinického hodnocení (hodnota zakázky). CRO připraví konečnou verzi smlouvy a/nebo dodatků ke zveřejnění (dále jen "smlouva určená ke zveřejnění"). Tato smlouva určená ke zveřejnění nebude obsahovat vyložené informace.</p>
<p>16. <u>TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></p>
<p>16.1 This Agreement will become effective upon the date of publication the Agreement in Central Register of Agreements according the law, and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator and immediately upon written notice to Institution and Investigator upon any of the following occurrences:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, specifying such breach; or (b) the individual serving as Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO-approved replacement has not been identified by Institution; or (c) if, two months after shipment of the Investigational Products, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the 	<p>16.1.Tato smlouva nabývá účinnosti k datuzveřejnění dle zákona o registru smluv a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodu, a to s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, na základě písemné výpovědi zasláné zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, a to v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy a/nebo (b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválila; nebo (c) pokud do dvou měsíců po dodání studijního léčiva nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že CRO může důvodně předpokládat, že se do klinického

<p>agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or</p> <p>(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the EC or competent regulatory authority; or</p> <p>(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement</p> <p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.</p>	<p>hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo</p> <p>(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise zdravotnického zařízení odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo</p> <p>(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy</p> <p>(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.</p>
<p>16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of such notification</p>	<p>16.2. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení nezjedná nápravu.</p>
<p>16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall use its, his or her best efforts to:</p> <p>(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;</p> <p>(b) immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering Investigational Products to Subjects and conducting Study procedures on Subjects, to the extent medically advisable.</p>	<p>16.3. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:</p> <p>a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a</p> <p>b) neprodleně ukončit nábor subjektů do klinického hodnocení a přestat podávat studijní léčivo subjektům hodnocení a provádět lékařské zákroky předepsané pro klinické hodnocení na subjektech hodnocení, pokud je to z lékařského hlediska vhodné.</p>
<p>16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (a) unexpected results, (b) the severity or prevalence of serious adverse events, or (c) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient, then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.</p>	<p>16.4. Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem ZADAVATELE není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELEM) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.</p>
<p>16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>16.5 Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.</p>

<p>16.6.The expected duration of the Study is from the date of execution of this Agreement to ... Any derogation from the effective duration beyond that period of more than 6 months requires a written notification from the CRO.</p>	<p>16.6 Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje písemné oznámení od CRO</p>
<p>17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p>17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>
<p>17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator shall perform the Services only as independent contractors and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter.</p>	<p>17.1. Vztah zdravotnického zařízení a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytují své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO. Žádná ze smluvních stran nemá právo jednat jako zástupce druhé smluvní strany, ani jménem druhé smluvní strany a nesmí jménem druhé smluvní strany uzavírat žádné smlouvy, poskytovat záruky či jakákoli prohlášení.</p>
<p>17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.</p>	<p>17.2. Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však zdravotnické zařízení ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.</p>
<p>17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p>17.3.Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p>
<p>18. <u>CONTRACTUAL</u></p>	<p>18. <u>SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI</u></p>
<p>18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.</p>	<p>18.1.Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy</p>
<p>18.2 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.</p>	<p>18.2 V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevyžaduje dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.</p>
<p>18.3 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended authorized third-party beneficiary of this Agreement.</p>	<p>18.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je ZADAVATEL považován za oprávněnou třetí stranu této smlouvy</p>
<p>18.4 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective</p>	<p>18.4 Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.</p>

parties.	
<p>18.5 No party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.</p>	<p>18.5 Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávků, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.</p>
<p>18.6 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO (whether directly or through CRO). CRO may assign, in whole or in part, the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution and Investigator. Institution and Investigator acknowledge and accept that PAREXEL enters into this Agreement as SPONSOR's appointed designee for manage the Study. SPONSOR may at any time and upon written notice to Institution and Investigator, assume (or have one of its Affiliates assume) the duties and functions, and the obligations and rights of CRO under this Agreement or substitute PAREXEL with another independent contractor. For avoidance of doubt, any assumption of the obligations and rights of PAREXEL under this Agreement by the SPONSOR (or one of its Affiliates) or another independent contractor will be from and after the effective date of such written notice.</p>	<p>18.6 Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, který může být udělen buď přímo ZADAVATELEM nebo prostřednictvím CRO. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost PAREXEL uzavírá tuto smlouvu jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro vedení klinického hodnocení. ZADAVATEL může kdykoli, na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu, převzít sám (nebo nechat některou ze svých sesterských společností převzít) povinnosti a práva CRO, na základě této smlouvy, nebo nahradit společnost PAREXEL jiným nezávislým poskytovatelem. Aby se předešlo pochybnostem, jakékoli převzetí povinností a práv společnosti PAREXEL na základě této smlouvy ZADAVATELEM (nebo jeho sesterskou společností) nebo jiným nezávislým poskytovatelem platí, že za datum účinnosti takového převzetí se považuje datum doručení příslušného písemného oznámení.</p>
<p>18.7 Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of Applicable Law.</p>	<p>18.7 Všechna ustanovení této smlouvy jsou samostatná a oddělitelná od ostatních a žádné z ustanovení této smlouvy se nestane nevymahatelným z důvodu částečné či úplné neplatnosti nebo nevymahatelnosti jiného ustanovení této smlouvy. Pokud se některé z ustanovení této smlouvy stane zcela nebo částečně neplatné nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení nahrazeno, v mezích možností stanovených platnými zákony, ustanovením novým, platným a vymahatelným, které se z hlediska právního významu co nejvíce blíží původnímu neplatnému ustanovení a původnímu záměru smluvních stran.</p>
<p>18.8 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except</p>	<p>18.8 Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.</p>

<p>by a written agreement, signed by all parties.</p>	
<p>18.9 Except as otherwise expressly provided in this Agreement, all notices must be in writing and sent to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. All notices must be given (a) by personal delivery, with receipt acknowledged; or (b) prepaid certified or registered mail, return receipt requested; or (c) by prepaid recognized express delivery service. Notices will be effective upon receipt or at a later date stated in the notice:</p> <p>To CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn: study 230219</p> <p>To Investigator: Fakultní nemocnice Ostrava Klinika hematookologie 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava Czech Republic Attn: Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc</p> <p>To Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava Czech Republic</p>	<p>18.9 Pokud není výslovně uvedeno v této smlouvě jinak, musí mít veškerá oznámení písemnou formu a musí být odeslána na shora uvedenou adresu příslušného příjemce nebo na adresu, kterou příslušný příjemce předtím písemně určil pro přijímání takových oznámení. Všechna oznámení musí být doručena (a) osobním doručením s potvrzením příjmu; nebo (b) doporučenou poštou s doručenkou; nebo (c) předplacenou uznávanou expresní doručovatelskou službou s potvrzením o doručení. Oznámení nabývá účinnosti dnem doručení nebo k pozdějšímu datu, které je v dotčeném oznámení uvedeno:</p> <p>CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn: Study 230219</p> <p>Zkoušející: Fakultní nemocnice Ostrava Klinika hematookologie 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava Česká republika k rukám Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc</p> <p>To Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava Česká republika</p>
<p>18.10 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>18.10 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.</p>
<p>18.11 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.</p>	<p>18.11 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně věcně a místně příslušné soudy České republiky.</p>
<p>18.12 This Agreement is executed in three (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator and one (3) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of</p>	<p>18.12 Tato smlouva je vyhotovena ve pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (3) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu.</p>

<p>such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.</p>	
<p>18.13. CRO, the SPONSOR (through CRO) and the Investigator represent that they will not enter into any mutual legal relationship, regardless of whether it relates to the Study or not, without prior express written consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part, which would impede the proper conduct of the Study, in accordance with generally applicable legal regulations and regulatory requirements (in particular with Good Clinical Practice).</p>	<p>18.13 CRO, a jejím prostřednictvím také ZADAVATEL, a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto kinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>

[SIGNATURES ON FOLLOWING PAGE]

[PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quintuplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ SOUHLASU s ustanovením této smlouvy, jí oprávnění zástupci smluvních stran v pěti stejnopisech podepsali.

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

(Signature of Authorized Official/Podpis
oprávněné osoby)

(Typed or Printed Name/ Jméno a příjmení
hůlkovým písmem)

Date/Datum

(2) **Institution Name/Název
zdravotnického zařízení:**

MUDr. Josef Srovnal)

Date/Datum

(3) **Investigator/Zkoušející:**

Prof..MUDr.Roman Hájek , CSc

Date/Datum

Exhibit B – Definitions	Příloha B - Definice pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance and the following regulations in force in Czech Republic: 378/2007 Coll . of Pharmaceutivlas 372/2001 – Coll . of Medical Healthcare As amended And 101/2000 Coll Data protection Law , as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, které jsou platné na území České republiky, zejména zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchování vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.</p>
<p>“Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples.</p>	<p>“Biologické vzorky” představují vzorky krve, tělesných tekutin a/nebo tkání odebíraných subjektům hodnocení na základě ustanovení protokolu a veškeré hmotné materiály, které jsou z těchto vzorků přímo či nepřímo odvozeny.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>"Dokončený pacient" je každý léčený pacient, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.</p>
<p>“Confidential Information” refers to any and all non-public information which is (a) provided, disclosed or submitted by or on behalf of CRO or SPONSOR to Institution or Investigator; or (b) generated, learned or otherwise obtained by Institution or Investigator during the conduct of the Study. For the purpose of clarity and without limiting the generality of the foregoing, Confidential Information includes the financial terms of</p>	<p>"Důvěrné informace" jsou všechny neveřejné informace, které (a) byly jménem CRO nebo ZADAVATELE poskytnuty, sděleny nebo předány zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu; nebo (b) odvozeny, zjištěny nebo jakýmkoli jiným způsobem zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím získány v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pro zamezení pochybnostem a aniž by tím byla dotčena</p>

<p>this Agreement, all approvals and correspondence with or from an EC or other entities with oversight responsibilities for the Study, including or data safety monitoring committees, and all Study Results.</p>	<p>všeobecnost výše uvedeného ustanovení, se za důvěrné informace považují také finanční ustanovení této smlouvy, veškeré souhlasy a korespondence s/od kontrolní komise zdravotnického zařízení (EK) nebo ostatních orgánů státního dozoru nad prováděním klinických hodnocení, včetně výborů pro monitoring bezpečnosti dat a také veškeré výsledky klinického hodnocení.</p>
<p>“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.</p>	<p>“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.</p>
<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.</p>	<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které zdravotnické zařízení a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).</p>
<p>“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.</p>	<p>"Poskytnout plnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.</p>
<p>“Investigational Products” means the Study Drug and the comparator drug, ibrutinib.</p>	<p>"Hodnocené přípravky" tímto pojmem se rozumí studijní léčivo a srovnávací léčivo ibrutinib.</p>
<p>“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p>	<p>"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.</p>
<p>“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.</p>	<p>"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.</p>
<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p>	<p>“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.</p>
<p>“Process” or “ Processing” means any operation or set</p>	<p>Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací</p>

of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají zdravotnické zařízení a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být CRO zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.
“Study Results” refers to any and all data, information, and reports generated as a result of conducting the Study. Subject medical records are not included in Study Results.	"Výsledky klinického hodnocení" jsou veškerá data, informace a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Lékařské záznamy předmětů nejsou součástí výsledků klinického hodnocení.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například

	pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu.

Exhibit C/Příloha C

Template #1/Vzor č. 1

<p>[INSERT NAME OF PAYEE/ UVEĎTE NÁZEV PŘÍJEMCE ODMĚNY] [INSERT ADDRESS/ UVEĎTE ADRESU] [INSERT ADDRESS UVEĎTE ADRESU] [INSERT ADDRESS UVEĎTE ADRESU] [INSERT VAT NUMBER (if any)/ UVEĎTE DIČ (pokud jej máte)]</p>	
<p>Issued to/ Adresát: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	
<p>Irish VAT Number/ Irské DIČ: IE 3249971HH</p>	
<p>Invoice No./ Číslo faktury:</p>	
<p>Date/ Datum:</p>	
<p><i>Protocol Number/ Číslo protokolu:</i> <i>Project Number/ Číslo projektu:</i> <i>Site Number/ Číslo centra:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>Poskytnuté služby v rámci provádění klinického hodnocení za období od [uved'te datum] do [uved'te datum].</p> <p>“Reverse Charge” / “Přenesení daňové povinnosti”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>[Pokud je faktura vystavena v jiné měně, než je měna uvedená ve smlouvě, uveďte převodní kurz]</p> <p>Total due / Celkem k úhradě</p>	<p>[Insert Currency]/ [Uveďte měnu]</p>