

MONITORING AGREEMENT

Protocol No: GM-IMAB-001-03
(the “**Protocol**”)

“A randomized Phase II multicenter, Open Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of IMAB362 in Combination with the EOX (Epirubicin, Oxaliplatin, Capecitabine) regimen as First-Line Treatment of Patients with CLDN18.2-positive advanced Adenocarcinomas of the STomach, the esophagus or the gastroesophageal junction. (FAST)” (the “**Study**”)

This Agreement (the “**Monitoring Agreement**”) is effective as of ____●____ (the “**Effective Date**”) and is entered into by and between **Astellas Pharma Global Development, Inc.** located at One Astellas Way, 60062, Illinois, United States of America (“**Sponsor**”), acting through its authorized representative, **PAREXEL International (IRL) Limited**, located at 70 Sir John Rogersons Quay, Dublin 2, Ireland (“**CRO**”), and **Nemocnice Znojmo p.o.**, located at MUDr.Jana Janskeho 11 ,669 02 Znojmo,Czech Republic, Company No.: 00092584, Tax ID No.: CZ00092584, Represented by: MUDr. Miroslav Kavka, MBA (“**Institution**”). Sponsor, CRO and Institution are individually referred to as a “**Party**” and are collectively known as the “**Parties**”.

WHEREAS, served as the investigator primarily responsible for conducting the Study (“**Principal Investigator**”); and

WHEREAS, served as the sub-investigator responsible for assisting Principal Investigator with conducting the Study (“**Sub-Investigator**”); and

WHEREAS, Ganymed Pharmaceuticals GmbH (“**Ganymed**”), previously trading as Ganymed Pharmaceuticals AG, through PSI or one of its affiliates, engaged Institution and

SMLOUVA O MONITORINGU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Číslo protokolu: GM-IMAB-001-03
(dále jen “**protokol**”)

“ Randomizovaná, multicentrická otevřená studie fáze II hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku IMAB362 v kombinaci s režimem EOX (Epirubicin, Oxaliplatin, Kapecitabin jako léčba první volby u pacientů s CLDN18.2- pozitivními adenodarcinomy žaludku, jícnu nebo gastroezofageální junkce (FAST) ” (dále jen “**klinické hodnocení**”)

Tato smlouva (dále jen "smlouva o monitoringu") nabývá účinnosti dne ____●____ (dále jen “datum účinnosti”) a uzavírá se mezi společnostmi **Astellas Pharma Global Development, Inc.**, se sídlem One Astellas Way, 60062, Illinois, Spojené státy Americké (dále jen “zadavatel”), jednající prostřednictvím svého oprávněného zástupce, **PAREXEL International (IRL) Limited**, se sídlem (dále jen “CRO”) a 70 Sir John Rogersons Quay, Dublin 2, Irsko (dále jen “CRO”) a **Nemocnice Znojmo p.o.**, se sídlem MUDr.Jana Janskeho 11 ,669 02 Znojmo , Česká republika, IČ: 00092584 ,DIČ: CZ00092584 , zastoupena: MUDr. Miroslavem Kavkou, MBA(dále jen “zdravotnické zařízení”). Zadavatel, CRO a zdravotnické zařízení budou dále označovány jednotlivě jako “**smluvní strana**” a souhrnně jako “**smluvní strany**”.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE jako hlavní zkoušející byla odpovědná za provádění klinického hodnocení (dále jen “**hlavní zkoušející**”); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE je spoluzkoušejícím, odpovědná za asistenci hlavní zkoušející při provádění klinického hodnocení (dále jen “**spoluzkoušející**”); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Ganymed Pharmaceuticals GmbH (dále jen “**Ganymed**”), dříve podnikající pod názvem Ganymed Pharmaceuticals AG, prostřednictvím

Principal Investigator to conduct the Study by separate agreement(s) (the “**Agreement**”); and

společnosti PSI nebo prostřednictvím některé ze svých sesterských společností, pověřila, na základě samostatné smlouvy (dále jen "smlouva") zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího provedením klinického hodnocení; a

WHEREAS, Sponsor wishes to monitor the conduct of the Study; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel si přeje monitorovat průběh klinického hodnocení; a

WHEREAS, Sponsor has therefore entered into a separate agreement with CRO so that CRO may, acting as an independent contractor under the authority of Sponsor, monitor the conduct of the Study on Sponsor's behalf. Sponsor has also authorized CRO to execute this Monitoring Agreement and make payments on Sponsor's behalf;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel s CRO samostatnou smlouvu tak, aby CRO, jako nezávislý smluvní dodavatel a s pověřením zadavatele prováděl jeho jménem monitoring klinického hodnocení. Zadavatel dále pověřil CRO podpisem této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení a prováděním plateb jménem zadavatele.

WHEREAS, Principal Investigator is no longer working at Institution. The Parties agree that Sub-Investigator has lead the monitoring activities contemplated under this Monitoring Agreement on behalf of the Institution; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející již nepracuje ve zdravotnickém zařízení se smluvní strany dohody , že spoluzkoušející povede monitorovací aktivity plánované v rámci této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení

WHEREAS, the terms of the Agreement and conduct of the Study thereunder shall not be affected by this Monitoring Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ustanovení této smlouvy a provádění příslušného klinického hodnocení nebude touto smlouvou o monitoringu klinického hodnocení dotčeno;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties hereby agree as follows:

A tak, s přihlédnutím ke vzájemným příslibům a závazkům zde uvedeným se smluvní strany dohody následovně:

1. Services

1.1 Institution agrees to allow Sponsor and CRO or their designees, during regular business hours and upon reasonable advance notice, to inspect and copy all data and work products relating to the Study. Such monitoring activities are separate from the monitoring performed under the Agreement and will include inspection of data previously monitored. Institution agrees to fully cooperate with CRO's

1. Služby

1.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit zadavateli a CRO nebo jejich zástupcům, v běžné pracovní době a na základě příslušného upozornění v dostatečném předstihu, provádění kontroly a pořizování kopií veškerých údajů a výsledků činností, které se týkají klinického hodnocení. Tyto monitorovací činnosti jsou prováděny samostatně a nezávisle na monitoringu prováděného na základě smlouvy a

and Sponsor's monitoring procedures.

1.2 To the extent that a Study subject's signed informed consent form ("ICF") does not permit Sponsor and CRO or their designees to monitor his/her data, Institution shall have a revised ICF signed by such Study subject(s). The ICF must be approved beforehand by Sponsor, Institution and the applicable Institutional Review Board ("IRB") or Ethics Committee ("EC").

1.3. Institution and Sub-Investigator shall obtain the consent of their respective Personnel for the collection, processing and export of their personal data by Sponsor and CRO for Study-related purposes (e.g. ensuring compliance with data protection legislation; assessing the Personnel's qualifications to perform the Study and future projects; management and control of the Study; or disclosing to the national or foreign regulatory authorities the details of any of the Personnel's benefits under this Monitoring Agreement, as required by law) to other countries. Institution shall obtain the consent of Sub-Investigator and the Personnel that such transfer of personal data may be to countries where the level of data protection may not be of the same level as offered by the law of Czech Republic. The Sub-Investigator and Personnel shall be allowed to access their personal data which has been collected by CRO and Sponsor, and to have any inaccurate personal data relating to them corrected.

patří do nich i monitoring údajů, které již předtím monitoringem prošly. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout CRO a zadavateli při jejich monitoringových aktivitách plnou součinnost.

1.2 Pokud subjekt hodnocení podepsal informovaný souhlas (dále jen "ICF"), který nepovoluje zadavateli, CRO a jejich zástupcům provádět monitoring jeho/jejích údajů, musí zdravotnické zařízení takový subjekt hodnocení požádat o podepsání nové verze informovaného souhlasu. Toto nové znění informovaného souhlasu (ICF) musí být předem schváleno zadavatelem, zdravotnickým zařízením a příslušnou kontrolní komisí zdravotnického zařízení (dále jen "IRB") nebo etickou komisí (dále jen "EC").

1.3. Zdravotnické zařízení a spolu- zkoušející se zavazují získat od všech osob podílejících se na provádění klinického hodnocení souhlas se shromažďováním, zpracováním a poskytnutím jejich osobních údajů zadavatelem a CRO pro účely provádění klinického hodnocení (tedy například pro zajištění dodržování předpisů o ochraně osobních údajů; pro posouzení kvalifikačních předpokladů osob podílejících se na provádění klinického hodnocení pro účely provádění tohoto klinického hodnocení a budoucích projektů; pro účely řízení a dohledu nad klinickým hodnocením; a pro účely poskytnutí informací o odměnách vyplácených na základě této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, národním či mezinárodním orgánům státního dozoru, v souladu s požadavky platných zákonů), včetně případného poskytnutí těchto údajů do jiných zemí. Zdravotnické zařízení se zavazuje získat také souhlas spolu- zkoušejícího a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení s tím, že jejich osobní údaje mohou být poskytnuty do zemí, které nemají stejnou úroveň ochrany dat, jako je úroveň zajištěná zákony České republiky. Spolu- zkoušející a osoby podílející se na provádění klinického hodnocení musí mít zajištěny přístup ke svým osobním údajům, které jsou shromažďovány CRO a zadavatelem a mají současně právo

požadovat opravu všech nepřesných osobních údajů, které se jich týkají.

2. Payment

2.1 In consideration for performing the services and Institution's other obligations under this Monitoring Agreement, CRO on behalf of Sponsor shall pay Institution for actual services performed as stated in the detailed budget attached hereto as Schedule 1 to this Monitoring Agreement.

2.2 Institution shall provide a final invoice to CRO no later than six (6) months following the date the last subject completes the Study at the Institution and all CRO queries to Institution are resolved. CRO shall not be responsible for making any payments if Institution does not provide a final invoice within such six (6) month period.

2.3 Parties agree that the compensation herein represents the fair market value for the services, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any business otherwise generated between the Parties.

2.4 Payments due shall be based on services completed in accordance with the terms of Schedule 1 of this Monitoring Agreement and shall be made upon CRO verification of such services and receipt of invoice. Institution shall timely provide any additional documentation as CRO requests in order to verify any payments owed hereunder.

2.5 All payments hereunder will be made to Institution. Institution shall be solely responsible for compensating proportions of the total payment to the Sub-Investigator and other Personnel according to its own internal guidelines. CRO shall not be responsible for

2. Výplata odměny

2.1 Jako úplatu za poskytování služeb a plnění dalších povinností na základě ustanovené této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení, vyplatí CRO, jménem zadavatele, zdravotnickému zařízení odměnu za skutečně provedené služby, ve výši uvedené v podrobném rozpočtu, který tvoří přílohu číslo 1 této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení.

2.2 Zdravotnické zařízení vystaví konečnou fakturu CRO, a to nejpozději do šesti (6) měsíců od data, kdy poslední pacient dokončí klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a kdy budou všechny dotazy CRO vůči zdravotnickému zařízení řádně vyřešeny. CRO nenese odpovědnost za výplatu jakýchkoli plateb, pokud zdravotnické zařízení nedodá konečnou fakturu ve lhůtě těchto šesti (6) měsíců.

2.3 Smluvní strany souhlasí s tím, že vyplacená odměna představuje poctivou tržní odměnu za poskytnuté služby a že výše této odměny byla projednána v rámci poctivého jednání a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu ostatních vzájemných obchodních transakcí mezi smluvními stranami.

2.4 Splatné odměny budou vyplaceny za řádně poskytnuté služby v souladu s ustanovením přílohy 1 této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení a budou uhrazeny poté, co CRO řádně poskytnutí těchto služeb ověří a obdrží fakturu. Zdravotnické zařízení se zavazuje včas poskytnout případnou další dokumentaci, kterou si CRO vyžádá za účelem ověření plateb splatných na základě této smlouvy.

2.5. Veškeré platby budou poukázány Zdravotnickému zařízení, které je povinno proplatit odměnu spolu-zkoušející a jeho spolupracovníkům v souladu s vnitřní směrnicí zdravotnického zařízení. CRO nenese odpovědnost za to že Zdravotnické zařízení provede platby jak je uvedeno v článku 2.5.

ensuring that Institution makes any payments in this Section 2.5.

3. Term and Termination

3.1. This Monitoring Agreement shall be deemed to have commenced on the Effective Date, and shall continue to be in force until the services are completed to Sponsor's reasonable satisfaction.

4. Confidentiality

4.1. Confidential Information shall have the meaning as set forth in the Agreement and shall be governed by the provisions set forth in the Agreement.

5. Representations and Warranties

5.1. Institution represents, warrants and covenants to Sponsor and CRO that:

5.1.1. Institution is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Monitoring Agreement, and Institution will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Monitoring Agreement.

5.1.2. neither Institution, nor any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing services in connection with the performance of this Monitoring Agreement on behalf of Institution has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any applicable laws or regulations, disciplined by, excluded and/or banned by any relevant regulatory agency from carrying out clinical trials or participation in any national, federal, state or local health care program. During the term of this

3. Doba platnosti smlouvy a její ukončení

3.1. Tato smlouva o monitoringu klinického hodnocení nabývá účinnosti k datu účinnosti a platí dokud nebudou všechny služby, které mají být na jejím základě poskytovány, poskytnuty ke spokojenosti zadavatele.

4. Mlčenlivost

4.1. Pojem důvěrné informace má stejný význam jako je uvedený ve smlouvě a nakládání s důvěrnými informacemi se řídí příslušnými ustanoveními smlouvy.

5. Prohlášení a záruky

5.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, ručí a zavazuje se vůči zadavateli a CRO, že:

5.1.1. není vázáno žádnou jinou smlouvou, která by mu mohla bránit v plnění ustanovení této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení nebo být s jejím ustanovením v rozporu a zdravotnické zařízení se po celou dobu platnosti této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení zavazuje neuzavřít žádnou takovou smlouvu, která by byla v rozporu s ustanovením této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení nebo mu bránila v jejich plnění.

5.1.2. ani zdravotnické zařízení, ani žádný z jeho zaměstnanců, nezávislých smluvních partnerů či subdodavatelů, kteří jménem zdravotnického zařízení poskytují služby v souvislosti s touto smlouvou o monitoringu klinického hodnocení, nemají zákaz činnosti ani nebyli usvědčeni z trestného činu, který by mohl vést k zákazu činnosti na základě ustanovení platných zákonů a předpisů, ani jim nebyl oprávněnými úřady udělen disciplinární trest ve formě vyloučení a/nebo zákazu jejich účasti na provádění klinických hodnocení, v rámci

Monitoring Agreement and for a period of one (1) year after the expiration or termination thereof, if Institution, or any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing services in connection with the performance of this Monitoring Agreement on behalf of Institution is excluded or debarred from participation by any relevant regulatory agency or other government payment program or becomes otherwise ineligible to participate in any such program, Institution shall promptly notify CRO in writing and CRO will notify Sponsor. Upon the occurrence of such event, whether or not such notice is given to CRO, CRO may immediately terminate this Monitoring Agreement.

národních, federálních, státních či místních programů zdravotní péče. Zdravotnické zařízení se zavazuje - po celou dobu platnosti této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku od ukončení její platnosti nebo její výpovědi, se zdravotnické zařízení a všichni jeho zaměstnanci, nezávislí smluvní partneři a subdodavatelé, kteří jménem zdravotnického zařízení poskytují služby související s plněním této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení - neprodleně písemně informovat CRO (a CRO se zavazuje neprodleně písemně informovat zadavatele), pokud oprávněný úřad kterékoli ze shora uvedených osob zakáže činnost nebo účast na provádění klinických hodnocení nebo pokud se jakákoli shora uvedená osoba stane jakýmkoli způsobem nezpůsobilá k účasti na provádění klinického hodnocení. V případě výskytu takovéto události může CRO vypovědět tuto smlouvu o monitoringu klinického hodnocení s okamžitou platností, bez ohledu na to, zda o této události byla či nebyla informována.

5.1.3. Institution has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Monitoring Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by applicable law in order to conduct the Study and allow for monitoring of the Study.

5.1.3 Zdravotnické zařízení získalo nebo získá a následně si po celou dobu platnosti této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení udrží veškeré licence, povolení, souhlasy a revize vyžadované platnými zákony pro provádění a monitoring klinického hodnocení.

5.2. Any committee of which any of Institution's personnel are members and which (1) sets drug formularies, and/or (2) develops clinical practice guidelines ("**Committee**"), will be informed promptly, upon Monitoring Agreement execution, of the existence of this Monitoring Agreement and the nature of the services being provided by Institution and its personnel hereunder. Furthermore, Institution shall require that each of its personnel follow the procedures set forth by the Committee to avoid any appearance of impropriety that may result from personnel's performance of the

5.2. Všechny výbory, jejichž členem je některá z osob angažovaných zdravotnickým zařízením pro provádění klinického hodnocení, které (1) vytváří lékové politiky a/nebo (2) vytváří předpisy pro klinickou praxi (dále jen "**výbor**") musí být neprodleně po podpisu této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení, informovány o existenci této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení a o charakteru služeb, které zdravotnické zařízení a jeho pracovníci na základě této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení poskytují. Navíc se zdravotnické zařízení zavazuje zajistit, aby všichni jeho

Study.

pracovníci byly vázání dodržováním postupů předepsaných příslušným výborem tak, aby nemohlo dojít v souvislosti s prováděním klinického hodnocení k nezákonnému jednání.

6. Anti-Corruption

6.1. Institution represents, warrants, and covenants to Sponsor, as of the Effective Date and at all times during the term of this Monitoring Agreement, that:

6.1.1. this Monitoring Agreement has not been provided as an incentive to, or in exchange or as a reward for, Institution using, purchasing, or prescribing any Sponsor products, or to obtain for or to confer on Sponsor any other improper advantage;

6.1.2. it will not, directly or indirectly, offer, pay, promise to pay, or authorize the payment of any money, or offer, give, promise to give, or authorize the giving of any financial or other advantage or anything of value to:

I)
any (A) health care professional, (B) official or employee of any government or any department, agency, or instrumentality thereof (including a state-owned or controlled enterprise or a public health care institution), (C) political party or official thereof, or any candidate for political office; (D) official or employee of any public international organization; or (E) any person acting in an official capacity for or on behalf of a government, department, agency, instrumentality, party or public international organization, in each case of (A) – (E) above for the purpose of (i) improperly influencing or rewarding any act or decision of such official, employee, person, party, candidate, or health care professional, or (ii) inducing such official, employee, person, party, candidate, or health care professional to

6. Protikorupční ustanovení

6.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, ručí za to a zavazuje se vůči zadavateli, že k datu účinnosti této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení a po celou dobu její platnosti:

6.1.1. nepovažuje tuto smlouvu o monitoringu za pobídku, směnu nebo odměnu za to, že zdravotnické zařízení používá, nakupuje nebo předepisuje jakékoli výrobky zadavatele a neposkytuje zadavateli žádnou nekalou výhodu;

6.1.2. nebude přímo či nepřímo nabízet, platit, slíbit, že vyplatí či povolovat výplatu jakýchkoli finančních částek ani nabízet, slibovat, poskytovat či schvalovat poskytnutí jakékoli finanční či nepeněžní výhody nebo poskytnutí hodnotné věci:

I)
žádnému (A) zdravotníkovi, (B) úředníkovi či zaměstnanci jakéhokoli státního orgánu či úřadu (včetně státem vlastněných či ovládaných firem a státních zdravotnických zařízení), (C) politické straně či jejím představitelům nebo kandidátům na politické funkce; (D) představiteli či zaměstnanci jakékoli mezinárodní veřejnoprávní organizace; ani (E) žádné osobě jednající z moci úřední nebo jménem státního orgánu, úřadu, politické strany či veřejnoprávní organizace, za účelem (i) nezákonného ovlivňování či odměňování za skutky či rozhodnutí shora uvedených úředníků, zaměstnanců, osob, politických stran, kandidátů na politickou funkci či zdravotníků; nebo (ii) za účelem pobídky shora uvedených úředníků, zaměstnanců, osob, politických stran, kandidátů na politickou funkci či zdravotníků k tomu,

do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official, employee, person, party, candidate, or health care professional, or (iii) securing any improper advantage for Sponsor, or (iv) improperly inducing such official, employee, person, party, candidate, or healthcare professional to use its or his or her influence with a foreign government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality; or

II)

any officer, director, employee, agent, or representative of another company or organization, without that company's or organization's knowledge and written consent (a copy of which consent shall be promptly provided by Institution to Sponsor), with the intent to influence the recipient's action with respect to his or her company's business, or to gain a commercial benefit to the detriment of the recipient's company or organization, or to induce the recipient to violate a duty of loyalty to his or her employer;

6.2. it shall at all times be bound by and strictly comply with all applicable laws, rules, regulations and industry codes which in any manner restrict or prohibit the giving of anything of value to, or the receipt of anything of value by, any official, agent or employee of any government, political party or public international organization, any candidate for public office, or any health care professional;

6.3. Institution's invoices shall fairly and accurately describe the nature of any services provided under this Monitoring Agreement; and

6.4. It shall promptly notify Sponsor of the occurrence of any fact or event which would render any representation, warranty or covenant

aby se dopustili nedbalosti, opomenutí nebo jiného nezákonného skutku; nebo (iii) za účelem získání nezákonné výhody pro zadavatele; nebo (iv) za účelem nezákonného ovlivnění shora uvedených úředníků, zaměstnanců, osob, politických stran, kandidátů na politickou funkci nebo zdravotníků k tomu, aby využili svůj vliv u zahraničních či domovských úřadů nebo jejich poboček k ovlivnění jejich rozhodnutí; nebo

II)

úředníkovi, řediteli, zaměstnanci, představiteli nebo zástupci jakékoli jiné firmy nebo organizace bez vědomí této firmy nebo organizace a bez jejího písemného souhlasu (přičemž se zdravotnické zařízení zavazuje kopii takového souhlasu neprodleně zadavateli předložit), s cílem ovlivnit skutky či chování příjemce takové pobídky za účelem získání nezákonné výhody pro zdravotnické zařízení, za účelem poškození firmy nebo organizace, ve které příjemce pracuje či za účelem porušení povinnosti loajality ke svému zaměstnavateli;

6.2. bude vždy vázáno a striktně dodržovat ustanovení všech platných zákonů, předpisů, nařízení a oborových norem, které jakýmkoli způsobem omezují či zakazují poskytování či přijímání hodnotných věcí úředníkům, zástupcům či zaměstnancům všech státních úřadů, politických stran či veřejnoprávních mezinárodních organizací, kandidátům na politické funkce či zdravotníkům;

6.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje poctivě a přesně popsat charakter služeb poskytovaných na základě této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení; a

6.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně informovat zadavatele o výskytu jakékoli události či skutečnosti, které by mohly

in this Section incorrect or misleading.

7. Independent Contractor

7.1. The relationship of Sponsor and CRO on the one hand and Institution on the other is that of independent contractors. Neither is the agent of the other and neither has authority to make any statement, representation, commitment, or action of any kind which purports to bind upon the other without the other's prior written authorisation. The parties agree that no employee or independent contractor of Institution shall be considered an employee of Sponsor or CRO, and that no employee or independent contractor of Institution shall be entitled to any benefits or eligible for participation in any benefits plans provided to employees of Sponsor or CRO.

7.2. Institution acknowledges and agrees that Institution is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable governmental authority with respect to or measured by compensation paid to employees or independent contractors of Institution.

8. Miscellaneous Provisions.

8.1. To enable Sponsor to comply with its legal obligations, in the event that any payment or other transfer of value (hereinafter "**Payment**" or "**Payments**") is provided either directly or indirectly to Institution or its personnel, or if reporting is otherwise required, it is understood by Institution that Sponsor will report all Payments and may be required to report other value transferred to Institution or its personnel under this Monitoring Agreement. Institution understands that information about Payments or other value transferred to Institution or its personnel by Sponsor may be made publicly available. The obligations of this section shall survive the expiration or earlier

vést ke zneplatnění či omezení jakéhokoli prohlášení, záruky či závazku v tomto článku.

7. Nezávislost smluvního vztahu

7.1. Vztah zadavatele a CRO na jedné straně a zdravotnického zařízení na straně druhé je vztahem nezávislých smluvních partnerů. Žádný ze zástupců kterékoli smluvní strany nemá pravomoc vydávat jakákoli prohlášení, zavazovat druhou smluvní stranu či jejím jménem provádět jakékoli právně závazné skutky, bez předchozího písemného pověření dotyčné smluvní strany. Smluvní strany se dohody, že žádný zaměstnanec ani nezávislý smluvní partner zdravotnického zařízení nebudou považováni za zaměstnance zadavatele nebo CRO a že žádný zaměstnanec ani nezávislý smluvní partner zdravotnického zařízení nemá nárok na získání jakýchkoli výhod, včetně účasti na jakýchkoli důchodových přípojištěních či odměňovacích schématech, které svým zaměstnancům poskytuje zadavatel nebo CRO.

7.2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení je výlučně odpovědné za úhradu všech daní a odvodů, které se na odměnu vyplácenou jeho zaměstnancům nebo nezávislým smluvním partnerům vztahují, na základě ustanovení platných zákonů.

8. Různá ustanovení.

8.1. Aby mohl zadavatel splnit své zákonné povinnosti, platí, že v případě veškerých plateb nebo poskytnutí jakékoli hodnotné věci (dále jen "**platba**" nebo "**platby**") přímo či nepřímo vyplácených zdravotnickému zařízení nebo jeho pracovníkům, či pro účely splnění oznamovací povinnosti, bere zdravotnické zařízení na vědomí, že zadavatel oznámí veškeré platby a hodnotné věci vyplacené nebo poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo jeho pracovníkům na základě této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že informace o platbách či jiných hodnotných věcech, které byly zdravotnickému zařízení nebo jeho pracovníkům

termination of this Monitoring Agreement.

vyplaceny či poskytnuty zadavatelem, mohou být veřejně přístupné. Povinnosti uvedené v tomto článku platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení.

8.2. If any term or condition of this Monitoring Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by any of the Parties hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Monitoring Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

8.2. Pokud se některé z ustanovení této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení, jehož zrušení by negativně ovlivnilo čerpání výhod plynoucích z této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran, stane neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné, platnost, účinnost a vymahatelnost ostatních podmínek a ustanovení této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení tím nebude ovlivněna a tato ustanovení zůstanou platná a vymahatelná v plném rozsahu povoleném platnými zákony.

8.3. This Monitoring Agreement may not be amended or modified except by written document signed by the Parties. Failure by any Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

8.3. Tuto smlouvu o monitoringu klinického hodnocení je možné měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami. Pokud některá ze smluvních stran nebude využívat nebo vymáhat některá svá práva na základě této smlouvy, nelze toto považovat za vzdání se tohoto práva a příslušná smluvní strana může tato práva kdykoli znovu začít vymáhat nebo využívat.

8.4. The Parties hereby agree that this Monitoring Agreement may be executed in counterparts, including pdfs, and all such counterparts shall constitute one agreement, binding upon each Party.

8.4. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva o monitoringu klinického hodnocení může být podepsána ve stejnopisech, včetně dokumentů ve formátu pdf a že všechny tyto stejnopisy tvoří jednu a tutéž smlouvu, závaznou pro všechny smluvní strany.

8.5. This Monitoring Agreement, including any exhibits and schedules attached hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof.

8.5. Tato smlouva o monitoringu klinického hodnocení, včetně všech jejích příloh a dodatků, které jsou přílohou tohoto dokumentu, představuje jedinou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy.

8.6. The defined terms in this Monitoring Agreement shall have the same meaning as in the Agreement.

8.6. Definované termíny v této smlouvě o monitoringu klinického hodnocení mají stejný význam jako tytéž termíny ve smlouvě o provedení klinického hodnocení.

8.7. This Monitoring Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of Czech Republic without giving

8.7. Tato smlouva o monitoringu klinického hodnocení a její výklad se řídí zákony České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení

effect to conflict of law rules.

8.8. Institution may not assign this Monitoring Agreement nor subcontract any of its responsibilities hereunder without CRO's prior written consent. Any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be null and void. This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor, and Sponsor's and CRO's affiliates, successors and assigns.

8.9. Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and delivered via overnight courier, mailed postage prepaid by certified or registered mail, return receipt requested, or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as either Party may designate in a written notice to the other:

To Sponsor:
Astellas Pharma Global Development, Inc.
One Astellas Way,
60062, Illinois,
United States of America
Attention: Contracts and Outsourcing
cc: General Counsel

To Institution:
Nemocnice Znojmo p.o.,
MUDr.Jana Janskeho 11 ,
669 02 Znojmo,
Czech Republic
Attention: MUDr. Miroslav Kavka, MBA

To CRO:
PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Attention: Site Contracts Department
Reference: GM-IMAB-001-03

zákonů.

8.8. Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu o monitoringu klinického hodnocení postoupit na třetí subjekt ani využívat pro plnění části či všech jeho povinnosti třetí strany, bez předchozího písemného souhlasu CRO. Jakýkoli pokus o převod práv a povinností v rozporu se shora uvedeným ustanovením je neplatný a neúčinný. Výhody plynoucí z této smlouvy se z hlediska práva vztahují na zadavatele a na sesterské společnosti zadavatele a CRO, včetně jejich nástupců a zmocněných subjektů.

8.9. Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy musí mít písemnou formu a musí být doručena buď expresní kurýrní službou, doporučenou poštou s doručenkou, faxem nebo osobním doručením. Doručení musí proběhnout na adresu příslušné smluvní strany, která je uvedena níže, nebo na jinou adresu, kterou příslušná strana předem písemně oznámí druhé smluvní straně.

Zadavatel:
Astellas Pharma Global Development, Inc.
One Astellas Way,
60062, Illinois,
Spojené státy Americké
K rukám: Smlouvy a outsourcing
kopie: Právní oddělení

Zdravotnické zařízení:
Nemocnice Znojmo p.o.,
MUDr.Jana Janského 11 ,
669 02 Znojmo,
Česká republika
K rukám: MUDr. Miroslav Kavka, MBA

CRO:
PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
K rukám: Oddělení smluv se zdravotnickými zařízeními
Značka: GM-IMAB-001-03

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Monitoring Agreement to be executed by duly authorized representatives.

NA DŮKAZ SOUHLASU s ustanovením této smlouvy o monitoringu klinického hodnocení ho oprávnění zástupci smluvních stran podepsali.

**PAREXEL International (IRL) Limited
on behalf of
ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.**

BY/ PODPIS _____

NAME/JMÉNO: _____

TITLE/TITUL: _____

DATE/DATUM _____

Nemocnice Znojmo p.o.

BY/ PODPIS_: _____

NAME/JMÉNO: MUDr. Miroslav Kavka, MBA

TITLE/TITUL: Director/ Ředitel

DATE/DATUM _____

