

Exhibit B
Clinical Trial Agreement for Publication in the Register of Contracts

SMLOUVA XXXX O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	XXXX AGREEMENT FOR CONDUCTING CLINICAL STUDY TEMPLATE
Tato smlouva o provedení klinických hodnocení (dále jen „smlouva“) je uzavřena k datu zveřejnění smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv („datum účinnosti“) v Praze, Česká republika, mezi:	This Agreement for conducting clinical studies (the “Agreement”) is made on the date of publication of the Agreement in contract registry according to Act no 340/2015 Coll. On Contract Registry (“Effective Date”) in Praha, Czech Republic, by and between:
<p>The Medicines Company, společností s hlavním sídlem na adrese 8 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey, 07054, USA („zadavatel“), kterou zastupuje společnost PPD Investigator Services LLC., se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA zastoupená PPD Czech Republic, s.r.o. se sídlem Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, zastoupená MUDr. Darinou Hrdličkovou („PPD“) pro účely podpisu této smlouvy za zadavatele,</p> <p>a</p> <p>Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81, Praha 8, Česká republika, IČ.: 00064211, DIČ: CZ00064211 zastoupená XXXX (“poskytovatel”),</p> <p>dále označované jako „strany“.</p>	<p>The Medicines Company, having its principal place of business at 8 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey, 07054, United States of America (“Sponsor”), represented by PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA represented by PPD Czech Republic, s.r.o. with its registered address at Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic, represented by MUDr. Darinou Hrdličkovou (“PPD”) for the purposes of signing this Agreement on behalf of Sponsor,</p> <p>and</p> <p>Nemocnice Na Bulovce, with a place of business at Budinova 67/2, 180 81, Praha 8, Czech Republic, Company ID number.: 00064211, Tax ID number: CZ00064211 Represented by XXXX (“Institution”),</p> <p>and hereinafter referred to as the “Parties”.</p>
<p>Vzhledem k tomu, že zadavatel bude provádět sérii klinických hodnocení svého hodnoceného zdravotnického přípravku XXXX („XXXX“ nebo „hodnocené léčivo“);</p> <p>Vzhledem k tomu, že společnost PPD si jménem zadavatele přeje využít služeb a zařízení poskytovatele k provedení jednoho nebo více klinických hodnocení (souhrnně „klinická hodnocení“, jednotlivě „klinické hodnocení“) v souladu s touto smlouvou i příslušným protokolem zadavatele („protokol“) ve znění příležitostných doplnění a jak je uvedeno níže v oddíle § 1 v souladu s ustanoveními samostatného individuálního prohlášení o dohodě pro každé klinické hodnocení („prohlášení o dohodě“), které bude do této smlouvy zahrnuto odkazem jako příloha, přičemž vzor je uveden níže jako příloha XXXX („vzor prohlášení o dohodě“);</p>	<p>Whereas, Sponsor shall be conducting a series of clinical studies with its investigational medicinal product XXXX (“XXXX” or “Study Drug”); and</p> <p>Whereas, PPD on behalf of Sponsor wishes to engage the services of the Institution and to use the facilities of Institution for the conduct of one or more clinical studies in humans involving inclsiran (“Studies” and each, a “Study”) in accordance with this Agreement, the applicable Sponsor protocol each, a “Protocol”) as may be amended from time to time, and as further described in Section §1 below pursuant to the terms of a separate individual Statement of Agreement for each Study (the “Statement of Agreement”), which shall be incorporated by reference hereto as an exhibit, a sample of which appears below as Exhibit XXXX (“Sample Statement of Agreement”); and</p>

<p>Vzhledem k tomu, že poskytovatel má zájem klinické hodnocení provádět;</p> <p>Vzhledem k tomu, že poskytovatel souhlasí, že příslušný hlavní zkoušející (“Hlavní zkoušející”), zaměstnanec poskytovatele, u nějž bude klinické hodnocení probíhat, se zúčastní klinického hodnocení, a</p> <p>Vzhledem k tomu, že společnost PPD převedla na společnost PPD Czech Republic, s.r.o. jakožto společnost PPD se sídlem na adrese Antala Staška 2027/79, Budějovická Alej, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO společnosti 63671077 („místní pobočka PPD“) některé pravomoci související s prováděním klinického hodnocení v České republice;</p> <p>Vzhledem k tomu, že smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel uzavřel separátní smlouvu se zkoušejícím, vztahující se k provádění klinického hodnocení u poskytovatele</p>	<p>Whereas, Institution desires to conduct the Study /Studies;</p> <p>Whereas, Institution agrees that the relevant Principal investigator (“Principal Investigator”), an employee of Institution where the Study will be conducted, will participate in the Study, and</p> <p>Whereas, PPD has delegated to PPD Czech Republic, s.r.o. as PPD with its registered office at Antala Staska 2027/79, Budejovicka Alej, 140 00 Praha 4, Czech Republic, with company register number 63671077 (“PPD local affiliate”), certain responsibilities related to the conduct of the Study in Czech Republic.</p> <p>Whereas, the Parties acknowledge that the Sponsor has entered into a separate agreement with the Principal Investigator regarding the conduct of the Study at the Institution.</p>
<p>se strany dohodly na následujícím znění:</p>	<p>Parties agree as follows:</p>
<p>§ 1 <u>Základní podmínky provádění klinického hodnocení</u></p> <p>1. Zadavatel svěřuje poskytovateli realizaci některých služeb (vymezených níže) souvisejících s každým klinickým hodnocením a hodnoceným léčivem, jak je uvedeno v příslušném protokolu.</p> <p>2. Každé klinické hodnocení bude prováděno v souladu s příslušným protokolem, který bude včetně případných doplnění součástí této smlouvy a začleněn do ní odkazem. Zadavatel má právo jednostranně protokol doplňovat, příslušné doplňky poskytovatel a hlavní zkoušející implementují během klinického hodnocení.</p> <p>3. Poskytovatel poskytne tyto konkrétní služby týkající se provádění každého klinického hodnocení, jak stanoví příslušný protokol („služby“). Odkazy na více protokolů a klinických hodnocení v rámci této smlouvy jsou v celém textu uváděny v jednotném čísle. Bez ohledu na výše uvedené strany souhlasí, že podmínky uvedené v této smlouvě platí pro všechny protokoly a všechna klinická hodnocení prováděná podle této smlouvy.</p>	<p>§ 1 <u>Basic conditions for conduct of the Study</u></p> <p>1. Sponsor entrusts to Institution carry out certain Services (defined below) related to the Study/Studies and Study Drug, as set forth in the Protocol/s.</p> <p>2. The Study/Studies shall be carried out in accordance with the applicable Protocol/s, which Protocol/s and any amendments thereto are made a part of this Agreement and are incorporated by reference herein. Sponsor shall have a right to unilaterally amend the Protocol, which amendment(s) shall be implemented by Institution and Principal Investigator during the Study.</p> <p>3. Institution shall provide those certain services related to the conduct of the Study/Studies as set forth in the applicable Protocol/s (“Services”). References to the multiple Protocols and Studies covered under this Agreement are referred to in the singular throughout the Agreement. Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that the terms and conditions provided under this Agreement shall apply to all Protocols and all Studies performed under this Agreement.</p>

4. Poskytovatel provádí klinické hodnocení v souladu s podmínkami následujících dokumentů: tato smlouva; protokol (a veškeré doplňující pokyny PPD a zadavatele) a všechny příslušné mezinárodní, národní, evropské a místní zákony, pravidla a předpisy týkající se provádění klinických hodnocení a ochrany soukromí osob v těchto klinických hodnoceních zapojených včetně například pokynů pro správnou klinickou praxi („GCP“) mezinárodní konference pro harmonizaci („ICH“) technických požadavků na registraci léčiv pro humánní užití („ICH GCP“); protikorupční zákon FCPA v USA, protikorupční zákon ve Velké Británii a veškeré další příslušné zákony; aktuální verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace; další všeobecné uznávané předpisy ICH nebo Evropského společenství platné v době klinického hodnocení; zákon č. 378/2007 sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 sb. o zdravotnických službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků („statut“) a související zákony; a etické principy včetně doporučení etické komise („příslušné zákony a předpisy“). Bez ohledu na výše uvedené platí, že pokud by kterýkoli z příslušných zákonů a předpisů byl v rozporu se zákony České republiky („**zákony státu**“), mají přednost zákonné požadavky či předpisy, zákony státu, předpisy nebo požadavky. V takovém případě poskytovatel o rozporu neprodleně uvědomí zadavatele.

5. Prohlášení o dohodě: Konkrétní požadavky na každé klinické hodnocení budou stanoveny jednotlivými prohlášeními o dohodě (připojené jako příloha XXXX, příloha XXXX atd., podle počtu klinických hodnocení, jichž se poskytovatel účastní), z nichž každé musí obsahovat, a to bez omezení, číslo protokolu, název klinického hodnocení, údaje hlavního zkoušejícího, rozpočet klinického hodnocení, platební podmínky, údaje o schválení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv, multicentrickou a lokální etickou komisí, údaje o pojištění klinického hodnocení, veškeré další informace v těchto dokumentech uvedené, a stanou se součástí těchto dokumentů. Kopie souhlasů Státního ústavu pro kontrolu léčiv, multicentrické a lokální etické komise a pojistných smluv budou tvořit přílohy každého prohlášení o dohodě. Podmínky uvedené v této

4. Institution shall conduct the Study in compliance with the terms of this Agreement; the Protocol (and all accompanying instructions from PPD and Sponsor) and all applicable international, national, European and local laws, rules and regulations relating to the conduct of clinical trials and the protection of the privacy of those individuals involved in any such clinical trials, including, but not limited to, the Guidelines for Good Clinical Practice (“GCP”) of the International Conference on Harmonisation (“ICH”) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (“ICH GCP”); the US Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act and any other applicable anti-corruption laws; the current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki; other generally accepted guidelines of the ICH or the European community in force during the Study; Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals (“**the Statute**”) and acts connected with it; and ethics principles, including recommendations of the Ethics Committee (“Applicable Laws and Regulations”). Notwithstanding the foregoing, should any of the Applicable Laws and Regulations conflict with or contradict any laws of Czech Republic (“**Country laws**”), legal requirements or regulations, Country laws, regulations or requirements shall govern. In such a case, Institution shall provide prompt notice to Sponsor of the conflict.

5. Statement of Agreement: The specific requirements for each Study shall be set forth in an individual Statement of Agreement (attached as Exhibit XXXX, Exhibit XXXX, etc., as applicable depending on the number of Studies that Institution participates in), each of which shall include, without limitation, the information relating to the Protocol number, Study Title, Principal Investigator details, Study budget, payment terms, data of approval by State institute for drug control, data containing Study insurance, any other information noted therein and will be made a part thereof. Copies of each approval by State institute for drug control, multicentric and local ethics comitee, and copies of insurance contracts shall form exhibitions of every statement of agreement. The terms and conditions set forth in this Agreement shall apply to and govern each Statement of Agreement,

smlouvě upravují a platí pro každé prohlášení o dohodě, není-li v něm výslovně uvedeno jinak. S ohledem na každé klinické hodnocení se strany dohodnou písemně na podmínkách prohlášení o dohodě.

6. Klinické hodnocení bude probíhat pod dohledem a vedením hlavního zkoušejícího, u poskytovatele, a výhradně s účastí subjektů, které budou řádně zaregistrované a zapojené do klinického hodnocení („**subjekty hodnocení**“). Poskytovatel souhlasí, že hlavní zkoušející bude k provádění klinického hodnocení využívat zařízení, zaměstnance a zdroje poskytovatele, stejně tak jako případní členové jeho/jejího týmu klinického hodnocení a povinností poskytovatele bude na své náklady poskytnout hlavnímu zkoušejícímu odpovídající personál, vybavení a další zdroje nezbytné k realizaci služeb. Poskytovatel zajistí, aby ani hlavní zkoušející ani některý ze členů týmu klinického hodnocení („**tým klinického hodnocení**“), do kterého rovněž patří všichni spoluzkoušející a veškerý personál a další pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení, bez předchozího písemného schválení společnosti PPD a/nebo zadavatele prováděli jakoukoli část klinického hodnocení na jiném pracovišti než v zařízeních poskytovatele.

7. Poskytovatel bude při provádění klinického hodnocení plně spolupracovat se zadavatelem, společností PPD, hlavním zkoušejícím, členy týmu klinického hodnocení a osobou kontrolující klinické hodnocení („**CRA**“) a poskytne přístup do prostor poskytovatele, ke svému vybavení a materiálu.

8. XXXX

9. V případě, že účast kteréhokoli člena týmu, jmenovaného poskytovatelem, klinického hodnocení na klinickém hodnocení bude nemožná nebo ztížená, zejména z důvodů nedostupnosti pro práci nebo absence v období, kdy je nutné vykonat konkrétní práci spojenou s klinickým hodnocením, poskytovatel souhlasí, že po dohodě se společností PPD a zadavatelem jmenuje jinou osobu (osoby), která bude plnit povinnosti příslušného člena týmu klinického hodnocení.

10. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející a členové týmu klinického hodnocení budou proškoleni ohledně protokolu a budou jim

except as expressly modified therein. With respect to each Study, the Parties shall agree in writing to the terms of the Statement of Agreement.

6. The Study will take place under the supervision and direction of Principal Investigator, at Institution, and solely with the subjects that are properly enrolled and participating in the Study (the “**Study Subjects**”). Institution agrees that the Principal Investigator will use the facilities, employees and resources of Institution as well as his/her own study team members, if applicable, to conduct the Study, and Institution shall be responsible for providing to the Principal Investigator, at its sole cost and expense, adequate personnel, equipment and other resources necessary to perform the Services. Institution shall ensure that neither Principal Investigator nor any member of the Study team (hereinafter, “**Study Team**”), which includes any sub-investigators and all staff and other personnel assisting with the conduct of the Study that have been appointed by either the Institution or the Principal Investigator, shall be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution’s facilities without PPD’s and/or Sponsor’s prior written approval.

7. The Institution shall fully co-operate with the Sponsor, PPD, Principal Investigator, members of the Study Team and the person monitoring the Study (the “**CRA**”) in conducting the Study, and shall provide access to the Institution’s premises, medical equipment and materials.

8. XXXX

9. In the event that participation in the Study by any member of Study Team appointed by the Institution becomes impossible or is made difficult, especially because of unavailability for work or absence in a period in which specific work connected with the Study needs to be done, Institution agrees that, in agreement with PPD and Sponsor, shall appoint another person(s), who shall perform duties of such member of Study Team.

10. Institution shall ensure that Principal Investigator and members of the Study Team will be trained on the Protocol as well as be provided

poskytnuty veškeré informace nezbytné pro řádné provádění klinického hodnocení, a bude dohlížet na tým klinického hodnocení aby zajistil, že klinické hodnocení provádí v souladu s protokolem a smlouvou.

11. Poskytovatel zajistí, že před zahájením klinického hodnocení hlavní zkoušející a členové týmu klinického hodnocení získají a poskytnou společnosti PPD a/nebo zadavateli veškerou regulační dokumentaci vyžadovanou protokolem a příslušnými zákony a předpisy, případně, pokud společnost PPD a/nebo zadavatel výslovně stanoví jinak, (i) vyplněné a podepsané prohlášení zkoušejícího (formulář FDA 1572) s životopisem hlavního zkoušejícího a případných spoluzkoušejících uvedených v tomto formuláři FDA 1572 k němu připojeném a (ii) vyplněný a podepsaný dotazník pro finanční informace ve formě poskytnuté nebo schválené společností PPD a/nebo zadavatelem pro hlavního zkoušejícího a každého spoluzkoušejícího uvedeného ve formuláři FDA 1572. Hlavní zkoušející uvede všechny spoluzkoušející, kteří budou asistovat hlavnímu zkoušejícímu v provádění klinického hodnocení, ve formuláři FDA 1572 a v případě, že u spoluzkoušejících nastane změna, poskytne poskytovatel neprodleně společnosti PPD a/nebo zadavateli revidovaný formulář FDA 1572 uvádějící vyměněné spoluzkoušející. Poskytovatel oznámí společnosti PPD a/nebo zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin telefonicky a faxem (a následně e-mailem), pokud etická komise stáhne či změní své schválení klinického hodnocení či pokud stáhne či upraví své schválení účasti hlavního zkoušejícího.

12. XXXX

13. Poskytovatel prohlašuje, že služby budou prováděny s maximálním úsilím, které zahrnuje mimo jiné následující, a prohlašuje, že v průběhu provádění klinického hodnocení má následující povinnosti:

(1) uplatňovat nezávislý zdravotnický úsudek ohledně kompatibility každého subjektu hodnocení s požadavky protokolu;

(2) zajišťovat včasné a přesné vyplnění všech záznamových formulářů („ECRF“) hlavním zkoušejícím v zájmu přesnosti a úplnosti a odevzdají všechny formuláře ECRF v souladu s protokolem;

with all details necessary for the proper conduct of the Study and shall supervise the Study Team to ensure they are performing the Study in accordance with the Protocol and the Agreement.

11. Institution will, prior to commencing the Study, ensure that Principal Investigator and the Study Team members it has appointed obtain and provide to PPD and/or Sponsor all regulatory documentation required by the Protocol and Applicable Laws and Regulations or as otherwise expressly requested by PPD and/or Sponsor, including without limitation (i) a completed and signed Statement of Investigator (Form FDA 1572), with the curriculum vitae of Principal Investigator and of any sub-investigators named on such Form FDA 1572 attached thereto, and (ii) a completed and signed financial disclosure questionnaire in the form provided or approved by PPD and/or Sponsor for Principal Investigator and each sub-investigator named on Form FDA 1572. Principal Investigator shall list all sub-investigators who will be assisting Principal Investigator in the conduct of the Study in the signed Form FDA 1572, and in the event that there is a change in sub-investigators, Institution will provide promptly to PPD and/or Sponsor a revised Form FDA 1572 listing the changed sub-investigators. Institution will notify PPD and/or Sponsor within twenty-four (24) hours by telephone and facsimile (with a follow-up by mail) if the Ethics Committee withdraws or alters its approval of the Study or withdraws or alters its approval of participation of Principal Investigator.

12. XXXX

13. Institution represents that the Services shall be performed using best efforts, which shall include, but not be limited to, the following and represents that in the course of performing the Study it shall:

(1) Exercise independent medical judgment as to the compatibility of each Study Subject with the Protocol requirements;

(2) Ensure that the Principal Investigator performs the timely and accurate completion of all case report forms (“ECRFs”) for accuracy and completeness and submit all ECRFs in accordance with the Protocol;

<p>(3) zajišťovat včasné odevzdávání veškerých údajů a dalších informací týkajících se klinického hodnocení hlavním zkoušejícím;</p> <p>(4) písemně oznamovat zadavateli a společnosti PPD veškeré potenciální stížnosti na přípravek nebo jeho nežádoucí účinky (včetně zvláštních stavů těhotenství, laktace, předávkování, zneužití, nesprávného použití, chybné medikace a nedostatečné účinnosti) týkající se hodnoceného léčiva či souběžně podávaných léčiv v rámci klinického hodnocení („kontrolní/souběžná léčiva“), podle postupů nahlašování stanovených v protokolu;</p> <p>(5) písemně oznamovat zadavateli a společnosti PPD případné odchylky od protokolu nebo odchylky od GCP nebo jejich porušení, o kterých informuje hlavní zkoušející nebo tým klinického hodnocení;</p> <p>(6) zajistí, že hlavní zkoušející a tým klinického hodnocení budou připravovat a udržovat úplné, přesné a čitelné písemné záznamy týkající se klinického hodnocení, včetně například formulářů ECRF, záznamů týkajících se identifikace subjektů hodnocení, klinické poznatky, laboratorní testy, poznámky, údaje související s klinickým hodnocením a příjmem léčiv a dispoziční záznamy („záznamy“);</p> <p>(7) zajistí, že hlavní zkoušející a tým klinického hodnocení budou informovat subjekty hodnocení o klinickém hodnocení a získávat od nich v souladu s příslušnými zákony a předpisy podepsaný dokument ICF před registrací subjektu do klinického hodnocení. „Informovaný souhlas pacienta“ použitý v rámci klinického hodnocení musí být nejnovější verze schválená etickou komisí, zadavatelem a společností PPD a musí obsahovat formulace nutné pro to, aby mohly regulační orgány, etická komise, zadavatel a společnost PPD mít plný přístup k osobním zdravotním údajům subjektů hodnocení a mohly je využívat v souladu s příslušnými zákony a předpisy a veškerými dalšími příslušnými předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a soukromí.</p> <p>(8) přečíst si brožuru zkoušejícího, což je souhrn klinických a neklinických údajů k hodnocenému léčivu, který je relevantní ke klinickému hodnocení („IB“), protokol (a doplňující pokyny ke klinickému hodnocení) a veškeré úpravy těchto dokumentů, porozumět jim</p>	<p>(3) Ensure that the Principal Investigator submits all data and other information related to the Study in a timely manner;</p> <p>(4) Notify Sponsor and PPD, in writing, of any potential product complaint or adverse event (including special situations of pregnancy, lactation, overdose, abuse, misuse, medication error and lack of efficacy) involving the Study Drug or, if applicable, involving the control drug/concomitant medication(s) being administered in the Study (the “Control/Concomitant Drug(s)”), and following the reporting procedures set forth in the Protocol;</p> <p>(5) Notify Sponsor and PPD, in writing, of any deviations from the Protocol or of any deviations from, or breaches of, GCPs it is made aware of from the Principal Investigator and the Study Team;</p> <p>(6) Ensure that the Principal Investigator and the Study Team prepares and maintains complete, accurate and legible written records with respect to the Study, including without limitation, ECRFs, records relating to the Study Subjects’ identification, clinical observations, laboratory tests, notes, data relating to the Study and drug receipt and disposition records (the “Records”);</p> <p>(7) Ensure that the Principal Investigator and the Study Team inform the Study Subjects about the Study and obtain from them, in accordance with Applicable Laws and Regulations, a signed ICF prior to enrolling the Study Subject in the Study. The ICF used in the Study must be the most current version approved by the Ethics Committee, the Sponsor, and PPD, and must contain language necessary to permit Regulatory Agencies, the Ethics Committee, Sponsor, and PPD to have full access to and use of the Study Subjects’ personal health information in accordance with Applicable Law and Regulations and any other applicable guidelines regarding data protections and privacy.</p> <p>(8) Read, understand and be thoroughly familiar with, prior to the commencement of Services, the Investigator’s Brochure, a compilation of the clinical and non-clinical data on the Study Drug that is relevant to the Study (hereinafter “IB”), the Protocol (and all</p>
---	--

a podrobně se s nimi seznámit a uvědomit společnost PPD a/nebo zadavatele, pokud nemůže některou z uvedených podmínek splnit. Pokud obecně přijímané normy klinického výzkumu a zdravotnické praxe související s přínosy, pohodou a bezpečností pro subjekty hodnocení vyžadují v průběhu realizace služeb odchylku od protokolu, poskytovatel zajistí, že zajistí, že hlavní zkoušející a tým klinického hodnocení postupují podle těchto norem. V takovém případě strana, která ví o potřebě odchylky, okamžitě uvědomí společnost PPD a zadavatele na skutečnosti podporující takovou odchylku hned poté, co se o dané skutečnosti příslušná strana dozví. Toto oznámení je třeba později písemně potvrdit. Poskytovatel dále zajistí, že protokolem definované odchylky od protokolu je třeba nahlásit v souladu s podmínkami protokolu.

(9) dohlížet nad klinickým hodnocením, řídit je a zodpovídat za jeho zdravotnické, vědecké a technické vedení. Kromě výše uvedeného musí hlavní zkoušející splnit všechny závazky zkoušejícího, který provádí klinické hodnocení nového hodnoceného léčiva v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Pokud hlavní zkoušející ukončí svůj vztah k poskytovateli, případně pokud hlavní zkoušející nebude z jakéhokoli důvodu k dispozici, případně bude jinak indisponován k řízení realizace prací v rámci této smlouvy, uvědomí poskytovatel neprodleně společnost PPD a zadavatele. Poskytovatel písemně oznámí společnosti PPD a zadavateli, pokud hlavní zkoušející zamýšlí opustit poskytovatele, a poskytne (i) nové kontaktní údaje hlavního zkoušejícího nově navrženému nástupci a společnosti PPD a/nebo zadavateli a (ii) přiměřenou pokračující pomoc při zajišťování efektivního a řádného předávání svých pravomocí nástupci. Pokud nástupce, který je přijatelný pro společnost PPD a zadavatele není správně identifikován, může zadavatel nebo poskytovatel tuto smlouvu písemně vypovědět se lhůtou třiceti (30) dnů. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit vztah s hlavním zkoušejícím nebo jej vyměnit, pokud jsou společnosti PPD a/nebo zadavateli známy následující informace: (i) hlavní zkoušející nesplnil své závazky hlavního zkoušejícího vymezené v protokolu, příslušných zákonech a předpisech nebo této smlouvě; (ii) hlavní zkoušející opakovaně nebo úmyslně nesplnil požadavky FDA, Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SUKL“) nebo jiného vládního orgánu, ať už národního, místního, státního, federálního nebo mezinárodního, zodpovědného za regulaci

accompanying Study instructions) and any modifications thereto and notify PPD and/or Sponsor if it/she/he cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, the Institution agrees that such standards will be followed by the Principal Investigator and the Study Team. In such case, the party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. The Institution shall further ensure that Protocol-defined Protocol deviations shall be reported in accordance with the terms of the Protocol.

(9) Supervise and direct the Study and be responsible for the medical, scientific and technical conduct of the Study. In addition to the foregoing, Principal Investigator will fulfill all obligations of an investigator who performs a study of an investigational new drug in compliance with Applicable Laws and Regulations. If Principal Investigator terminates his/her association with Institution, or if for any reason Principal Investigator becomes unavailable or otherwise unable to direct the performance of the work under this Agreement, Institution will notify PPD and/or Sponsor promptly. Institution shall notify PPD and/or Sponsor in writing if the Principal Investigator intends to leave Institution and will provide (i) Principal Investigator's new contact information to his/her proposed successor and to PPD and/or Sponsor, and (ii) reasonable ongoing assistance to ensure an efficient and proper transition of his/her duties to the successor. If a successor who is acceptable to PPD and Sponsor is not promptly identified, this Agreement may be terminated by, Sponsor or Institution upon thirty (30) days written notice. Sponsor reserves the right to terminate or replace Principal Investigator if there is information available to PPD and/or Sponsor indicating that: (i) Principal Investigator has failed to perform the obligations of Principal Investigator set out in the Protocol, the Applicable Laws and Regulations or this Agreement; (ii) Principal Investigator has repeatedly or deliberately failed to comply with the requirements of the FDA, State Institute for Drug Control („SUKL“) or any other governmental authority, whether national, local, state, federal or international, responsible for

<p>vedení klinického hodnocení nebo jeho aspektů („regulační úřad“); nebo (iii) hlavní zkoušející dodá společnosti PPD nebo zadavateli, jinému zadavateli/klientovi nebo regulačnímu orgánu nepravdivé informace. Poskytovatel, společnost PPD a zadavatel se řádně a v součinnosti pokusí identifikovat náhradu za hlavního zkoušejícího, která bude přijatelná pro zadavatele. Bez omezení výše uvedeného platí, že pokud společnost PPD a/nebo zadavatel na základě svého opodstatněného úsudku dojdou k závěru, že výkon a/nebo kvalifikace jakéhokoli člena týmu klinického hodnocení, jmenovaného poskytovatelem, nejsou uspokojivé, uvedomí společnost PPD a/nebo zadavatel písemně poskytovatele o takovémto závěru a poskytovatel neprodleně provede všechny potřebné kroky k nápravě výkonu nebo vedení daného člena týmu klinického hodnocení, včetně výměny daného člena klinického hodnocení, požádá-li o to společnost PPD a/nebo zadavatel. Výměna strany podle tohoto oddílu § 1.13 nemá vliv na závazky ostatních nevyměněných stran této smlouvy.</p>	<p>regulating the conduct of the Study or any aspects thereof (“Regulatory Agency”) related to the Study; or (iii) Principal Investigator has submitted false information to PPD, the Sponsor, another sponsor/client or any regulatory authority. Institution, PPD and Sponsor shall diligently and cooperatively attempt to identify a replacement for Principal Investigator that is acceptable to Sponsor. Without limiting the foregoing, if PPD and/or Sponsor, in their reasonable judgment, determine that the performance and/or qualifications of any member of the Study Team appointed by the Institution are found to be unsatisfactory, PPD and/or Sponsor shall notify Institution of such determination in writing, and Institution shall promptly take all necessary actions to remedy the performance or conduct of such member of the Study Team, including, if so requested by PPD and/or Sponsor, replacing such member of the Study Team. The substitution of a party pursuant to this Section § 1.13 shall not affect the obligations of the remaining, non-substituted Parties to this Agreement.</p>
<p>§ 2 Plnění požadavků etické komise</p> <p>1. V souladu se statutem je nutné, aby společnost PPD a/nebo zadavatel požádal multicetrickou i lokální etickou komisi o vydání kladného stanoviska ke klinickému hodnocení.</p> <p>2. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející uchová v zabezpečeném umístění v zařízení poskytovatele kopie veškeré korespondence s etickými komisemi a kopie stanovisek etických komisí i kopie veškerých dalších údajů obdržných od etických komisí.</p> <p>3. Poskytovatel zajistí, že se hlavní zkoušející bude aktivně účastnit schůzek zkoušejících, které jsou pořádány pro účely klinického hodnocení zadavatelem nebo společností PPD.</p>	<p>§ 2 Ethics Committee compliance</p> <p>1. In accordance with the Statute, an application for issuing a positive opinion on the Study shall be submitted by PPD and/or Sponsor to the multicenter and local Ethics Committees.</p> <p>2. Institution shall ensure that Principal Investigator shall keep copies of all correspondence with the Ethics Committees and a copies of the Ethics Committee’s opinions, as well as a copy of any other information received from the Ethics Committees in a secured location at the Institution’s facility.</p> <p>3. Institution shall ensure that Principal Investigator shall actively participate in investigator meetings that are conducted for the Study and arranged for by Sponsor and/or PPD.</p>
<p>§ 3 Registrace</p> <p style="text-align: center;">XXXX</p>	<p>§ 3 Enrollment</p> <p style="text-align: center;">XXXX</p>
<p>§ 4 Záznamové formuláře</p> <p>Klinické hodnocení bude odpovídajícím způsobem dokumentováno pomocí formulářů ECRF předávaných společnosti PPD a/nebo zadavateli pro každý subjekt účastníci se klinického hodnocení.</p>	<p>§ 4 Case Report Forms</p> <p>The Study shall be documented in an appropriate manner in the ECRF delivered by PPD and/or Sponsor for each Study Subject participating in the Study.</p>

<p>§ 5 Hodnocené léčivo</p> <p>1. Zadavatel poskytne poskytovateli hodnocené léčivo a ve vhodných případech kontrolní/souběžná léčiva v množství dostatečném k provádění studie podle protokolu.</p> <p>2. Poskytovatel si ponechá kontrolu nad hodnoceným léčivem a ve vhodných případech i nad kontrolními/souběžnými léčivy, aby bylo zajištěno, že hodnocené léčivo a ve vhodných případech i kontrolní/souběžná léčiva byla užívána výhradně v souladu s protokolem poskytovatele za vhodných izolovaných podmínek, metod odpovědnosti a distribuce, a aby nebyla předávána jinými stranám či laboratořím uvnitř či vně poskytovatele, s výjimkou případů, kdy je striktně dodržován protokol. Konkrétněji poskytovatel vždy zajistí, že členové týmu klinického hodnocení budou vždy držet, uchovávat, manipulovat a přepravovat hodnocené léčivo a ve vhodných případech i kontrolní/souběžná léčiva v souladu s protokolem, touto smlouvou a příslušnými zákony a předpisy. Poskytovatel bude vždy uchovávat hodnocené léčivo a veškeré materiály v uzamčeném zabezpečeném umístění. Bez omezení výše uvedeného poskytovatel se nesmí sám dopustit, a musí zajistit, aby se ani členové týmu klinického hodnocení nedopouštěli, (a) distribuce, prodeje, půjčování či jiného přenosu hodnoceného léčiva jakékoli třetí straně; (b) kombinace hodnoceného léčiva s jakýmkoli jinými biologickými či chemickými materiály chráněnými vlastnickými právy, pokud to výslovně nevyžaduje protokol, pokud k tomu zadavatel nedá předem písemný souhlas; nebo (c) analyzování hodnoceného léčiva či jakéhokoli pokusu o zpětnou analýzu hodnoceného léčiva. Poté, co bude zcela naplněna tato smlouva a poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí veškeré regulativní dokumenty, předá zadavatel nebo jeho zmocněný zástupce odpovídající množství hodnoceného léčiva poskytovateli za výhradním účelem provedení klinického hodnocení ve striktním souladu s protokolem a touto smlouvou („povolené použití“). Ani poskytovatel ani žádný z členů týmu klinického hodnocení nesmí použít hodnocené léčivo a ve vhodných případech ani kontrolní/souběžná léčiva k jinému účelu než je povolené použití, ani k jinému účelu než je vedení tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>§ 5 Study Drug</p> <p>1. The Sponsor will provide the Institution with the Study Drug and, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s) in a quantity sufficient for carrying out the Study according to the Protocol.</p> <p>2. Institution shall retain control of the Study Drug and, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s) to ensure that the Study Drug and, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s), is/are used only according to the Protocol at the Institution under suitable containment conditions, methods of accountability and dispensing, and is/are not supplied to other parties or laboratories, either within or outside Institution, except in strict compliance with the Protocol. More specifically, Institution shall ensure that the members of the Study Team it has appointed at all times, hold, store, handle and transport the Study Drug and, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s), in compliance with the Protocol, this Agreement, and the Applicable Laws and Regulations. Institution shall keep the Study Drug and all materials in a locked, secured area at all times. Without limiting the foregoing, Institution shall not, and shall ensure that members of the Study Team it has appointed do not, (a) distribute, sell, lend or otherwise transfer the Study Drug to any third party; (b) co-mingle the Study Drug with any other proprietary biological or chemical materials, unless specifically required by the Protocol, without Sponsor's prior written consent; or (c) analyze the Study Drug or in any way attempt to reverse engineer the Study Drug. After full execution of this Agreement and provision by Institution and Principal Investigator of all required regulatory documents, Sponsor or Sponsor's authorized representative will transfer an appropriate quantity of the Study Drug to Institution for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement (“Permitted Use”). Institution and members of the Study Team it has appointed shall not use the Study Drug and, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s) for any use other than the Permitted Use or for any purpose other than conduct of the present Study.</p>
<p>§ 6 Vlastnictví výsledků a důvěrné informace</p>	<p>§ 6 Ownership of Results and Confidential Information</p>

1. Definice

(1) Výrazem „**důvěrné informace**“ se rozumí veškeré důvěrné údaje, informace chráněné vlastnickými právy, know-how a/nebo informace předané přímo či v zastoupení zadavatelem či jeho dceřinými subjekty („**předávající strana**“) poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo členům týmu klinického hodnocení (souhrnně „**přijímající strana**“) podle této smlouvy a veškeré informace, které vyplnou z klinického hodnocení včetně například dokumentů IB, ECRF a veškerých dat, metod, plánů, bezpečnostních informací, zjištění a závěrů, registračních údajů, informací týkajících se stavu klinického hodnocení, komunikace s FDA, SÚKLEM či jiným regulačním úřadem, informací týkajících se regulačního postavení a korespondence s jakoukoli příslušnou komisí i informací obsažených v protokolu a vynálezech. Mezi důvěrné informace nepatří: (a) informace, které jsou již známy přijímající straně v okamžiku zveřejnění podle této smlouvy (jinak než od předávající strany), což je třeba doložit písemnými záznamy přijímající strany; (b) informace, které jsou nyní nebo později se stanou veřejně známými jinak než v důsledku kroků či pochybení přijímající strany nebo kohokoli, komu přijímající strana tyto informace předá; (c) informace, které nejsou předány přijímající straně jako důvěrné třetí stranou, která má zákonné právo na takovéto předání; (d) informace, které jsou výsledkem nezávislého vývoje přijímající strany bez závislosti na důvěrných informacích předávající strany, což je třeba doložit písemnými záznamy přijímající strany; (e) důvěrné informace, které publikuje poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející v souladu s oddílem § 9 této smlouvy; (f) vynálezy a technologie přijímající strany, které existovaly před datem účinnosti této smlouvy; nebo (g) důvěrné informace, které je nutné předat vládnímu úřadu nebo podle příkazu soudu příslušné jurisdikce; za předpokladu, že je-li to možné, bude zadavatel v přiměřeném předstihu upozorněn, že hlavní zkoušející a poskytovatel provedou veškeré přiměřené kroky na omezení rozsahu takovéhoto předání a na předání pouze takové části důvěrných informací, kterou je podle zákona nutné předat, a že hlavní zkoušející a poskytovatel budou se zadavatelem spolupracovat v jeho úsilí takovéto předání omezit.

(2) Výrazem „**vynálezy**“ se rozumí

1. Definitions

(1) “**Confidential Information**” means all confidential, proprietary, know-how and/or trade secret information disclosed by or on behalf of Sponsor or its affiliates (“**disclosing party**”) to Institution or Principal Investigator or members of the Study Team (collectively, the “**receiving party**”) under or pursuant to this Agreement and all information that is derived from the Study, including, but not limited to, the IB, ECRFs, and all data, methods, plans, safety information, findings and conclusions, enrollment data, information pertaining to the status of the Study, communications to and from the FDA, SUKL or any other Regulatory Agency, information relating to the Study Drug’s regulatory status and correspondence to or from any applicable committee, as well as the goals of the Study, the information contained in the Protocol, and the Inventions. Confidential Information will not include: (a) any information that is already known to the receiving party at the time of disclosure hereunder (other than from the disclosing party) as evidenced by the receiving party’s written records; (b) any information that now or hereafter becomes publicly known, other than through acts or omissions of the receiving party or anyone to whom the receiving party disclosed such information; (c) any information that is disclosed to the receiving party on a non-confidential basis by a third party who has a legal right to make such a disclosure; (d) any information that is independently developed by the receiving party without reliance on the Confidential Information of the disclosing party, as evidenced by the receiving party’s written records, (e) Confidential Information that is published by Institution and/or Principal Investigator in accordance with Section §9 of this Agreement; (f) inventions and technologies of the receiving party that were in existence prior to the Effective Date of this Agreement; or (g) Confidential Information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction; provided, however, that reasonable advance notice is given to Sponsor if possible, that Principal Investigator and Institution take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and to furnish only that portion of the Confidential Information that is legally required to be disclosed, and that Principal Investigator and Institution cooperate with Sponsor in its efforts to limit such disclosure.

(2) “**Inventions**” means all inventions,

veškeré vynálezy, zlepšení, objevy, vývoj, know-how, obchodní tajemství a jiné duševní vlastnictví (bez ohledu na možnost patentové ochrany) a veškerá z nich vyplývající práva duševního vlastnictví, která jsou formulována, uvedena do praxe či jinak vytvořena či vyvinuta v celku či z části poskytovatelem, hlavním zkoušejícím či kterýmkoli členem týmu klinického hodnocení podle této smlouvy nebo ve spojitosti s tímto klinickým hodnocením nebo jinak odvozena z důvěrných informací, včetně například vynálezů, zlepšení, objevů, vývoje a obchodních tajemství souvisejících s hodnoceným léčivem nebo jeho použitím či s důvěrnými informacemi.

2. Hodnocené léčivo a výsledky klinického hodnocení. Veškeré informace týkající se hodnoceného léčiva či jiné technologie zadavatele včetně například patentových přihlášek, složení, výrobních procesů, vědeckých dat, konkrétního designu studií, protokolů (včetně například protokolu pro toto klinické hodnocení) a informací o přípravcích jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Kromě toho veškerá data, výsledky a další informace odvozené z klinického hodnocení a veškeré záznamy vytvořené při vedení klinického hodnocení budou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele, který je může využívat k jakýmkoli zákonným účelům bez dalších povinností či závazků vůči poskytovateli či hlavnímu zkoušejícímu.

3. Duševní vlastnictví.

(1) Všechna práva, nároky a zájmy týkající se vynálezů a právo podávat pro ně patentové přihlášky v USA a všude jinde ve světě patří výlučně zadavateli. Poskytovatel tímto předává za sebe, za hlavního zkoušejícího a za tým klinického hodnocení zadavateli veškerá práva, nároky a zájmy ke všem vynálezům v USA i všude jinde ve světě. Zadavatel má nárok podávat patentové přihlášky v souvislosti s takovými vynálezy celosvětově. Po objevení vynálezu poskytovatel neprodleně a alespoň třicet (30) dnů předem oznámí písemně zadavateli a na žádost zadavatele vyhotoví a nechají tým klinického hodnocení vyhotovit veškeré předávací dokumenty nebo jiné dokumenty nutné k potvrzení vlastnictví vynálezu zadavatelem a pomohou zadavateli s podáním, získáním a udržením patentů a veškerého dalšího duševního vlastnictví a vlastnických práv souvisejících s daným vynálezem. XXXX Veškeré patentové přihlášky

improvements, discoveries, developments, know-how, trade secrets and other intellectual property (whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise made or developed in whole or in part by or on behalf of Institution, Principal Investigator or any member of the Study Team under this Agreement or in connection with the Study, or otherwise derived from the Confidential Information, including without limitation any inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets related to the Study Drug or its uses or to the Confidential Information.

2. Study Drug and Study results. All information concerning the Study Drug or other Sponsor technology, including, without limitation, patent applications, formulas, manufacturing processes, scientific data, specific study designs, protocols (including, without limitation, the Protocol) and formulation information is and will remain the sole property of Sponsor. In addition, all data, results and other information derived from the Study, and all Records created in the conduct of the Study will be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any lawful purpose without further obligation or liability to Institution or Principal Investigator.

3. Intellectual Property.

(1) All right, title and interest in and to Inventions, and the right to file for patents thereon in the United States and everywhere else in the world, will be exclusively owned by Sponsor. Institution shall assign to Sponsor, on behalf of itself and the Study Team it has appointed, and shall ensure that the Principal Investigator assigns, the entire right, title and interest, both in the United States and everywhere else in the world, in and to all Inventions. Sponsor will be entitled to file patent applications worldwide with respect to such Inventions. Upon learning of any Invention, will promptly and within at least thirty (30) days notify Sponsor in writing and, at Sponsor's request, will execute and will cause the Study Team to execute any assignment documents or other documents required to confirm Sponsor's ownership of the Invention and will assist Sponsor in filing for, obtaining and maintaining patents and all other intellectual property and proprietary rights on and

týkající se vynálezu podává, zajišťuje a obhájí zadavatel nebo jeho zmocněnec. Bez ohledu na výše uvedené má poskytovatel nárok na jakékoli vynálezy formulované a uvedené do praxe výhradně poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo členem týmu klinického hodnocení, které se nepočítají jako vynálezy podle této smlouvy („vynálezy poskytovatele“). Poskytovatel zajistí zadavateli první příležitost k vyjednání licence k použití vynálezů poskytovatele.

(2) Působností této smlouvy nepřecházejí žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva zadavatele na poskytovatele

(3) XXXX

4. Důvěrnost informací.

(1) Poskytovatel uchová v důvěrnosti veškeré důvěrné informace a nepoužije přímo ani nepřímo žádné důvěrné informace k jiným účelům než k plnění svých závazků podle této smlouvy. Podle oddílů § 6.4(2) a §9 poskytovatel nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele předávat důvěrné informace žádné osobě nebo subjektu mimo etickou komisi, zaměstnance poskytovatele nebo členy týmu klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro účely provádění klinického hodnocení a kteří mají závazek důvěrnosti a nepoužívání informací přinejmenším natolik omezující jako závazky uvedené v této smlouvě. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zaručí důvěrnými informacím stejnou úroveň ochrany jako svým vlastním důvěrným informacím a údajům chráněným vlastnickými právy, která spočívá přinejmenším v přijetí všech přiměřených opatření k zajištění toho, aby důvěrné informace nebyly použity žádnou osobou ani subjektem s výjimkou povolených případů v tomto oddíle § 6.4 a aby byly splněny veškeré písemné předpisy upravující důvěrnost poskytnuté zadavatelem ohledně elektronické pošty.

(2) Poskytovatel bere na vědomí, že zadavatel se musí řídit ohlašovacími požadavky Komise pro cenné papíry a burzy a jeho kmenové akcie jsou kotované na akciové burze NASDAQ. Poskytovatel souhlasí s tím, že nebude využívat žádné důvěrné informace k nákupu, prodeji, prodeji na krátko, půjčce, poskytnutí opce pro nákup nebo jinému přenosu nebo manipulaci s kmenovými akciemi zadavatele (nebo jiných

in the Invention. XXXX Any patent application relating to an Invention will be filed, maintained and prosecuted by Sponsor or its designee. Notwithstanding the foregoing, title to any inventions or discoveries conceived and reduced to practice solely by the Institution or a member of the Study Team it has appointed that are not Inventions shall be owned by Institution (the “**Institution Inventions**”). Institution shall grant to Sponsor the first opportunity to negotiate a license to use Institution Inventions.

(2) No patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor is transferred to Institution by operation of this Agreement.

(3) XXXX

4. Confidentiality.

(1) Institution will hold in confidence all Confidential Information and will not use, directly or indirectly, any Confidential Information for any purpose other than performing their obligations under this Agreement. Subject to Sections §6.4(2) and §9 Institution will not, without Sponsor's prior written consent, disclose any Confidential Information to any person or entity, other than to the Ethics Committee, employees of Institution or Study Team members it has appointed who have a need to know such Confidential Information for purposes of carrying out the Study and who are bound by confidentiality and non-use obligations at least as restrictive as those contained in this Agreement. Institution and Principal Investigator agree to give Confidential Information the same degree of protections as they would their own proprietary and confidential information, which will at a minimum amount to a reasonable degree of protections, to take all reasonable steps to ensure that Confidential Information will not be used by any person or entity, except as permitted in this Section §6.4, and to comply with any written confidentiality guidelines provided by Sponsor regarding electronic mail.

(2) Institution acknowledges that Sponsor is subject to the reporting requirements of the Securities and Exchange Commission and its common stock is quoted on the NASDAQ Stock Market. Institution agrees not to use any Confidential Information to purchase, sell, make any short sale of, loan, grant any option for the purchase of, or otherwise transfer or dispose of Sponsor's common stock (or other securities,

<p>cenných papírů, záruk nebo jiných forem převoditelných cenných papírů v oběhu nebo jiných práv k nabytí takovýchto cenných papírů).</p> <p>(3) Závazky zachovávat důvěrnost informací stanovené v tomto oddíle § 6.4 bez časového omezení přetrvávají i přes vypršení nebo předčasné ukončení platnosti této smlouvy.</p>	<p>warrants, or other forms of convertible securities outstanding or other rights to acquire such securities).</p> <p>3) The obligations of confidentiality set forth in this Section §6.4 will survive the expiration or early termination of this Agreement indefinitely.</p>
<p>§ 7 Ochrana osobních údajů</p> <p>1. <u>Definice:</u> Výrazem „zákony o ochraně osobních údajů a soukromí“ se rozumějí všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a pokyny týkající se ochrany osobních údajů a soukromí obecně, kam spadají: (a) směrnice, (b) veškerá legislativa, kterou se směrnice nebo navazující legislativa kteréhokoli členského státu Evropského hospodářského prostoru provádí; (c) kterýkoli jiný současný nebo budoucí zákon o „zpracování osobních údajů“ vztahující se na kteroukoli stranu této smlouvy, včetně těch, které se týkají porušení bezpečnosti, krádeže identity a neoprávněného zveřejnění „osobních údajů“.</p> <p>Výrazem „Směrnice“ se rozumí směrnice EU o ochraně údajů, tj. směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, včetně jejích případných novel nebo legislativy, která ji nahradí, jež se mohou nyní nebo v budoucnu na strany této smlouvy po dobu její platnosti vztahovat.</p> <p>Výrazy „osobní údaje“, „zpracovat/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“ a „subjekt údajů“ mají stejný význam jako ve směrnici a zahrnují také tyto nebo odpovídající výrazy tak, jak je definují všechny další zákony o ochraně osobních údajů a soukromí. Mezi osobní údaje patří i zakódované údaje a snímky subjektů údajů.</p> <p>2. <u>Dodržování předpisů:</u> Strany si vzájemně zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu se zákony na ochranu osobních údajů a soukromí.</p> <p>3. <u>Vývoj ochrany osobních údajů:</u> Strany budou průběžně sledovat veškerý relevantní vývoj v oblasti zákonů o ochraně osobních údajů a soukromí;</p> <p>4. <u>Zpracování údajů:</u> Strany berou na vědomí, že poskytovatel i zadavatel jsou</p>	<p>§7 Data Privacy</p> <p>1. <u>Definitions:</u> “Data Protection and Privacy Laws” means all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the Directive; (b) any legislation transposing the Directive or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force governing the “Processing of Personal Data” applicable to any party to this Agreement, and including those relating to security breaches, identity theft, and unauthorized disclosures of “Personal Data”.</p> <p>“Directive” means the EU Data Protection Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and any amendments thereto or successor legislation which may be or become applicable to the Parties to this Agreement during the term.</p> <p>“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Directive and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include Study Subject-level key-coded data and images.</p> <p>2. <u>Compliance:</u> The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>3. <u>Data Privacy Developments:</u> Both Parties shall stay informed of any relevant developments in Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>4. <u>Data Processing:</u> The Parties acknowledge that each of the Institution and</p>

<p>nezávislími správci údajů a že společnost PPD je správce jednající podle pokynů zadavatele s ohledem na zpracování osobních údajů v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy.</p> <p>5. <u>Zabezpečení:</u> Strany přijmou vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních a důvěrných údajů, jak vyžadují ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů a soukromí.</p> <p>6. <u>Požadavky na ochranu osobních údajů:</u> Poskytovatel neprodleně písemně oznámí společnosti PPD a zadavateli, pokud obdrží jakékoli sdělení týkající se ochrany osobních údajů v souvislosti se službami subjektu dat, úřadu na ochranu osobních údajů nebo jiného regulačního úřadu a poskytne společnosti PPD a zadavateli plnou součinnost a pomoc v souvislosti s příslušnou komunikací, a to bez dalších nákladů pro společnost PPD nebo zadavateli.</p> <p>7. <u>Bezpečnostní incidenty:</u> Poskytovatel neprodleně uvědomí společnost PPD a zadavatele, pokud zjistí neoprávněný přístup, nabytí či předání osobních údajů a důvěrných informací v souvislosti se službami („bezpečnostní incident“). V tomto sdělení bude přiměřeně podrobně shrnutý bezpečnostní incident a nápravná opatření, která přijme poskytovatel.</p> <p>8 <u>Přenosy údajů:</u> Zadavatel, společnost PPD, Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zpracovávat nebo jinak přenášet osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (členské státy Evropské unie a Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze za podmínek stanovených touto smlouvou nebo protokolem.</p> <p>9. <u>Důsledky vypršení nebo vypovězení smlouvy:</u> Závazky uvedené v tomto ustanovení § 7 platí i po ukončení nebo vypršení této smlouvy.</p>	<p>Sponsor are independent Controllers and that PPD is a Processor acting under instructions from the Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the Services provided under this Agreement.</p> <p>5. <u>Security:</u> The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>6. <u>Data Privacy Requests:</u> The Institution shall promptly notify PPD and Sponsor in writing if they receive any communication with regards to data privacy relating to the Services from a Data Subject, a privacy authority or other regulatory authority and provide PPD and Sponsor with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or the Sponsor.</p> <p>7. <u>Security Incidents:</u> The Institution shall immediately notify PPD and Sponsor if it becomes aware of any unauthorized access to , acquisition of, or disclosure of Personal Data and Confidential Information relating to the Services (“Security Incident”). Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.</p> <p>8. <u>Data Transfers:</u> Sponsor, PPD company, The Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.</p> <p>9. <u>Consequences of Expiry or Termination:</u> The obligations contained in this provision §7 shall survive the termination or expiry of this Agreement.</p>
<p>§ 8 Kontrolní návštěvy a inspekce</p> <p>1. Společnost PPD, její místní pobočka a jejich zmocnění zástupci, po oznámení poskytovateli v přiměřeném předstihu, budou vykonávat takové činnosti a provedou jakékoli kroky přiměřeně nezbytné pro správnou kontrolu klinického hodnocení podle požadavků příslušných zákonů a předpisů. Žádné inspekce, audity ani kontroly ze strany společnosti PPD,</p>	<p>§ 8 Monitoring visits and inspections</p> <p>1. PPD, PPD’s local affiliate, Sponsor and their authorized representatives shall, with reasonable advance notice to Institution, conduct such activities and take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Study as required under Applicable Laws and Regulations. No inspections, audits or monitoring by PPD, PPD local affiliate, Sponsor</p>

její místní pobočky, zadavatele nebo jejich zmocněnců nezavazují poskytovatele jeho závazků vyplývajících z této smlouvy.

2. Poskytovatel okamžitě a kdykoli předloží společnosti PPD a/nebo zadavateli, na jejich písemnou žádost, případně regulačním úřadům, na jejich žádost, jakékoli záznamy a další materiály vygenerované nebo použité v rámci studie.

3. Pokud poskytovatel získá informace od FDA, SÚKLu nebo jiného regulačního úřadu ohledně plánované inspekce, žádosti o informace nebo auditu ze strany jakéhokoli vládního nebo regulačního úřadu (s ohlášením i bez ohlášení; „inspekce“), poskytovatel neprodleně, nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění dané skutečnosti, uvedomí společnost PPD a zadavatele a poskytne jim konzultace a součinnost ve věci reakce na takovou událost, včetně poskytnutí dokumentů, informací a přístupu na řádnou žádost. Poskytovatel vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby koordinoval plánování úředních inspekcí v zájmu umožnění účasti společnosti PPD a/nebo zadavatele a jejich zmocněnců na těchto inspekcích. Poskytovatel poskytne zadavateli písemně kopie veškerých záznamů včetně například dat klinického hodnocení a dalších materiálů, korespondence a dokumentů, které tato strana obdrží, získá nebo vygeneruje pro účely takovéto inspekce nebo ve spojitosti s žádostmi, sděleními nebo korespondencí ze strany úřadů. Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělil a nezveřejnil žádné záznamy nebo jiné materiály, které není potřeba v průběhu takovéto inspekce zveřejnit, včetně finančních údajů a informací o cenách. Pokud etická komise, FDA, SÚKL nebo jiný regulační úřad vydá jakékoli oznámení, upozornění, žádost, správu či požadavek, odešle poskytovatel, případně poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející, kopii daného dokumentu neprodleně společnosti PPD a zadavateli společně s návrhem reakce na daný dokument dříve, než bude reakce odeslána etické komisi, FDA, SÚKLu nebo jinému regulačnímu úřadu. Poskytovatel musí získat písemné schválení a vyjádření zadavatele k takovému návrhu reakce před odesláním odpovědi etické komisi, FDA, SÚKLu nebo jinému regulačnímu úřadu. Poskytovatel musí v rozsahu přiměřeně možném podle příslušných zákonů a předpisů získat a zohlednit písemné vyjádření zadavatele ohledně takového návrhu reakce před odesláním odpovědi etické komisi, FDA, SÚKLu nebo jinému regulačnímu úřadu.

or their designees will relieve Institution from their obligations under this Agreement.

2. Institution shall immediately, at any time, present to PPD and/or Sponsor, on its written demand, or to Regulatory Agencies, on their demand, any Records and any other materials generated in or used in the Study.

3. If the Institution is informed by the FDA, SUKL or any other Regulatory Agency about any planned inspection, regulatory inquiry, or audit by any governmental or regulatory authority (whether announced or unannounced) (“Inspection”), Institution shall inform PPD and Sponsor immediately at least within twenty-four (24) hours of being made aware thereof and will consult and cooperate with PPD and Sponsor in responding to any such event, including providing documents, information and access as properly requested. Institution will make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of agency inspections to permit PPD and/or Sponsor and their designees to attend such inspections. Institution will provide in writing to Sponsor copies of all Records, including but not limited to Study data, and other materials, correspondence and documents that such party receives, obtains or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from the agencies. Institution will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Records or other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information. If the Ethics Committee, the FDA, SUKL or any other Regulatory Agency issues any notice, warning, demand, report or request, Institution shall coordinate with the Principal Investigator to send a copy of such document promptly to PPD and Sponsor, along with any proposed response to such document, before the same is submitted to the Ethics Committee, FDA, SUKL or any other Regulatory Agency. Institution shall obtain Sponsor’s written approval and comments to such draft response prior to submission of response to the Ethics Committee, the FDA, SUKL, or any other Regulatory Agency. Institution shall, to the extent reasonably possible under Applicable Laws and Regulations, obtain and consider Sponsor’s written comments regarding such draft response prior to submitting the response to the Ethics Committee, the FDA,

<p>4. Společnost PPD, její místní pobočka, zadavatel a jejich zmocnění zástupci, po oznámení poskytovateli v přiměřeném předstihu, mají právo (a) v běžné pracovní době provádět inspekce, zhotovovat či nechávat zhotovovat kopie jakýchkoli dat, informací, záznamů, zdrojových dokumentů, korespondence (včetně korespondence s etickou komisí, FDA, SÚKLEM či jiným příslušným regulačním úřadem) a materiálů [včetně hodnoceného léčiva a ve vhodných případech rovněž kontrolních/souběžných léčiv] týkajících se jakýmkoli způsobem práce odvedené v souvislosti s klinickým hodnocením, (b) kontrolovat zařízení využívaná k provádění klinického hodnocení (c) komunikovat s týmem klinického hodnocení (d) vykonávat takové činnosti a provádět kroky přiměřeně nezbytné pro správnou kontrolu klinického hodnocení, jak vyžadují příslušné zákony a předpisy. Společnost PPD, její místní pobočka, zadavatel a jejich zmocnění zástupci budou mít rovněž právo prohlížet lékařské záznamy subjektů hodnocení pro účely auditů záznamů v souvisejících formulářích ECRF. Poskytovatel provede veškeré nezbytné kroky, aby zajistil, že předání těchto lékařských záznamů společnosti PPD a zadavateli, jejich zmocněným zástupcům a jakýmkoli regulačním úřadům, včetně například SÚKLU, neporuší žádný příslušný zákon či předpis. Žádné inspekce, audity ani kontroly ze strany společnosti PPD, zadavatele nebo jejich zmocněnců nezabavují jeho závazků vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>5. Poskytovatel souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebude probírat s etickou komisí, FDA, SÚKLEM ani jiným regulačním úřadem podání přihlášky k registraci nového léčiva (NDA, SNDA nebo ANDA), přihlášku k registraci biologické licence („BLA“) nebo podobnou přihlášku ke schválení hodnoceného léčiva nebo přihlášku s ním související, ani takovouto přihlášku nepodají.</p> <p>6. Pokud jsou jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v podobě počítačových souborů, hlavní zkoušející pro účely ověření zdrojových dat souhlasí s vyhotovením ověřených kopií/výtisků údajů všech subjektů hodnocení relevantních pro klinické hodnocení na žádost společnosti PPD nebo zadavatele. Tyto ověřené kopie/výtisky budou opatřeny datem a podpisem a uchovávány jako zdrojové dokumenty. Patří mezi ně relevantní historické</p>	<p>SUKL, or any other Regulatory Agency.</p> <p>4. PPD, PPD’s local affiliate, Sponsor and their authorized representatives will have the right, with reasonable advance notice to Institution, to (a) inspect, copy or have copied, during regular business hours, any and all data, information, Records, source documents, correspondence (including that with the Ethics Committee, FDA, SUKL, and any other competent Regulatory Agency) and materials [including the Study Drug and, if applicable, any Control/Concomitant Drug(s)] bearing on or otherwise relating to any work done in connection with the Study, (b) examine the facilities used for the performance of the Study, (c) communicate with the Study Team and (d) conduct such other activities and take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Study as required under Applicable Laws and Regulations. PPD, PPD’s local affiliate, Sponsor and their authorized representatives will also have the right to review the Study Subjects’ medical records for the purpose of auditing entries made on the related ECRFs. Institution will take all necessary action to ensure that the disclosure of such medical records to PPD and Sponsor, their authorized representatives and to any Regulatory Agencies, including without limitation the FDA, SUKL, does not violate any Applicable Laws and Regulations. No inspections, audits or monitoring by PPD, Sponsor or their designees will relieve Institution from its obligations under this Agreement.</p> <p>5. Institution agrees that it will not, without the prior written consent of Sponsor, discuss with the Ethics Committee, the FDA, SUKL or any other Regulatory Agency the filing of, and will not file, any New Drug Application (NDA, SNDA or ANDA), Biological License Application (“BLA”) or similar application for approval of or related to the Study Drug.</p> <p>6. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, Principal Investigator agrees to make certified copies/printouts, upon PPD or Sponsor’s request, of all Study Subjects’ data relevant for the Study. These certified copies/print-outs will be dated and signed and retained as source documents. This includes relevant historical information and all Study data obtained during the Term.</p>
---	---

<p>informace a veškeré údaje klinického hodnocení získané v průběhu jeho trvání.</p> <p>7. Během kontrolních návštěv a inspekcí uvedených v oddíle 8 této smlouvy musí být hlavní zkoušející k dispozici společnosti PPD, její místní pobočce, zadavateli a regulačním úřadům a umožnit jim přímý přístup k záznamům, zdrojové dokumentaci a do prostor, kde se klinické hodnocení provádí, a musí jim ohledně klinického hodnocení neprodleně poskytnout informace, které si vyžádají.</p>	<p>7. During monitoring visits and inspections, mentioned in this Section 8, shall be at PPD's, PPD's local affiliate, Sponsor's and the Regulatory Agencies' disposal, enabling them direct access to the Records, source documentation and to the premises at which the Study is being carried out, and shall promptly provide them with information they request regarding the Study.</p>
<p>§ 9 Publikace</p> <p>1. Veškeré údaje či výsledky vyplývající z provádění tohoto klinického hodnocení se považují za důvěrné informace, jak je vymezeno výše, a nebudou se využívat k získání obchodních výhod pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Poskytovatel souhlasí, že zadavatel má právo první publikace výsledků klinického hodnocení, které je plánováno jako společná, multicentrická publikace výsledků klinického hodnocení provedená zadavatelem ve spolupráci s hlavními zkoušejícími a poskytovateli ze všech příslušných řešitelských center, která přispěla daty, analýzami a komentáři. Bez ohledu na výše uvedené smí poskytovatel po první publikaci publikovat údaje nebo výsledky klinického hodnocení, pokud však poskytovatel předloží navrhovanou publikaci nebo prezentaci ke kontrole zadavateli alespoň čtyřicet pět (45) dnů před navrhovaným datem publikace či prezentace. Zadavatel smí z navrhované publikace odstranit jakékoli informace považované za důvěrné nebo chráněné vlastnickými právy s výjimkou dat a výsledků klinického hodnocení. Pokud zadavatel rozhodne před uplynutím úvodní lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů na kontrolu, že navrhovaná publikace obsahuje témata, u kterých je možnost patentové ochrany, která je nutná, může zadavatel požadovat odložení a poskytovatel tuto publikaci nebo prezentaci odloží o dalších nejvýše čtyřicet pět (45) dnů pro účely podání patentových přihlášek. V žádném případě nesmí zadavatel tuto prezentaci či publikaci zdržovat bezdůvodně. Pokud však není multicentrická publikace podána do dvanácti (12) měsíců od závěru (který je pro účely tohoto oddílu 9 definován jako datum uzamčení klinické databáze), přerušeni nebo ukončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech, případně pokud zadavatel potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, může poskytovatel publikovat výsledky klinického hodnocení při dodržení práv</p>	<p>§ 9 Publication</p> <p>1. All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Principal Investigator. The Institution agrees that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution submits the proposed publication or presentation to Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to the date of the proposed publication or presentation. Sponsor may remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary other than Study data and results. If Sponsor determines before the conclusion of the initial forty-five (45) day review period that the proposed publication contains patentable subject matter that requires protection, Sponsor may require the delay of, and Institution will delay, such publication or presentation for an additional period (not to exceed forty-five (45) additional days) for the purpose of filing patent applications. In no event will Sponsor unreasonably delay such presentation or publication. However, if a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion (which for the purposes of this Section 9, will be defined as the date the clinical database is locked), abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, the Institution may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. All</p>

<p>zadavatele, jak jsou vymezena v této smlouvě. Ve všech publikacích bude uveden zadavatel klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí, že nebude publikovat žádné materiály týkající se klinického hodnocení jinak než v souladu s tímto oddílem 9. Bez ohledu na výše uvedené zadavatel tímto uděluje poskytovateli plně placenou, nevýlučnou, stálou a nepřenositelnou licenci k použití dat a výsledků klinického hodnocení pro interní, nekomerční, vzdělávací a výzkumné účely.</p> <p>2. Poskytovatel smí bez předchozího souhlasu zadavatele uvádět jakékoli informace týkající se klinického hodnocení, které jsou k dispozici na webu www.clinicaltrials.gov.</p>	<p>publications will acknowledge Sponsor's sponsorship of the Study. The Institution agrees not to publish any Study related material other than in accordance with this Section 9. Notwithstanding the foregoing, Sponsor hereby grants to Institution a fully paid-up, non-exclusive, perpetual, non-transferable license to use Study data and results for internal, non-commercial, educational and research purposes.</p> <p>2. Institution may, without prior consent from Sponsor, list any information regarding the Study which is available on the www.clinicaltrials.gov website.</p>
<p>§ 10 Povinnosti zadavatele</p> <p>Zadavatel má povinnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dodat hlavnímu zkoušejícímu všechny informace, které má k hodnocenému léčivu, - dodat hlavnímu zkoušejícímu veškeré nové podstatné informace týkající se hodnoceného léčiva, - dodat hodnocené léčivo vyrobené doporučenými výrobními postupy („GMP“), řádně zabalené a označené, - ve vhodných případech dodat kontrolní/souběžná léčiva, řádně zabalená a označená, - dodat hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci nezbytnou k provedení klinického hodnocení. 	<p>§ 10 Obligations of Sponsor</p> <p>Sponsor is obliged to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deliver to Principal Investigator all information it has on the Study Drug, - deliver to Principal Investigator any new material information related to the Study Drug, - deliver Study Drug, produced according to Good Manufacturing Practices (“GMP”), and properly packed and marked, - if applicable, deliver the Control/Concomitant Drug(s), and properly packed and marked; - deliver to Principal Investigator, all documentation necessary to carry out the Study.
<p>§ 11 Pojištění, odpovědnost a pojistné plnění</p> <p>1. Zadavatel zajistí a po celou dobu průběhu klinického hodnocení bude udržovat v plném rozsahu platné pojištění v souladu s příslušnými ustanoveními zákonů České republiky.</p> <p>2. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má uzavřené občanské pojištění odpovědnosti vhodné k provádění jeho zdravotnické činnosti v rámci klinického hodnocení a že pojistka a zůstane v platnosti po celou dobu klinického hodnocení (a po jeho ukončení pro účely krytí veškerých nároků vyplývajících z klinického hodnocení v rozsahu, v jakém za ně neodpovídá zadavatel). Poskytovatel poskytne na požádání kopii certifikátu o pojištění.</p>	<p>§ 11 Insurance, Liability and Indemnification</p> <p>1. Sponsor shall secure and maintain in full force and effect during the entire duration of the Study insurance in accordance with applicable provisions of Czech Republic laws.</p> <p>2. The Institution shall secure and maintain in full force and effect during the entire duration of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study to the extent, in which the sponsor isn't liable.) civil liability insurance of a subject performing healthcare activity in amounts appropriate to the conduct of such party's business activities and the services contemplated by the Study The Institution shall provide a copy of the certificate</p>

<p>3. Zadavatel odpovídá za ztráty utrpěné ve spojitosti s klinickým hodnocením podle příslušných zákonů státu.</p> <p>4. Pokud některá ze stran nesplní své povinnosti podle této smlouvy, případně je nesplní správně, ostatní strany nejsou za toto porušení odpovědné v souladu se zákony státu.</p> <p>5. Zadavatel nezodpovídá za neautorizované záruky nebo tvrzení ohledně hodnoceného léčiva ze strany poskytovatele nebo jeho zástupců či zaměstnanců a nijak se jich neúčastní.</p> <p>6. Zajištění poskytovatele. Poskytovatel odškodní, bude hájit a zajistí zadavatele a jeho pobočky, dceřiné subjekty, ředitele, úředníky, zaměstnance, dodavatele, akcionáře, zástupce, nástupce a nabyvatele („zajištěné subjekty zadavatele“) v případě jakýchkoli nároků, požadavků, kroků, žalob, stíhání a žalobních nároků třetích stran a výsledných rozsudků, odpovědnosti, pokut, škod, ztrát, nákladů a výloh (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a soudních výloh; souhrnně „odškodnění podle článku 11.6“) způsobených nebo údajně způsobených v celku či z části (a) nedbalým nebo více zaviněným jednáním nebo opominutím poskytovatele, hlavního zkoušejícího, člena týmu klinického hodnocení nebo jejich příslušných zaměstnanců, dodavatelů či zástupců; nebo (b) porušením jakékoli povinnosti hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele podle této smlouvy, včetně například nedodržení ustanovení oddílu 1.4; nebo (c) neautorizovaných záruk ohledně hodnoceného léčiva ze strany zajištěných subjektů poskytovatele.</p> <p>7. XXXX</p> <p>8. XXXX</p> <p>9. XXXX.</p>	<p>of insurance if requested.</p> <p>3. The Sponsor shall be liable for losses inflicted in connection with the Study as per the applicable Country Laws.</p> <p>4. If any party fails to fulfill or improperly fulfills its obligations under this Agreement, the other Parties shall not be liable for such violation in accordance with Country laws.</p> <p>5. The Sponsor shall not be liable for and is not a party to unauthorized warranties or representations made by Institution or its agents or employees relating to the Study Drug.</p> <p>6. Institution Indemnity. Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates, subsidiaries, directors, officers, employees, contractors, stockholders, agents and successors and assigns (“Sponsor Indemnitees”) from and against any and all third-party claims, demands, actions, suits, prosecutions and causes of action and all resulting judgments, liabilities, penalties, damages, losses, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and court costs) (collectively, the “Section 11.6 Damages”) caused or alleged to have been caused, in whole or in part, by (a) any negligent or more culpable act or omission of Institution, Principal Investigator, a member of the Study Team or any of their respective employees, contractors or agents; or (b) any breach of any of the obligations of Principal Investigator or Institution under this Agreement, including but not limited to any failure to comply with Section 1.4; or (c) the making by any of the Institution Indemnitees of any unauthorized warranty concerning the Study Drug.</p> <p>7. XXXX</p> <p>8. XXXX</p> <p>9. XXXX</p>
<p>§ 12 Finanční ustanovení</p> <p>1. XXXX</p> <p>2. XXXX</p> <p>3. XXXX</p> <p>4. XXXX</p> <p>5. XXXX</p>	<p>§ 12 Financial provisions</p> <p>1. XXXX</p> <p>2. XXXX</p> <p>3. XXXX</p> <p>4. XXXX</p> <p>5. XXXX</p>

<p>6. XXXX. 7. XXXX</p>	<p>6. XXXX 7. XXXX</p>
<p>§ 13 Uchovávání záznamů klinického hodnocení</p> <p>Poskytovatel umožní hlavnímu zkoušejícímu uchovávat veškerou korespondenci s etickou komisí, zadavatelem a společností PPD a uchová veškeré záznamy zabezpečené a pod ochranou s omezeným fyzickým i elektronickým přístupem a v kontrolovaném prostředí odpovídajícím příslušnému typu údajů, v souladu s protokolem a příslušnými zákony a předpisy, včetně například ICH GCP oddíl 4.9.5 a před zničením kterýchkoli záznamů se obrátí na společnost PPD a/nebo zadavatele.</p>	<p>§ 13 Retention of Study Records</p> <p>Institution shall allow and enable Principal Investigator to retain all correspondence with the Ethics Committee, Sponsor and PPD, as well as retain all the Records in a safe and secure manner, with physical and electronic access restrictions and environmental controls appropriate to the applicable data type, in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Regulations, including but not limited to, ICH GCP Section 4.9.5, and shall contact PPD and/or Sponsor prior to the destruction of any Records.</p>
<p>§ 14 Doba platnosti a ukončení smlouvy</p> <p>1. Tato smlouva vstupuje v platnost za podmínky, že klinické hodnocení obdrží kladné vyjádření od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a příslušných etických komisí.</p> <p>2. Smlouva bude platná po stanovené časové období a bude pokračovat v plném rozsahu (1) do data ukončení klinického hodnocení, (2) dokud hlavní zkoušející nepředá všechny formuláře ECRF a další dokumentaci vyžadovanou podle protokolu společnosti PPD a/nebo zadavatel, a (c) dokud společnost PPD a/nebo zadavatel tyto formuláře ECRF a dokumenty nepřijme („doba trvání“), pokud nedojde k předčasnému ukončení podle oddílu 14. Dobu trvání smlouvy lze prodloužit po vzájemné dohodě stran.</p> <p>3. Zadavatel smí dle svého výhradního uvážení předčasně smlouvu ukončit bez předchozího upozornění z jakéhokoli důvodu včetně zdravotnických či administrativních důvodů, i v případě neuspokojivého postupu náboru subjektů hodnocení, či v případě nesprávného plnění smlouvy ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího a/nebo členů týmu klinického hodnocení.</p> <p>4. Poskytovatel smí přerušit registraci subjektů hodnocení v případě obav o bezpečnost subjektů hodnocení nebo stažení povolení ze strany etické komise, FDA, SÚKLu nebo jiného regulačního úřadu. V případě takového</p>	<p>§ 14 Term and Termination</p> <p>1. This Agreement shall enter into force under the condition that the Study will obtain positive opinion, issued by the State Institute for Drug Control and the appropriate Ethics Committee.</p> <p>2. The Agreement shall be in effect for a specific period of time, and shall continue in full force until (1) the date of conclusion of the Study, (2) Principal Investigator has submitted all ECRFS and other documentation required by the Protocol to PPD and/or Sponsor, and (c) PPD and/or Sponsor has accepted all such ECRFs and documents (“Term”), unless sooner terminated pursuant to this Section 14. The Term of the Agreement may be extended by mutual consent of the Parties.</p> <p>3. Sponsor may, in its sole discretion terminate the Agreement without notice at any time and for any reason, including medical or administrative reasons, as well as in a case of lack of satisfactory progress in recruitment of Study Subjects or in a case of improper execution of Agreement by Institution, Principal Investigator and/or members of the Study Team.</p> <p>4. Institution may discontinue enrolling Study Subjects in the event of Study Subject safety concerns or Ethics Committee/FDA, SUKL or any other Regulatory Agency’s withdrawal of approval. In the event of such a</p>

<p>přerušeni budou strany v dobré víře spolupracovat na dosažení dohody ohledně toho, zda smí klinické hodnocení u poskytovatele pokračovat.</p> <p>5. Neprodleně po obdržení oznámení o ukončení přestane poskytovatel zapisovat subjekty do klinického hodnocení, do míry přípustné z lékařského hlediska přestanou provádět procedury na subjektech hodnocení již zahrnutých do protokolu a co nejvíce zamezí vzniku dalších nákladů a výdajů.</p> <p>6. V případě ukončení bude částka splatná podle této smlouvy omezena poměrně podle skutečně poskytnutých služeb podle protokolu, jak je určeno v souladu s oddílem § 12 výše a příslušným prohlášením o dohodě. Veškeré částky, na které poskytovatel podle této smlouvy nárok nemá, ale byly již uhrazeny, je nutné zadavateli bez vyžádání vrátit prostřednictvím společnosti PPD do třiceti (30) dnů od závěrečné návštěvy řešitelského centra zástupcem společnosti PPD.</p> <p>7. Bez ohledu na jakékoli protikladné ustanovení této smlouvy platí, že pokud v průběhu trvání této smlouvy společnost PPD nebo zadavatel zjistí informace, které zpochybní bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léčiva, nebo ve vhodných případech kontrolních/souběžných léčiv nebo v případě, že je hodnocené léčivo schváleno v průběhu klinického hodnocení ze strany FDA, SÚKLu, strany buď (a) v dobré víře budou jednat o úpravě této smlouvy za účelem (i) snížení počtu hodnocených subjektů hodnocení a/nebo (ii) úpravy jiného relevantního ustanovení této smlouvy, nebo (b) tuto smlouvu ukončí.</p> <p>8. Po dokončení klinického hodnocení nebo po jeho předčasném ukončení poskytovatel připraví závěrečnou zprávu uvádějící veškeré relevantní informace o klinickém hodnocení, jak je uvedeno v protokolu, včetně veškerých dat a výsledků klinického hodnocení a předloží ji společnosti PPD a/nebo zadavateli a vrátí veškeré důvěrné informace společnosti PPD a zadavatele, jak jsou vymezeny v této smlouvě, příslušnému vlastníkovi.</p> <p>9. Po dokončení klinického hodnocení nebo po jeho předčasném ukončení bude všechno nepoužité hodnocené léčivo a ve vhodných případech i kontrolní/souběžná léčiva, složky, prostředky a související materiály ke klinickému hodnocení dodané poskytovateli a/nebo hlavnímu</p>	<p>suspension, the Parties shall work in good faith to agree as to whether the Study may continue at the Institution.</p> <p>5. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution shall cease entering Study Subjects into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already entered into the Protocol, and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>6. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with Section § 12 above and the applicable Statement of Agreement. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to Sponsor, through PPD, without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by PPD.</p> <p>7. Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the Term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s) in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, SUKL during the course of the Study, the Parties shall (a) negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of Study Subjects to be studied and/or (ii) modify any other relevant provision of this Agreement or (b) terminate this Agreement.</p> <p>8. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to PPD and/or Sponsor, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>9. Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug and Control/Concomitant Drug(s) if applicable, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD</p>
--	---

<p>zkoušejícímu jménem zadavatele nebo společnosti PPD vráceno nebo zničeno v souladu s pokyny společnosti PPD a/nebo zadavatele, a to na náklady zadavatele. V případě, že tato smlouva bude z jakéhokoli důvodu ukončena před dokončením klinického hodnocení, zadavatel nemá povinnost nadále dodávat hodnocené léčivo či ve vhodných případech kontrolní/souběžná léčiva.</p> <p>10. V případě, že je podle této smlouvy ukončeno prohlášení o dohodě, nebude mít ukončení jednotlivého prohlášení o dohodě vliv na jiná klinická hodnocení spadající pod tuto smlouvu, neurčí-li zadavatel jinak, a smlouva bude pokračovat v plném rozsahu pro neukončená klinická hodnocení.</p> <p>11. Tuto smlouvu může ukončit poskytovatel oznámením o ukončení v předstihu třiceti (30) dnů pro závažné porušení zadavatelem, pokud toto porušení není napraveno v uvedeném 30denním období.</p>	<p>shall be returned or destroyed in accordance with PPD's and/or Sponsor's instructions at Sponsor's expense. In the event that this Agreement is terminated prior to completion of the Study, for any reason, Sponsor will be under no obligation to provide a continued supply of the Study Drug or, if applicable, the Control/Concomitant Drug(s).</p> <p>10. In the event that an individual Statement of Agreement is terminated under this Agreement, unless otherwise specified by the Sponsor, the individual Study Agreement termination shall have no effect on the other Studies that fall under this Agreement, and the Agreement shall continue in full force and effect with regard to the non-terminated Studies.</p> <p>11. This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days' prior written notice of termination for material breach by Sponsor, if said breach is not cured within said 30-day period.</p>
<p>§ 15 <u>Publicita</u></p> <p>Poskytovatel, hlavní zkoušející, člen studijního týmu se zavazují, že nepoužijí výslovně nebo implicitně jméno zadavatele nebo jeho zástupce ani jeho zkratku v souvislosti s klinickým hodnocením nebo jeho výsledky v jakýchkoli tiskových zprávách, reklamách nebo jiných obdobných publikacích; Zavazuje se také, že nezveřejní jakékoli podmínky této Smlouvy jakékoli třetí straně nebo se jiným způsobem nezapojí do rozhovorů nebo jiných kontaktů s médii, včetně, ale nejen novin, rozhlasu, televize a internetu, v souvislosti s klinickým hodnocením, hodnoceným léčivem, vynálezy nebo studijními údaji bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel zveřejní tuto smlouvu a použije jména poskytovatele a hlavního zkoušejícího v rámci regulačních podání a v souladu s případnými požadavky lokální legislativy; zároveň souhlasí s tím, že zadavateli umožní použít jméno poskytovatele a kontaktní informace s tím související jako součást seznamu center klinických hodnocení zadavatele; zadavatel může distribuovat nebo zveřejnit tento seznam, kdykoliv to bude považovat za vhodné pro provozování svého podnikání, včetně, ale nejen na clinicaltrials.gov nebo webových stránkách specifických pro toto klinické hodnocení. Kromě toho bude mít zadavatel právo jmenovat poskytovatele a</p>	<p>§ 15 <u>Publicity</u></p> <p>None of Institution, Principal Investigator or the Study Team will use the name of Sponsor or its agents, or any abbreviation thereof, expressly or by implication, in connection with the Study or its results in any news, publicity release, advertisement or other similar public disclosure, or disclose any of the terms and conditions of this Agreement to any third party, or otherwise engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions or Study data, without Sponsor's prior written consent. Institution and Principal Investigator consent to Sponsor's disclosure of this Agreement and the use of the name of Institution and Principal Investigator as part of regulatory submissions and as may be otherwise required by Applicable Laws and Regulations and to Sponsor's use of the name of Institution and contact information associated therewith as part of a list of Sponsor's clinical trial sites, and Sponsor may distribute or publish that list as it deems appropriate for the operation of its business including but not limited to clinicaltrials.gov or a web site specific to this Study. In addition, Sponsor will have the right to name Institution and Principal Investigator as participants in the Study in press releases or similar public statements made by Sponsor.</p>

<p>hlavního zkoušejícího jakožto účastníky klinického hodnocení v tiskových zprávách nebo podobných veřejných prohlášeních prováděných zadavatelem</p> <p>§ 16 Ustanovení o setrvání v platnosti</p> <p>Ustanovení § 5, § 6, § 7, § 8, § 9, § 11, § 12, § 14, § 15, § 17 a § 18 setrvávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení této smlouvy bez ohledu na důvod.</p>	<p>§ 16 Survival provisions</p> <p>Provisions of § 5, § 6, § 7, § 8, § 9, § 11, § 12, § 14, § 15, § 17 and § 18 shall survive the termination or expiration of this Agreement for whatever reason.</p>
<p>§ 17 Různé</p> <p>1. Tato smlouva společně se všemi přílohami, dodatky a dalšími dokumenty plněnými podle ní představuje celou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškeré předchozí písemné, ústní či jiné dohody.</p> <p>2. Poskytovatel nemůže tuto smlouvu postoupit ani převést v celku ani z části bez předchozího písemného schválení zadavatele. Pokud se poskytovatel či hlavní zkoušející pokusí bez písemného souhlasu zadavatele smlouvu postoupit či převést, operace bude neplatná. Zadavatel může postoupit tuto smlouvu dceřinému subjektu nebo v souvislosti s fúzí, konsolidací, prodejem nebo převodem hodnoceného léčiva, kterého se tato smlouva týká, případně všechna nebo téměř všechna aktiva zadavatele bez souhlasu poskytovatele.</p> <p>3. Jakékoli oznámení požadované či povolené podle této smlouvy kteroukoli ze stran bude vyhotoveno písemně a bude považováno za doručené ke dni obdržení, pokud bude doručeno osobně, uznávanou noční kurýrní službou nebo faxem, případně pět (5) dnů po datu vyznačeném poštovním razítkem, pokud bude zasláno doporučeně nebo jako cenné psaní s doručenkou a předplaceným poštovním na dále uvedenou adresu:</p>	<p>§ 17 Miscellaneous</p> <p>1. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.</p> <p>2. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution in whole or in part without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment or transfer by Institution or Principal Investigator without the written consent of Sponsor will be void. Sponsor may assign this Agreement to an affiliated company or in connection with the merger, consolidation, sale or transfer of the Study Drug to which this Agreement relates or all or substantially all of Sponsor's assets without Institution's consent.</p> <p>3. Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or by facsimile, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p>
<p>V případě poskytovatele: Nemocnice Na Bulovce Budínova 67/2 180 81 Praha 8 Česká republika Telefon XXXX K rukám: XXXX</p> <p>V případě zadavatele: The Medicines Company 8 Sylvan Way Parsippany, NJ 07054 USA</p>	<p>A If to Institution: Nemocnice Na Bulovce Budínova 67/2 180 81 Praha 8 Czech republic Telephone: XXXX Attn.: XXXX</p> <p>If to Sponsor: The Medicines Company 8 Sylvan Way Parsippany, NJ 07054 USA</p>

<p>Telefon: 973-290-6171 K rukám: Jenna Bisch</p> <p>S kopií: Hlavní právní poradce The Medicines Company 8 Sylvan Way Parsippany, NJ 07054 USA</p> <p>S kopií: PPD Investigator Services LLC 929 North Front St Wilmington, NC 28401 USA</p>	<p>Telephone: 973-290-6171 Attn.: Jenna Bisch</p> <p>With a copy to: General Counsel The Medicines Company 8 Sylvan Way Parsippany, NJ 07054 USA</p> <p>With a copy to: PPD Investigator Services LLC 929 North Front St Wilmington, NC 28401 USA</p>
<p>4. Strany berou na vědomí a souhlasí, že verze této smlouvy, která je uvedena v příloze B „Smlouva o klinickém hodnocení k publikaci v registru smluv“ je verze, která bude publikována v registru smluv podle zákona 340/2015 sb., ve které byly znečitelněny části, které strany považují za obchodní tajemství. Strany dále souhlasí s tím, že publikaci smlouvy v registru smluv zajistí poskytovatel. Poskytovatel nebude provádět registraci subjektů do klinického hodnocení před publikací této smlouvy v registru smluv. V případě, že zadavatel nebo společnost PPD neobdrželi potvrzení o publikaci smlouvy do sedmi (7) pracovních dnů od data posledního podpisu, smí zadavatel nebo společnost PPD provést nezbytné kroky za účelem publikace smlouvy.</p>	<p>4. The Parties acknowledge and agree that the version of this Agreement that appears in Exhibit B “Clinical Trial Agreement for Publication in the Register of Contracts” is the version that shall be published in the Register of Contracts in accordance with Act 340/2015 Coll., in which the parties made obscure those parts, that were deemed business secret. The Parties further agree that publication of the Agreement in the Register of Contracts shall be done by the Institution. Institution shall not enroll any Study Subjects in the Study prior to publishing this Agreement in the Register of Contracts. In the event that Sponsor or PPD has not received confirmation about publication of the Agreement within seven (7) business days from the date of the last signature, Sponsor or PPD shall be entitled to take the necessary steps to publish the Agreement.</p>
<p>§ 18 Rozhodné právo</p> <p>1. Ve věcech, které tato smlouva neupravuje, se uplatní zákony České republiky.</p> <p>2. Spory, které mohou vyvstat ve spojitosti s touto smlouvou podléhají jurisdikci místně příslušného soudu v místě sídla poskytovatele nebo hlavního města Prahy.</p> <p>3. V případě nesrovnalostí nebo konfliktů mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující česká verze.</p>	<p>§ 18 Applicable law</p> <p>1. In matters not regulated by this Agreement, the laws of Czech Republic shall be applied.</p> <p>2. Any dispute, which may arise out in connection with this Agreement, shall be subject to jurisdiction of the appropriate Court for the seat of Institution or capital city of Prague.</p> <p>3. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p>
<p>§ 19 Ustanovení o vyloučení</p> <p>1. Poskytovatel bere na vědomí a potvrzuje, že on sám i jeho zaměstnanci či jiné osoby vybrané k poskytnutí služeb podle této smlouvy splňují následující podmínky: (i) nebyli a v současné době nejsou vyloučení podle zákona o</p>	<p>§ 19 Debarment provisions</p> <p>1. The Institution represents and certify that it and its employees or any other person retained by it/him/her to perform the Services pursuant to this Agreement: (i) have not been and are not presently debarred pursuant to the Generic Drug</p>

<p>léčivech GDEA z roku 1992 ve znění pozdějších předpisů (21 U.S.C. § 301 a násl.) nebo jiných zákonů či předpisů vztahujících se na klinické hodnocení; (ii) nebyli a v současné době nejsou vyšetřováni ze strany FDA či jiného regulačního úřadu ve věci vyloučení; (iii) není pro ně naplánováno diskvalifikační řízení, ani nebyli diskvalifikováni ze strany FDA či jiného regulačního úřadu (iv) nedopustili se žádného jednání, které by mohlo vést k některé z výše uvedených akcí diskvalifikace nebo vyloučení.</p> <p>2. Poskytovatel souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí společnost PPD a zadavatele v případě takového vyloučení, odsouzení, hrozby nebo incidentu.</p>	<p>Enforcement Act of 1992, as amended (21 U.S.C. §301 et. Seq.) or any other laws and regulations applicable to the Study; (ii) have not been and are not presently under investigation by the FDA or any other Regulatory Agency for debarment action or, (iii) do not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by the FDA or any other Regulatory Agency, and (iv) have not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment actions.</p> <p>2. Institution agrees that it will promptly notify PPD and Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.</p>
<p>§ 20 Etické jednání</p> <p>1. Poskytovatel se zavazuje, že přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany nikomu nedá, nenabídne ani neslíbí žádnou platbu, dar nebo jinou hodnotnou věc za účelem neoprávněně tyto osoby ovlivnit nebo jinak napomoci poskytovateli, společnosti PPD nebo zadavateli získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>2. Poskytovatel se zavazuje, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany od nikoho nepřijme, nebude souhlasit s přijetím, nepřevzme ani si nevyžádá žádnou platbu, dar nebo jinou hodnotnou věc nabídnutou nebo darovanou jako odměnu nebo s cílem neoprávněně ovlivnit poskytovatele, společnost PPD nebo zadavatele.</p>	<p>§ 20 Ethical conduct</p> <p>1. Institution shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Principal Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>2. Institution shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Principal Investigator, PPD or the Sponsor.</p>
<p>§ 21 Vyhotovení smlouvy</p> <p>Smlouva byla připravena v pěti (5) totožných vyhotoveních v češtině a v angličtině, z nichž každé platí za originál; dvě (2) vyhotovení pro poskytovatele a tři (3) pro společnost PPD a zadavatele.</p>	<p>§ 21 Agreement counterparts</p> <p>Agreement has been prepared in five (5) identical counterparts in Czech and English, each of which shall be deemed an original; two (2) counterpart for Institution and three (3) for PPD and Sponsor.</p>
<p>Jakoukoli změnu smlouvy je možné provést pouze na základě písemného číslovaného dodatku.</p> <p>Tato plocha je ponechána záměrně prázdná; podpisy stran jsou uvedeny na další straně.</p>	<p>Any alteration of this agreement is possible only by written, numbered amendment.</p> <p>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</p>

Na důkaz svého souhlasu s touto smlouvou strany níže připojily své podpisy./ In witness of their consent to this Agreement, the Parties have signed below

Společnost PPD jménem zadavatele/ PPD on behalf of Sponsor

Podpis/By: XXXX

Jméno/Name: XXXX

Funkce/Title: _XXXX

Datum/Date: XXXX

Poskytovatel/Institution

Podpis/By: _XXXX

Jméno/Name: XXXX

Funkce/Title: _XXXX

Datum/Date: XXXX

<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A Vzorové prohlášení o dohodě:</p>	<p style="text-align: center;">EXHIBIT A Sample Statement of Agreement</p>
<p>Toto prohlášení o dohodě podléhá podmínkám smlouvy mezi společností The Medicines Company se sídlem na adrese 8 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey, 07054, USA („zadavatel“), kterou zastupuje společnost PPD Investigator Services LLC. Se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („PPD“) zastoupená PPD Czech Republic, s.r.o. se sídlem Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, zastoupená MUDr. Darinou Hrdličkovou („PPD“) pro účely podpisu této smlouvy jménem zadavatele a Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81, Praha 8, Česká republika, („poskytovatel“) s platností ode dne zveřejnění v registru smluv („smlouva“) a bude do této smlouvy zahrnuto jako příloha A. Strany souhlasí, že podmínky stanovené ve smlouvě budou platit pro provádění klinického hodnocení definovaného níže, s výjimkou zde uvedených výslovných úprav.</p>	<p>This Statement of Agreement is subject to the terms and conditions of the Agreement by and between The Medicines Company, having its principal place of business at 8 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey, 07054, United States of America (“Sponsor”), represented by PPD Investigator Services LLC, with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“PPD”) represented by PPD Czech Republic, s.r.o. with its registered address at Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic, represented by MUDr. Darinou Hrdličkovou (“PPD”) for the purposes of signing this Agreement on behalf of Sponsor and Nemocnice Na Bulovce, with a place of business at Budinova 67/2, 180 81, Praha 8, Czech Republic (“Institution”), effective on the date of the publication in the Contract Registry (the “Agreement”), and shall be attached to and incorporated into such Agreement as Exhibit A. The Parties agree that the terms and conditions provided under the Agreement shall apply to the performance of the Study defined below, except as expressly modified herein.</p>
<p>Podle oddílu § 1.5 smlouvy strany souhlasí s tím, že sepišou toto prohlášení o dohodě pro účely vymezení konkrétních termínů souvisejících s prováděním konkrétního klinického hodnocení definovaného níže:</p>	<p>Pursuant to Section §1.5 of the Agreement, the Parties agree to execute this Statement of Agreement for the purpose of setting forth the specific terms in regards to conducting a certain Study defined hereunder:</p>
<p>Číslo protokolu: XXX</p>	<p>Protocol Number: XXX</p>
<p>Název klinického hodnocení: XXX</p>	<p>Title of Study: XXX</p>
<p>Název hodnoceného léčiva: XXX</p>	<p>Name of Study Drug: XXX</p>
<p>Hlavní zkoušející: XXX</p>	<p>Principal Investigator: XXX</p>
<p>Rozpis plateb: připojen k této smlouvě jako příloha A – doplněk A</p> <p>Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne pod č.j., souhlasu Multicentrické etické komise vydaného dne , pod č.j. a souhlasu Etické komise poskytovatele vydaného dne , pod č.j. , které tvoří přílohu č. , č. a č. tohoto prohlášení o dohodě.</p>	<p>Budget and Payment Schedule: attached hereto as Exhibit A - Appendix A</p> <p>The Study will be carried out in accordance with authorization by State institute for drug control, issued.....under the no..... approval of Multicentric ethical comitee.....issued.....under the no....and approval of Ethics comitee of Institution issued...under the no....., which form the exhibit no.....of this declaration.</p>

<p>Zahájení nábory subjektů hodnocení je naplánováno na XXX; dokončení celého klinického hodnocení se odhaduje na XXX.</p> <p>Kopie pojistné smlouvy tvoří přílohu B této smlouvy.</p> <p>Kontakt na hlavního zkoušejícího: XXX Nemocnice Na Bulovce Budínova 67/2 180 81 Praha 8 Česká republika Telefon: XXX</p> <p>Tato plocha je ponechána záměrně prázdná; podpisy stran jsou uvedeny na další straně.</p>	<p>Study Subject recruitment is scheduled to start in XXX; the entire Study is estimated to be completed by XXX.</p> <p>Insurance contract copy forms exhibit B of this Agreement.</p> <p>Principal Investigator contact information: XXX Nemocnice Na Bulovce Budínova 67/2 180 81 Praha 8 Czech Republic Telephone: XXX</p> <p>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</p>
---	---

NA STVRZENÍ ČEHOŽ, strany této smlouvy podepsaly toto prohlášení o dohodě, které nabude účinnosti k datu posledního podpisu.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Statement of Agreement to be executed as of the date of the last signature.

Společnost PPD jménem zadavatele/ PPD on behalf of Sponsor

Podpis/By: XXX

Jméno/Name XXX

Funkce/Title: XXX

Datum/Date: XXX

Poskytovatel/Institution

Podpis/By: _XXX

Jméno/Name: _XXX

Funkce/Title: __XXX

Datum/Date: _XXX

<u>Příloha A1 - doplněk A1</u> <u>Rozpis plateb</u>	<u>Exhibit A1 – Appendix A1</u> <u>Budget and Payment Schedule</u>
Rozpočet <u>Odhadovaná platba za klinické hodnocení:</u> <u>130.072,- Kč</u>	Budget <u>Estimated amount payable to the Institution:</u> <u>CZK 130.072,-</u>