

CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Research Agreement (“<u>Agreement</u>”) is entered into as of 25 January 2018 and shall become effective upon the publishing of this executed Agreement in the Agreement Registry (“<u>Effective Date</u>”), by and among</p> <p>University Hospital Ostrava, with a place of business at 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, ID Number: 00843989, VAT Number: CZ00843989, The Foundantion deed from 25th of November 1990, ref. OP-054-25.11.90, In matters of this Agreement is authorized to act and sign: Josef Srovnal, M.D., deputy director for medical care, hereinafter called (“<u>Institution</u>”)</p> <p>and</p> <p>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc, with a place of business at University Hospital Ostrava, Hematooncology Clinic, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, hereinafter called (“<u>Principal Investigator</u>”)</p> <p>and</p> <p>Acerta Pharma B.V., with registered office at xxxxxxx, a Dutch limited liability company, represented by duly authorized representative(s) of Acerta Pharma B.V. (“<u>Acerta</u>”) (“<u>Sponsor</u>”). The Institution, Principal Investigator and Sponsor are hereinafter individually referred to as a (“<u>Party</u>”) and are collectively known as the (“<u>Parties</u>”).</p>	<p>Tuto smlouvu o provedení klinického hodnocení (dále jen „<u>smlouva</u>“) mezi sebou ke dni 25. ledna 2018 a nabývá účinnosti dnem uveřejnění podepsané smlouvy v Registru smluv (dále jen „<u>datum účinnosti</u>“) uzavírají</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči, dále pouze („<u>institute</u>“),</p> <p>a</p> <p>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc, s místem výkonu práce Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooncologie, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika , dále jen („<u>hlavní zkoušející</u>“)</p> <p>a</p> <p>společnost Acerta Pharma B.V., se sídlem v xxxxxxx, zastoupena řádně pověřeným/nými zástupci Acerta Pharma B.V., nizozemská společnost s ručením omezeným (dále jen „<u>Acerta</u>“,.) („<u>zadavatel</u>“). Institute, hlavní zkoušející a zadavatel jsou nadále označováni jednotlivě jako („<u>smluvní strana</u>“) a společně jako („<u>smluvní strany</u>“).</p>
<p>Sponsor desires Institution under the direction of the Principal Investigator to conduct the Study of xxxxxx (“<u>Study Drug</u>”) and Institution and Principal Investigator are willing to perform certain clinical trial research with respect to the Study Drug (the “<u>Study</u>”). The Principal Investigator is an employee of the Institution and willing to act as principal investigator in relation to the conduct of the Study. The Parties hereto agree as follows:</p>	<p>Zadavatel má zájem, aby instituce pod vedením hlavního zkoušejícího provedla hodnocení přípravku xxxxxx (dále „<u>hodnocené léčivo</u>“) a instituce a hlavní zkoušející mají zájem provést příslušné klinické hodnocení hodnoceného léčiva (dále „<u>klinické hodnocení</u>“). Hlavní zkoušející je zaměstnancem instituce a má zájem působit jako hlavní zkoušející při provádění klinického hodnocení. Smluvní strany se dohodly následovně:</p>

<p>1. Study</p>	<p>1. Klinické hodnocení</p>
<p>Principal Investigator and Institution shall ensure that the Study to be performed under this Agreement shall be performed in strict accordance with the terms of the final protocol (as approved by the Parties and the applicable Independent Ethics Committee (“IEC”) and as it may be amended from time to time in accordance with the terms of this Agreement) (the “Protocol”) which is entitled “<i>A Phase 3, Randomized, Double blind, Placebo controlled, Multicenter Study of Bendamustine and Rituximab (BR) Alone Versus in Combination with Acalabrutinib (ACP 196) in Subjects with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma</i>”, Protocol Number <i>ACE-LY-308</i>. A copy of the Protocol has been provided under separate cover and is incorporated herein by reference as Exhibit B. The Institution and Principal Investigator acknowledge receipt of the Protocol.</p>	<p>Hlavní zkoušející a instituce zajistí, že klinické hodnocení prováděné dle této smlouvy bude realizováno v přísném souladu s podmínkami konečného znění protokolu (jak bylo schváleno smluvními stranami a příslušnou nezávislou etickou komisí („NEK“) včetně případných změn a doplňků učiněných v souladu s touto smlouvou) (dále jen „protokol“) s názvem „<i>Randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované multicentrické hodnocení fáze 3 přípravků bendamustin a rituximab (BR) ve srovnání s jejich kombinací s přípravkem acalabrutinib (ACP-196) u subjektů s dříve neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk</i>“, číslo protokolu <i>ACE-LY-308</i>, jenž je do této smlouvy včleněn odkazem jako Příloha B. Instituce a hlavní zkoušející potvrzují přijetí protokolu.</p>
<p>2. Principal Investigator</p>	<p>2. Hlavní zkoušející</p>
<p>A. Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts. Principal Investigator and Institution shall ensure that the Study is conducted strictly in accordance with applicable Institution policies, the terms of the applicable IEC approval for the Study, the Protocol, this Agreement, all applicable governmental and local laws, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended, Act No. 372/2011 Coll on Health Services as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended and Act No. 101/2000 Coll., on Data Privacy as amended, rules, regulations, guidelines and other governmental requirements and all applicable industry and professional standards (“<u>Laws</u>”) and the quality standards of “<u>Good Clinical Practice</u>” (which term shall mean generally accepted good clinical practices including without limitation those set out in the current version of the Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice in force from time to time and including most recent guidance and regulations concerning current Good Clinical Practice). In the event that the Principal Investigator leaves or is removed from the Institution (or is otherwise unwilling or unavailable to direct the Study in accordance with this Agreement), then Institution shall, as soon as practicable but in any event within two (2) business days of such event, provide written notice of such event to Sponsor. Any subsequently appointed principal investigator must be approved, in writing in advance, by Sponsor and such new principal investigator shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement (although failure to so sign will not relieve such new principal investigator from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and</p>	<p>A. Hlavní zkoušející odpovídá za řízení klinického hodnocení a dohled nad veškerými úkony s ním souvisejícími. Hlavní zkoušející a instituce zajistí, že klinické hodnocení bude vedeno přísně v souladu s příslušnými zásadami instituce, podmínkami příslušného schválení uděleného klinickému hodnocení komisí NEK, s protokolem, touto smlouvou, všemi příslušnými státními a místními zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, pravidly, předpisy, směnicemi a dalšími vládními požadavky a všemi příslušnými průmyslovými a profesními normami („<u>zákony</u>“) a standardy kvality „<u>správné klinické praxe</u>“ (kterýžto termín označuje obecně přijaté správné klinické postupy, mimo jiné včetně těch, které jsou uvedeny v aktuálním znění Helsinské deklarace, a pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci týkajících se správné klinické praxe v platném znění. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru hlavního zkoušejícího u instituce (nebo bude-li hlavní zkoušející jinak neochoten či neschopen řídit klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou), musí instituce o této skutečnosti písemně informovat zadavatele, a to co nejdříve, v každém případě však nejpozději do dvou (2) pracovních dnů. Jakýkoli následně jmenovaný hlavní zkoušející musí být zadavatelem předem písemně schválen a od tohoto nového hlavního zkoušejícího bude požadováno, aby přistoupil na všechny podmínky a náležitosti protokolu a této smlouvy a na důkaz souhlasu každý takový dokument podepsal (přestože nepodepsání těchto dokumentů jej nezabývá povinností dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu a této</p>

<p>this Agreement). If Sponsor does not approve of the new principal investigator, or the new principal investigator does not sign this Agreement, then Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect and, to the extent applicable, arrange for the transfer of the Study to Principal Investigator's new institution in which case Institution shall provide general cooperation and assistance in transferring the Study to the succeeding institution, including facilitating transfer of materials, data and know-how needed for the Study. Signature of this Agreement by a replacement Principal Investigator shall not remove those obligations of the predecessor Principal Investigator which by their nature survive his/her removal as a party to this Agreement as referred to in Section 10(E). A change in Principal Investigator shall require a written amendment to this Agreement.</p>	<p>smlouvy). Pokud zadavatel nového hlavního zkoušejícího neschválí nebo nový hlavní zkoušející nepodepíše tuto smlouvu, může zadavatel tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit a v příslušném rozsahu zajistit přesun klinického hodnocení do nové instituce hlavního zkoušejícího, v kterémžto případě musí instituce poskytnout komplexní součinnost a pomoc při přesunu klinického hodnocení do následné instituce včetně usnadnění přesunu materiálů, dat a know-how nezbytných pro klinické hodnocení. Podpisem této smlouvy náhradním hlavním zkoušejícím nezanikají předcházejícímu hlavnímu zkoušejícímu ty povinnosti, které z podstaty své povahy přetrvávají i po jeho vyjmutí jakožto smluvní strany z této smlouvy, jak je uvedeno v části 10(E). O případné změně hlavního zkoušejícího bude uzavřen dodatek k této smlouvě.</p>
<p>B. Upon the prior consent of Sponsor, which shall not be unreasonably withheld, Institution and Principal Investigator may appoint one or more collaborating physicians (“<u>Sub-Investigators</u>”) to participate in the Study. Such Sub-Investigators shall work under the supervision of, shall report to and be the sole responsibility of the Principal Investigator, and the Principal Investigator and Institution shall each ensure that all Sub-Investigators undertake all activity related to the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Protocol and hereby provide, in respect of each Sub-Investigator, warranties and undertaking to perform each of the obligations of Principal Investigator under this Agreement other than those relating to the Principal Investigator's obligation to supervise the Study, which obligation shall be performed solely by Principal Investigator. The Institution and the Principal Investigator shall be liable for all of a Sub-Investigator's acts and omissions. Prior to a Sub-Investigator's performance of any responsibilities under the Study, the Principal Investigator will promptly provide each Sub-Investigator with a copy of the Study Protocol and this Agreement and shall ensure they have read and understood the same.</p>	<p>B. Po předchozím souhlasu zadavatele, který nesmí být bezdůvodně odíráán, může instituce a hlavní zkoušející jmenovat k účasti na klinickém hodnocení jednoho nebo více spolupracujících lékařů („<u>spoluzkoušející</u>“). Takoví spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího, budou se mu zodpovídat a budou v jeho výhradní odpovědnosti. Hlavní zkoušející a instituce zajistí, že všichni spoluzkoušející budou vykonávat veškerou činnost související s klinickým hodnocením v souladu s podmínkami této smlouvy a protokolu, a tímto zaručují a zavazují se, že každý spoluzkoušející bude plnit všechny jednotlivé povinnosti hlavního zkoušejícího vyplývající z této smlouvy, které jsou jiné než ty, jež se vztahují k povinnosti hlavního zkoušejícího dohlížet na průběh klinického hodnocení, kteroužto povinnost musí vykonávat výhradně hlavní zkoušející. Za veškeré jednání a pochybení spoluzkoušejících bude odpovědná instituce a hlavní zkoušející. Dříve než spoluzkoušející vykoná jakékoli povinnosti v rámci klinického hodnocení, hlavní zkoušející každému spoluzkoušejícímu bez prodlení dodá kopii protokolu klinického hodnocení a této smlouvy a zajistí, že si dotyční tyto dokumenty přečtou a plně jim porozumí.</p>
<p>C. Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Sponsor, sub-contract or otherwise engage any consultant or other third party to perform any of the activities or obligations under this Agreement.</p>	<p>C. Instituce ani hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uzavřít smlouvu se subdodavatelem nebo jinak zapojit žádného konzultanta nebo jinou třetí stranu za účelem vykonávání jakýchkoli činností nebo povinností vyplývajících z této smlouvy.</p>
<p>3. <u>Conduct of Study</u></p>	<p>3. <u>Vedení klinického hodnocení</u></p>
<p>A. Principal Investigator shall conduct and supervise the Study in accordance with the provisions of this Agreement and the Protocol and in accordance with the Study's budget, set forth in <u>Exhibit A</u>.</p>	<p>A. Hlavní zkoušející bude provádět klinické hodnocení a dohlížet na ně v souladu s ustanoveními této smlouvy a s protokolem a v souladu s rozpočtem klinického hodnocení uvedeným v <u>Příloze A</u>.</p>
<p>B. All terms and payments of compensation, benefits,</p>	<p>B. Veškeré podmínky a platby náhrad, výhody a</p>

<p>and any other conditions of engagement, including but not limited to payment of taxes, for any person working with the Principal Investigator and any other support staff who may be used in the performance of the Study (including without limitation any Sub-Investigator) shall be solely a matter between the Institution and such individuals. Principal Investigator and any Institution personnel shall not be deemed to be employees of Sponsor or entitled to any benefits offered by Sponsor to Sponsor's employees.</p>	<p>jakékoli jiné podmínky zapojení, včetně mimo jiné platby daní, pro jakoukoli osobu pracující s hlavním zkoušejícím a jakékoli další pomocné pracovníky, kteří mohou být využiti k provádění klinického hodnocení (včetně jakéhokoli spoluzkoušejícího), bude záležitostí výhradně mezi institucí a těmito osobami. Hlavní zkoušející ani žádní zaměstnanci instituce nebudou považováni za zaměstnance zadavatele a ani nemají nárok na výhody, jež zadavatel nabízí svým zaměstnancům.</p>
<p>C. Sponsor reserves the right to limit enrollment by giving notice to Institution and Principal Investigator to cease further enrollment in the Study ("<u>Enrollment Cap</u>"). Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to enroll no additional patients in the Study. In the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of issue of such notice.</p>	<p>C. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit maximální počet zařazených subjektů hodnocení, a to prostřednictvím oznámení instituci a hlavnímu zkoušejícímu s pokynem k ukončení dalšího zařazování subjektů do klinického hodnocení („<u>Maximální počet zařazených subjektů hodnocení</u>“). Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení takového oznámení nezařadí do klinického hodnocení žádné další pacienty. V případě takového oznámení o ukončení dalšího zařazování subjektů budou celkové částky splatné zadavatelem dle této smlouvy přepočítány na počet pacientů zařazených k datu vydání takového oznámení.</p>
<p>D. Principal Investigator shall enroll patients into the Study in accordance with the Protocol. Principal Investigator shall use best efforts to (i) complete all enrollment by the patient enrollment closing date which shall be determined in Sponsor's sole discretion, (ii) complete all applicable clinical research forms within forty-eight (48) hours of generation, and (iii) qualify each patient by the data collection closing date which shall be determined in Sponsor's sole discretion.</p>	<p>D. Hlavní zkoušející se zavazuje provést nábor subjektů do klinického hodnocení v souladu s protokolem. Hlavní zkoušející musí vynaložit maximální úsilí, aby (i) celý proces zařazení dokončil ke konečnému datu pro zařazení pacientů, který bude stanoven výhradně dle uvážení zadavatele, (ii) vyplnil všechny příslušné formuláře klinického výzkumu do osmačtyřiceti (48) hodin od jejich vytvoření a (iii) každého pacienta vyhodnotil do konečného data pro sběr údajů, který bude stanoven výhradně dle uvážení zadavatele.</p>
<p>4. <u>Representations and Warranties</u></p>	<p>4. <u>Prohlášení a záruky</u></p>
<p>A. Sponsor represents and warrants to Institution and Principal Investigator that:</p>	<p>A. Zadavatel prohlašuje a zavazuje se instituci a hlavnímu zkoušejícímu, že:</p>
<p>(i) it has the legal right and power to enter into this Agreement (including the right to authorize Institution and Principal Investigator to conduct the Study with respect to the Study Drug), and the execution of this Agreement will not constitute a material default under any other agreement to which it is a party in relation to the Study Drug;</p>	<p>(i) má ze zákona pravomoc uzavřít tuto smlouvu (včetně pravomoci pověřit instituci a hlavního zkoušejícího provedením klinického hodnocení týkajícího se hodnoceného léčiva) a plnění této smlouvy nebude představovat neplnění závazků vyplývajících z jakékoli jiné smlouvy, kde působí jako smluvní strana, týkající se hodnoceného léčiva;</p>
<p>(ii) to its knowledge, Sponsor's provision of any information, data or material under this Agreement will not violate or infringe upon the rights of any third party patent or trade secret; and</p>	<p>(ii) podle nejlepšího vědomí zadavatele poskytnutím jakýchkoli informací, údajů či materiálů dle této smlouvy nebudou narušena ani porušena práva na patent nebo obchodní tajemství žádné třetí strany, a</p>
<p>(iii) it shall perform its obligations under this Agreement</p>	<p>(iii) zadavatel bude plnit své povinnosti vyplývající z</p>

in compliance with all applicable Laws.	této smlouvy v souladu se všemi příslušnými zákony.
B. Institution and Principal Investigator represent and warrant to Sponsor that:	B. Instituce a hlavní zkoušející prohlašují a zavazují se zadavateli, že:
(i) to its knowledge, neither Institution's nor Principal Investigator's performance under this Agreement will violate or infringe upon the rights of any third party, including but not limited to property, contractual, employment, trademark, trade secrets, copyright, patent, proprietary information or non-disclosure rights;	(i) podle nejlepšího vědomí instituce i hlavního zkoušejícího jejich jednání dle této smlouvy nenarušuje ani neporušuje práva žádné třetí strany včetně mimo jiné práv k vlastnictví, smluvních práv, práva na zaměstnání, práv souvisejících s ochrannými známkami či obchodními tajemstvími, autorských práv, patentových práv, práv souvisejících s vlastnickými informacemi ani práva na nesdělování informací;
(ii) neither is a party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement, neither will enter into any agreement to provide services which would in any way prevent it from performing, conflict with or restrict their ability to perform the Study in accordance with this Agreement;	(ii) ani jeden z nich nejsou smluvní stranou v žádné smlouvě, která by jim bránila plnit jejich povinnosti vyplývající z této smlouvy, a že během trvání této smlouvy ani jeden z nich neuzavře smlouvu o poskytování služeb, která by jim jakýmkoli způsobem bránila provádět toto klinické hodnocení, byla by v rozporu s prováděním tohoto klinického hodnocení nebo by omezovala jejich schopnost provádět tuto studii v souladu s touto smlouvou;
(iii) it has the requisite and necessary experience, equipment, facilities, personnel and capability to properly conduct the Study in accordance with this Agreement;	(iii) mají zkušenosti, vybavení, zařízení, personál a schopnosti nezbytné k řádnému provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou;
(iv) it has obtained or will obtain and thereafter will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by Law and Good Clinical Practice to conduct the Study; and	(iv) získali nebo získají a po dobu trvání této smlouvy si zachovávají veškeré licence, oprávnění, schválení a kontroly vyžadované ze zákona a dle zásad správné klinické praxe k provádění tohoto klinického hodnocení; a
(v) it will maintain its equipment in number and type such that Institution and Principal Investigator possesses all equipment and software necessary to perform the Study and that the equipment used to conduct the Study is and shall during the whole Study be in good working condition so as to permit the performance of the Study in compliance with all Laws;	(v) budou své vybavení udržovat v takovém počtu a typu, aby instituce a hlavní zkoušející vlastnili veškeré vybavení a software nezbytné k provádění klinického hodnocení, a vybavení používané k provádění klinického hodnocení je a po dobu klinického hodnocení budev dobrém funkčním stavu, aby umožňovalo provádění klinického hodnocení v souladu se všemi zákony.
(vi) Institution's applicable database applications and electronic records systems and facilities which are used in the performance of the Study, including without limitation the database to be used by Institution and Principal Investigator for the tracking, handling, recording, reporting and transmitting of data generated during the Study, have been fully validated and are compliant with all Laws.	(vi) Příslušné databázové aplikace, systémy pro elektronické záznamy a zařízení využívané v rámci klinického hodnocení, například databáze, již má instituce a hlavní zkoušející používat ke sledování, nakládání, zaznamenávání, vykazování a přenášení údajů generovaných během klinického hodnocení, byly plně ověřeny a vyhovují všem zákonům.
C. Each Party hereto hereby represents, warrants and covenants to the other that: (i) it has taken all necessary actions on its part to authorize the execution, delivery and performance of the obligations undertaken in this Agreement, and no other actions, corporate or otherwise are necessary with respect thereto, and (ii) when executed and	C. Každá smluvní strana této smlouvy tímto prohlašuje, zaručuje a zavazuje se druhé smluvní straně, že: (i) na své straně přijala všechna opatření nezbytná k oprávnění realizovat, dodat a plnit povinnosti, k nimž se zavazuje v této smlouvě, a v tomto ohledu již není třeba podnikat další opatření, a to korporátní ani jiná, a (ii) po podpisu a doručení

delivered by it, this Agreement will constitute a valid and binding contractual obligation of it, enforceable against it in accordance with this Agreement's terms.	bude tato smlouva představovat platnou a závaznou smluvní povinnost, která bude vymahatelná v souladu s podmínkami této smlouvy.
5. <u>Non-Exclusion</u>	5. <u>Nevyloučení</u>
A. Institution and the Principal Investigator each certifies and represents and warrants that, to the best of their knowledge, neither it nor any other person who is or will perform services hereunder (" <u>Study Personnel</u> ") is:	A. Instituce i hlavní zkoušející potvrzují, prohlašují a zaručují, že pokud je jim známo, oni ani žádná jiná osoba, která provádí nebo bude provádět služby vyplývající z této smlouvy („ <u>studijní personál</u> “), nejsou:
(i) an individual who is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application (" <u>Debarred Individual</u> ") and no debarment action, (" <u>Debarment Action</u> ") has commenced or, to the best of the Institution's or Principal Investigator's knowledge, is pending or threatened against either of them or any Study Personnel;	(i) osobou, která je kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně případně amerického úřadu FDA) vyloučena z poskytování služeb v jakékoli funkci osobě, která má schválenou žádost o schválení léčiva nebo jež čeká na vyřízení takovéto žádosti („ <u>vyloučená osoba</u> “), a podle nejlepšího vědomí instituce nehrozí této instituci, hlavnímu zkoušejícímu ani nikomu ze studijního personálu zákaz vykonávání odborné činnosti („ <u>zákaz odborné činnosti</u> “);
(ii) an employer, employee, or partner of a Debarred Individual, or a corporation, partnership, or association that has been debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application (a " <u>Debarred Entity</u> "), or an employee, partner, shareholder, member, subsidiary, or affiliate of a Debarred Entity;	(ii) zaměstnavatelem, zaměstnancem nebo partnerem vyloučené osoby nebo společností, partnerstvím či sdružením, které bylo kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně případně amerického úřadu FDA) vyloučeno z předkládání či pomoci při předkládání jakékoli žádosti o zkrácenou proceduru schvalování léčiva („ <u>vyloučený subjekt</u> “), ani zaměstnancem, partnerem, akcionářem, členem, dceřinou společností či pobočkou vyloučeného subjektu;
(iii) excluded from participation in any governmental healthcare program for the provision of items or services for which payment may be made by a governmental healthcare program; or	(iii) vyloučení z účasti na jakémkoli vládním programu zdravotní péče pro zajištění věcí a služeb, jež mohou být hrazeny z prostředků tohoto vládního programu zdravotní péče; ani
(iv) intentionally omitted	(iv) úmyslně vynecháno
(v) the subject of a final or pending adverse action. To avoid doubt "adverse action" means any action which could lead to debarment or other disciplinary action of Institution or Principal Investigator from providing health services.	(v) předmětem konečného nebo dosud nevyřízeného nepříznivého opatření. K vyloučení pochybností "nepříznivým opatřením" je myšlena jakákoli akce, která může vest k vyloučení nebo jiné disciplinární akci, která instituci a hlavního zkoušejícího vylučuje z poskytování zdravotních služeb.
B. Institution and Principal Investigator agree to immediately inform Sponsor in writing if either of them or any Study Personnel become a Debarred Individual or if any Debarment Action is commenced, pending, or, to the best of Institution's or Principal Investigator's knowledge, is threatened against Principal Investigator, Institution or any Study Personnel.	B. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou zadavatele neprodleně písemně informovat, pokud se některý z nich nebo jakákoli osoba ze studijního personálu stane vyloučenou osobou, bude-li zahájen či je bude čekat jakýkoli zákaz odborné činnosti nebo pokud dle nejlepšího vědomí instituce či hlavního zkoušejícího toto hrozí hlavnímu zkoušejícímu, instituci nebo komukoliv ze studijního personálu.
C. In the event that Institution or Principal Investigator	C. V případě, že instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu

<p>becomes debarred as set forth in this Article 5 or utilize the services of an individual, corporation, partnership or association that has been debarred, Sponsor shall have the right to automatically terminate this Agreement upon receipt of such notice without any further action or notice. Additionally, in the event that Institution or Principal Investigator receives any notice of debarment actions, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement, pursuant to the provisions of Section 10(C).</p>	<p>bude zakázána odborná činnost, jak je uvedeno v tomto článku 5, nebo bude-li instituce či hlavní zkoušející využívat služby jednotlivce, společnosti, partnerství nebo sdružení, které bylo vyloučeno, zadavatel je oprávněn tuto smlouvu po obdržení takového oznámení automaticky ukončit bez dalšího opatření nebo oznámení. Dále v případě, že instituce nebo hlavní zkoušející obdrží jakékoli oznámení o zákazu odborné činnosti, je zadavatel oprávněn tuto smlouvu ukončit v souladu s ustanoveními uvedenými v části 10(C).</p>
<p>6. <u>Institution and Principal Investigator Obligations</u></p>	<p>6. <u>Povinnosti instituce a hlavního zkoušejícího</u></p>
<p>A. Institution shall:</p>	<p>A. Instituce bude:</p>
<p>(i) (a) strictly adhere to the terms of the Protocol, (b) adhere to Sponsor's written instructions relative to the Protocol, (c) conduct the Study in accordance with the applicable quality standards of Good Clinical Practice; and (d) comply with all Laws applicable in Czech Republic, including but not limited to all privacy regulations ("<u>Privacy Rule</u>"), and anti-corruption laws applicable in Czech Republic;</p>	<p>(i) (a) přísně dodržovat podmínky protokolu, (b) dodržovat písemné pokyny zadavatele týkající se protokolu, (c) provádět klinické hodnocení v souladu s příslušnými standardy kvality správné klinické praxe, a (d) jednat v souladu se všemi zákony platnými na území České republiky včetně mimo jiné předpisů pro ochranu osobních údajů, a se všemi platnými protikorupčními zákony platnými na území České republiky;</p>
<p>B. Principal Investigator shall (and will ensure that Study Personnel shall):</p>	<p>B. Hlavní zkoušející bude (a zajistí, že studijní personal bude):</p>
<p>(i) (a) strictly adhere to the terms of the Protocol, (b) adhere to Sponsor's written instructions relative to the Protocol, (c) conduct the Study in accordance with the applicable quality standards of Good Clinical Practice, (d) conduct the Study in accordance with the requirements of the Statement of Investigator, FDA Form 1572 (as described in 21 of Code of Federal Regulations ("<u>CFR</u>") 312.53), the terms of which are incorporated by reference herein (and Principal Investigator shall complete, sign, and deliver a Form 1572 to Sponsor prior to the commencement of the Study); and (e) comply with all Laws applicable in Czech Republic, including but not limited to all privacy regulations ("<u>Privacy Rule</u>"), and anti-corruption laws applicable in Czech Republic;</p>	<p>(i) (a) přísně dodržovat podmínky protokolu, (b) dodržovat písemné pokyny zadavatele týkající se protokolu, (c) provádět klinické hodnocení v souladu s příslušnými standardy kvality správné klinické praxe, (d) provádět klinické hodnocení v souladu s požadavky formuláře úřadu FDA č. 1572 Prohlášení zkoušejícího (jak je popsáno v kapitole 21 Kodexu federálních právních předpisů ("<u>CFR</u>" 312.53), jehož podmínky jsou zde uvedeny odkazem (a hlavní zkoušející musí formulář č. 1572 vyplnit, podepsat a doručit zadavateli ještě před zahájením klinického hodnocení) a (e) jednat v souladu se všemi platnými zákony včetně mimo jiné předpisů pro ochranu osobních údajů, a se všemi platnými protikorupčními zákony;</p>
<p>(ii) obtain authorization for the use and disclosure of Protected Health Information ("<u>PHI</u>") for research purposes from each of the Study subjects (and/or their duly authorized representatives) in full compliance with the Privacy Rule;</p>	<p>(ii) získávat oprávnění k použití a odhalení chráněných zdravotních informací („<u>PHI</u>“) pro účely výzkumu od každého subjektu klinického hodnocení (a/nebo náležitě oprávněných zástupců) v plném souladu s pravidlem ochrany osobních údajů;</p>
<p>C. Institution and Principal Investigator (and will ensure that Study Personnel) shall:</p>	<p>C. Instituce a hlavní zkoušející budou (a hlavní zkoušející zajistí, že studijní personal bude):</p>
<p>(i) maintain all records and reports as required under this Agreement, all Laws and the Protocol and, upon the reasonable request of Sponsor, submit reports (whether orally or in writing which will be stipulated by Sponsor at the time of the request) on the progress of the Study; provided, that written reports, including but not limited to</p>	<p>(i) uchovávat všechny záznamy a zprávy, jak je vyžadováno dle této smlouvy, všech zákonů a protokolu, na rozumnou žádost zadavatele budou předkládat hlášení (ústně či písemně, což zadavatel určí při žádosti) ohledně postupu klinického hodnocení; za podmínky, že písemné zprávy například o stavu rozpočtu či nábore subjektů budou</p>

status of the budget and subject recruitment will be provided within thirty (30) days of a request from Sponsor;	dodávány ve lhůtě třiceti (30) dnů od žádosti vznesené zadavatelem;
(ii) ensure that the Study Personnel shall be capable professionally and duly qualified and have all necessary experience and expertise to perform the Study in accordance with this Agreement;	(ii) zajišťovat, že studijní personál bude po odborné stránce schopný a náležitě kvalifikovaný a bude mít všechny zkušenosti a odborné znalosti nezbytné k provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou;
(iii) be responsible for reporting and tracking of all adverse events (“AEs”) in compliance with all Laws and the Protocol and Principal Investigator shall be responsible for updating all AEs, including any expedited safety reports. Principal Investigator and Institution shall notify Sponsor within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse reaction incurred during or as the result of the Study, and provide a written confirmation report of such event promptly thereafter;	(iii) budou odpovědní za ohlašování a sledování všech nežádoucích příhod („AEs“) v souladu se všemi zákony a protokolem a hlavní zkoušející bude odpovědný za aktualizaci informací o všech nežádoucích příhodách včetně veškerých odesílaných bezpečnostních hlášení. Hlavní zkoušející a instituce budou zadavatele informovat o jakékoli závažné nežádoucí reakci, která se vyskytne během nebo následkem klinického hodnocení, a to do čtyřiaadvaceti (24) hodin od jejího zjištění, a následně o této příhodě ihned dodá písemné potvrzení;
(iv) promptly provide Sponsor with all information in their possession or control as may be needed to assist Sponsor in the identification and resolution of problems or unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;	(iv) ihned dle potřeby poskytnou zadavateli veškeré informace, které mají k dispozici nebo pod dohledem, aby mu pomohli identifikovat a řešit problémy či nečekané události týkající se hodnoceného léčiva nebo jeho použití v klinickém hodnocení;
(v) ensure that the Study Drug will be handled and stored in accordance with Degree No 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice at the Institution Pharmacy which undertakes to keep the conditions under Good Pharmacy Practice, according to regulations on State Institute for Drug Control (SÚKL) and guarantees that only authorized persons will handle the Study Drug. Institution’s pharmacy will be responsible for receipt and dispensing of the Study Drug to the Principal Investigator or an authorized person. Institution and Principal Investigator will return unused Study Drug to the Sponsor. Institution will destroy unused Study Drug upon Sponsor’s request and as per Sponsor’s instructions and at Sponsor costs. This section is valid also for expired Study Drug delivered by Sponsor within the scope of this Study. Institution’s pharmacy shall also keep (and provide to Sponsor on request) appropriate records of the conditions in which Study Drug is stored and also of the Study Drug received, dispensed, used, and returned in accordance with applicable Law and the Protocol;	(v) zajišťovat, že s hodnoceným léčivým přípravkem bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, nakládáno a bude uskladněn v lékárně Instituce, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna instituce bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčivého přípravku a výdej Hodnoceného léčivého přípravku Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený léčivý přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí Instituce a Hlavní zkoušející Zadavateli. Na výzvu Zadavatele zajistí instituce jejich likvidaci na náklady a dle pokynů Zadavatele. Toto ujednání se vztahuje i na veškeré přípravky dodané Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. Lékárna instituce bude také uchovávat (a na žádost zadavatele mu poskytne) patřičné záznamy o podmínkách, ve kterých je Hodnocený léčivý přípravek skladován a také jak byl přijat, vydán, používán a vrácen v souladu s platnými zákony a protokolem;
(vi) not conduct any research activities with or use the Study Drug other than as explicitly set out in the Protocol; and	(vi) nebudou s hodnoceným léčivem provádět žádné jiné výzkumné činnosti ani je nebudou používat jinak, než je výslovně uvedeno v protokolu; a
(vii) not improperly use or disclose to Sponsor or any of its directors, officers, employees or agents, any confidential information belonging to any third party with whom	(vii) nevhodně nepoužijí ani neodhalí zadavateli ani žádnému z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců či zástupců žádné důvěrné informace náležící

<p>Institution or Principal Investigator has an agreement or duty to keep such information confidential, and Institution and Principal Investigator shall not bring onto the premises of Sponsor any such information in any medium unless consented to in writing by such third party.</p>	<p>jakékoli třetí straně, s níž má instituce nebo hlavní zkoušející dohodu nebo povinnost uchovat takové informace důvěrné, a instituce ani hlavní zkoušející nesmí žádné takové informace přinést do prostor zadavatele na žádném médiu, pokud k tomu nezíská písemný souhlas dotčené třetí strany.</p>
<p>7. <u>Study Monitoring and Inspection Rights</u></p>	<p>7. <u>Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení</u></p>
<p>A. Sponsor, its project monitor(s) and others designated by Sponsor, at mutually agreeable times during the Study or as applicable after completion or early termination of the Study shall be entitled to:</p>	<p>A. Zadavatel, jeho monitor (monitoři) projektu a další osoby určené zadavatelem budou mít právo v dobu vhodnou pro obě strany během klinického hodnocení a po přiměřenou dobu po jeho dokončení nebo předčasném ukončení:</p>
<p>(i) examine and inspect, at regular business hours, Institution's facilities being used, or otherwise required, for performance of the Study;</p>	<p>(i) prohlížet a kontrolovat v rámci běžné pracovní doby zařízení instituce, které je používáno nebo jinak vyžadováno k provádění klinického hodnocení;</p>
<p>(ii) subject to applicable patient confidentiality considerations, inspect, audit, and copy or have copied, all records, data and work product relating to the Study conducted under this Agreement; and</p>	<p>(ii) s ohledem na důvěrnost informací týkajících se subjektů hodnocení, prohlížet, kontrolovat a pořizovat kopie všech záznamů, údajů a výsledků činnosti souvisejících s klinickým hodnocením prováděným dle této smlouvy; a</p>
<p>(iii) inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being or was conducted in conformance with this Agreement.</p>	<p>(iii) kontrolovat a pořizovat kopie všech údajů nezbytných pro zadavatele k potvrzení, že klinické hodnocení je nebo bylo prováděno v souladu s touto smlouvou.</p>
<p>B. Notwithstanding anything to the contrary, if Sponsor has reason to believe that the Study is not being performed, or was not performed, in compliance with the terms of this Agreement, Sponsor may schedule an inspection and audit with advance notice to Institution and Principal Investigator and without limitation as to the length of such audit or inspection. Institution and Principal Investigator agree to cooperate with the audit, and to prepare responses to any deficiencies identified in any Sponsor audit within ten (10) business days of being notified of such deficiencies. Promptly after the conclusion of an audit in which deficiencies were noted and Institution and Principal Investigator have submitted responses, the Parties shall meet to agree on a plan for implementation of corrective measures. Sponsor agrees that it shall not disclose to any third party any information unrelated to the Study ascertained by Sponsor in connection with any such audit or examination, except to the extent required by Law. Sponsor shall reimburse Institution and Principal Investigator for reasonably incurred expenses associated with any inspection, audit or investigation relating to the Study ("<u>Inspection</u>") instigated by Sponsor, unless such Inspection finds that Institution and/or Principal Investigator breached this Agreement or any applicable Law. Notwithstanding the existence of Sponsor's rights under this Article 7, Sponsor</p>	<p>B. Má-li zadavatel důvod věřit, bez ohledu na cokoli, co je s tímto přesvědčením v rozporu, že klinické hodnocení není nebo nebylo prováděno v souladu s podmínkami této smlouvy, může naplánovat kontrolu a audits předchozím upozorněním instituce a hlavního zkoušejícího bez omezení, co se týče načasování a délky takového auditu či kontroly. Instituce a hlavní zkoušející poskytnou součinnost při auditu a v případě, že budou při auditu zadavatele zjištěny jakékoli nedostatky, připraví řešení zjištěných nedostatků do deseti (10) pracovních dní od upozornění. Ihned po uzavření auditu, při kterém byly zaznamenány nedostatky a na něž instituce a hlavní zkoušející předložili svou reakci, se smluvní strany sejdou za účelem dohodnutí plánu na zavedení nápravných opatření. Zadavatel souhlasí s tím, že neodhalí žádné třetí straně jakékoli informace nesouvisející s klinickým hodnocením, které zjistil v souvislosti s jakýmkoli takovým auditem nebo šetřením, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon. Zadavatel instituci a hlavního zkoušejícího odškodní za výdaje přiměřeně vzniklé v souvislosti s jakoukoli kontrolou, auditem nebo šetřením vztahujícím se ke klinickému hodnocení („<u>Kontrola</u>“) iniciovaným zadavatelem za podmínky, že tato kontrola nezjistí, že by instituce a/nebo hlavní zkoušející porušili tuto smlouvu nebo jakýkoli příslušný zákon. Bez ohledu na existenci práv zadavatele vyplývajících z tohoto článku 7 nemá zadavatel</p>

shall be under no obligation to exercise these rights.	žádnou povinnost tato práva uplatnit.
C. Institution and Principal Investigator agree to assist Sponsor, to the extent deemed reasonable by Sponsor, in order to facilitate Sponsor's representatives' examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 7.	C. Instituce a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou zadavateli součinnost v rozsahu, který zadavatel považuje za přiměřený, za účelem pomoci zástupcům zadavatele při šetření, kontrole, auditu a kopírování materiálů vztahujícím se ke klinickému hodnocení a za účelem vymáhání práv garantovaných zadavateli dle tohoto článku 7.
8. <u>Clinical Trial Approvals</u>	8. <u>Schválení klinického hodnocení</u>
A. Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining the following:	A. Instituce a hlavní zkoušející jsou odpovědní za zajištění následujícího:
(i) intentionally omitted	(i) úmyslně vynecháno
(ii) in advance of any intervention or their participation in the Study, from each human subject (or their duly authorized representative), a signed informed consent which complies with all Laws.	(i) podepsaného informovaného souhlasu, který je v souladu se všemi zákony, od každého lidského subjektu (nebo jeho zákonného zástupce), a to ještě před jakýmkoli zásahem nebo účastí tohoto lidského subjektu v klinickém hodnocení.
B. In the event Institution's IEC requires changes in the Protocol, informed consent or related forms, Sponsor shall be advised in advance and all modifications to the Protocol, informed consent and related forms must be approved in advance and in writing by Sponsor. Institution and Principal Investigator shall not modify the Study described in the Protocol without the prior written approval of Sponsor.	B. V případě, že komise NEK dané instituce vyžaduje změny v protokolu, informovaném souhlasu nebo souvisejících formulářích, zadavatel o nich musí být předem informován a musí všechny úpravy protokolu, informovaného souhlasu a souvisejících formulářů předem písemně schválit. Instituce ani hlavní zkoušející nesmí pozměňovat klinické hodnocení popsané v protokolu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
C. Institution and Investigator shall provide to Sponsor; original Case Report Forms for each patient participating in the Study; supporting source documentation where needed; and such other reports when and as required by the Study or any Laws or as may be requested by Sponsor from time to time.	C. Instituce a zkoušející poskytnou zadavateli; originální záznamy subjektu hodnocení pro každého pacienta účastnícího se klinického hodnocení; v případě potřeby dokumentaci z podpůrných zdrojů; a případně takové další zprávy, které mohou být dle potřeby vyžadovány pro klinické hodnocení nebo na základě jakýchkoli zákonů nebo vyžadované zadavatelem.
D. All Study subjects must meet the legal age and competency requirements of the state in which the Study is to be conducted. In the event that a Study subject is a minor or otherwise is incompetent under the laws of such state, the parent(s) or legal guardian(s) of such person shall provide written consent prior to the Study subject's actual participation in the Study.	D. Všechny subjekty klinického hodnocení musí splňovat požadavky zákonného věku a způsobilosti platné ve státě, kde má být klinické hodnocení prováděno. V případě, že subjektem klinického hodnocení je osoba dle zákonů takového státu nezletilá nebo jinak nezpůsobilá, musí rodič (rodiče) nebo zákonný zástupce (zákonní zástupci) takové osoby poskytnout písemný souhlas ještě před skutečnou účastí subjektu hodnocení v tomto klinickém hodnocení.
9. <u>Term of Agreement</u>	9. <u>Doba trvání smlouvy</u>
The Study shall begin on the Effective Date and shall, unless terminated earlier pursuant to Article 10, continue until both (i) the Study is completed and (ii) all final Study documentation required to be provided under the Protocol is	Klinické hodnocení bude zahájeno k datu účinnosti, a nebude-li ukončeno předčasně dle článku 10, bude pokračovat, dokud (i) nebude dokončeno a (II) dokud zadavatel neobdrží a nepřijme veškerou požadovanou

received and accepted by Sponsor. If at any time Institution or Principal Investigator have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the Parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated by Sponsor as provided in Article 10.	závěrečnou dokumentaci ke klinickému hodnocení, která má být dodána dle protokolu. Pokud bude mít instituce nebo hlavní zkoušející kdykoli důvod domnívat se, že klinické hodnocení nebude zahájeno nebo dokončeno dle původně očekávaného a smluvními stranami schváleného harmonogramu, zadavatel bude písemně informován o důvodu (důvodech) a délce dodatečného času požadovaného k započetí či dokončení práce, a zadavatel může tuto smlouvu ukončit, jak je uvedeno v článku 10.
10. <u>Termination and Effects of Termination</u>	10. <u>Ukončení smlouvy a následky tohoto ukončení</u>
A. Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to Institution.	A. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu písemně vypovědět s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou.
B. Notwithstanding any other provision hereof, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s), Sponsor may terminate this Agreement immediately.	B. Bez ohledu na jakákoli jiná ustanovení této smlouvy platí, že je-li zadavatel přesvědčen o nezbytnosti okamžitého ukončení smlouvy na základě vlastního vyhodnocení rizik pro subjekt (subjekty) zařazený do klinického hodnocení, může tuto smlouvu okamžitě ukončit.
C. Notwithstanding any other provision hereof, Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement, with immediate effect, for any material breach which shall include but will not be limited to Institution's or Principal Investigator's failure to comply with: (a) its obligations, responsibilities and the terms and conditions of this Agreement and the Protocol; (b) its obligations for keeping Sponsor informed of all necessary and relevant information in connection with the Protocol; or (c) any applicable Law relevant to the Study.	C. Bez ohledu na jakákoli jiná ustanovení této smlouvy platí, že zadavatel má právo tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností z důvodu jakéhokoli závažného porušení, kam mimo jiné spadá selhání instituce či hlavního zkoušejícího jednat v souladu: (a) se svými závazky, povinnostmi a podmínkami této smlouvy a protokolu; (b) se svými povinnostmi průběžně zadavatele informovat o všech nezbytných a relevantních skutečnostech v souvislosti s protokolem; nebo (c) s jakýmkoli příslušnými zákony vztahujícími se na klinické hodnocení.
D. In the event of any termination or expiration:	D. V případě jakéhokoli ukončení nebo vypršení platnosti:
(i) Institution and Principal Investigator shall return to Sponsor all equipment, if applicable, and unused materials, including but not limited to, Study Drug and clinical supplies (subject to Article 16);	(i) Instituce a hlavní zkoušející vrátí zadavateli veškeré případné vybavení a nepoužité materiály včetně mimo jiné hodnoceného léčiva a klinického materiálu (podle článku 16);
(ii) except in the event of termination because of a material breach by Institution and/or Principal Investigator, and unless otherwise specified in writing between the Parties, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of termination;	(ii) s výjimkou ukončení v případě, že se závažného porušení dopustí instituce a/nebo hlavní zkoušející, a není-li mezi smluvními stranami písemně specifikováno jinak, bude celková částka splatná zadavatelem dle této smlouvy přepočítána za skutečnou práci provedenou v souladu s protokolem k datu oznámení ukončení;
(iii) intentionally omitted;	(iii) úmyslně vynecháno;
(iv) each Party shall comply with Section 14(E) with respect to the return of Confidential Information; and	(iii) každá smluvní strana musí ve věci navrácení důvěrných informací postupovat v souladu s částí 14(E); a
(v) within thirty (30) days following the termination or	(v) instituce a hlavní zkoušející poskytne zadavateli do

<p>expiration of this Agreement each of Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with all Study Data (as defined below) and Case Report Forms (as defined below) not already delivered to Sponsor and all related queries, regardless of whether complete or not as well as all other materials and information provided by Sponsor, unless Sponsor directs otherwise in writing.</p>	<p>třiceti (30) dní od ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy všechny studijní údaje (jak jsou definovány níže) a záznamy subjektu hodnocení (jak jsou definovány níže), které zadavateli dosud nebyly dodány, a všechny související dotazy, bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou úplně, i všechny další materiály a informace poskytnuté zadavatelem, pokud zadavatel písemně neurčí jinak.</p>
<p>E. All provisions of this Agreement whose meaning requires them to survive shall survive expiration or termination of this Agreement, including, but not limited to, ownership rights, audit rights, publication rights, record retention and confidentiality, all of which obligations are binding on the appropriate Party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.</p>	<p>E. Všechna ustanovení této smlouvy, jejichž význam vyžaduje, aby zůstala v platnosti, například vlastnická práva, práva na audit, publikační práva, uchování záznamů a zachování důvěrnosti, zůstanou platná i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy, přičemž tyto povinnosti jsou pro příslušné smluvní strany zavazující a zůstanou v plné platnosti, jak je uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>11. <u>Records and Reports</u></p>	<p>11. <u>Záznamy a zprávy</u></p>
<p>A. Principal Investigator and Institution shall have the following record keeping and reporting obligations:</p>	<p>A. Hlavní zkoušející a instituce mají tyto povinnosti týkající se vedení záznamů a hlášení:</p>
<p>(i) ensure that the Principal Investigator [and each Sub-Investigator] conducting the Study provide Sponsor with a current copy of his/her curriculum vitae (not more than two (2) years old) within forty-five (45) days of a request by Sponsor, and maintain current his/her license as a medical practitioner as required by the applicable national, and/or local licensing body, and promptly notify Sponsor of any material changes to the curriculum vitae, license status, or ability to participate in the Study, including any exclusion or threatened exclusion from governmental healthcare programs.</p>	<p>(i) zajistit, aby hlavní zkoušející [a každý spoluzkoušející] provádějící klinické hodnocení poskytl zadavateli aktuální znění svého životopisu (které není starší dvou (2) let) do pětáctyřiceti (45) dnů od žádosti zadavatele, aby udržoval aktuální svou lékařskou licenci, jak to vyžaduje příslušný národní a/nebo místní licenční orgán a ihned zadavatele informoval o zásadních změnách v životopisu, stavu licence či schopnosti účastnit se klinického hodnocení včetně jakéhokoli vyloučení či hrozícího vyloučení z vládních programů zdravotní péče.</p>
<p>(ii) ensure that the Principal Investigator and each Sub-Investigator conducting the Study complete and return to Sponsor or its designee any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and Principal Investigator and each Sub-Investigator prior to the initiation of the Study in order to ensure compliance Laws. The Principal Investigator and each Sub-Investigator shall promptly notify Sponsor of any changes in the accuracy of the financial relationship between Sponsor and Principal Investigator and each Sub-Investigator during the term of this Agreement, and for one (1) year following completion of the Study.</p>	<p>(ii) zajistit, že hlavní zkoušející a každý spoluzkoušející provádějící klinické hodnocení vyplní a vrátí zadavateli nebo jím pověřeným osobám veškeré informace, jejichž odhalení je vyžadováno v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím a každým spoluzkoušejícím, a to ještě před zahájením klinického hodnocení, aby bylo zajištěno dodržení zákonů. Hlavní zkoušející a každý spoluzkoušející bude zadavatele ihned informovat o jakýchkoli změnách ve finančním vztahu mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím a každým spoluzkoušejícím v průběhu trvání této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>(iii) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data (including new data) relating to the Study under this Agreement (“Study Data”);</p>	<p>(iii) příprava a uchování úplných a přesných písemných záznamů, účtů, poznámek, zpráv a údajů (včetně nových údajů) týkajících se klinického hodnocení dle této smlouvy („studijní údaje“);</p>
<p>(iv) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement as specified in the Protocol) of all Study Data and other</p>	<p>(iv) příprava a předkládání zadavateli (pravidelně a včas po dobu trvání této smlouvy, jak je specifikováno v protokolu) všech studijních údajů a dalších materiálů</p>

<p>material called for in the Protocol in the form of properly completed patient case report forms (“<u>Case Report Forms</u>”); and</p>	<p>uvedených v protokolu ve formě řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení jednotlivých pacientů („<u>záznamy subjektů hodnocení</u>“); a</p>
<p>(v) each of Principal Investigator and Institution shall keep Sponsor advised of the status of the Study through the submission of periodic reports as deemed necessary by Sponsor, the frequency of which shall be mutually agreed and a final report shall, if requested by Sponsor, be submitted by the Principal Investigator and presented to Sponsor.</p>	<p>(v) hlavní zkoušející i instituce budou zadavatele průběžně informovat o stavu klinického hodnocení prostřednictvím předkládaných pravidelných hlášení, jak zadavatel považuje za nezbytné, ve vzájemně dohodnuté frekvenci, přičemž poslední hlášení, bude-li je zadavatel požadovat, předloží hlavní zkoušející.</p>
<p>B. Subject to any patient confidential material, Sponsor shall be the owner of the Study Data and Case Report Forms and all rights, title and interest in and to such Study Data and Case Report Forms shall vest solely with Sponsor. Institution shall have the right to use the Study Data it generated under this Agreement solely in order to publish as provided for in Article 15, for continuing internal academic research purposes and for treatment and medical care of any Study subject, but not for any commercial purpose whatsoever.</p>	<p>B. Co se týče veškerých důvěrných materiálů pacientů, majitelem studijních údajů a záznamů hodnocení subjektu bude zadavatel a také všechna práva, nároky a zájmy týkajících se těchto studijních údajů a záznamů hodnocení subjektu budou přiděleny výhradně zadavateli. Instituce je oprávněna používat studijní údaje, které vytvořila na základě této smlouvy, výhradně za účelem publikace, jak je uvedeno v článku 15, pro účely trvalého interního akademického výzkumu a k léčbě a lékařské péči o jakýkoli subjekt hodnocení, nikoli však pro jakýkoli obchodní účel.</p>
<p>C. Principal Investigator and Institution further agree to maintain records and Study Data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with all Laws but in no event for less than five (5) years following expiration or termination of the Study.</p>	<p>C. Hlavní zkoušející a instituce dále souhlasí, že budou uchovávat záznamy a studijní údaje po dobu trvání této smlouvy a po jejím ukončení nebo předčasném ukončení v souladu se všemi zákony, v žádném případě však ne méně než pět (5) let od vypršení platnosti či ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>D. Institution or Principal Investigator will contact Sponsor in writing at least thirty (30) days before the planned destruction of any Study records (whether held in paper or electronic form), at which time Sponsor may request that Institution deliver such records to Sponsor, at Sponsor’s expense. Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor of any accidental loss or destruction of Study records. This Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>D. Instituce nebo hlavní zkoušející písemně kontaktují zadavatele minimálně třicet (30) dní před plánovanou likvidací jakýchkoli záznamů klinického hodnocení (uchovávaných v papírové či elektronické podobě), a tehdy může zadavatel od instituce požadovat, aby mu na jeho náklady dotčené záznamy dodala. Instituce a hlavní zkoušející musí zadavatele informovat o jakékoli náhodné ztrátě či zničení záznamů z klinického hodnocení. Tato část zůstane platná po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti.</p>
<p>E. Principal Investigator and/or Institution will notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that the FDA or any other regulatory authority notifies a Study site of a pending inspection/audit relating to the Study or its institutional systems which were utilized during the conduct of the Study or makes written or oral inquiries regarding any aspect of Institution’s or Principal Investigator’s activities pursuant to this Agreement.</p>	<p>E. Hlavní zkoušející a/nebo instituce budou zadavatele informovat do čtyřadvaceti (24) hodin v případě, že úřad FDA nebo jakýkoli jiný regulační úřad upozorní zkoušející pracoviště na brzkou kontrolu/audit, vztahující se k tomuto klinickému hodnocení nebo systému institucí, které byly k provádění tohoto klinického hodnocení využívány, nebo v případě jeho písemných či ústních dotazů ohledně jakéhokoli aspektu aktivit instituce či hlavního zkoušejícího dle této smlouvy.</p>
<p>(i) During any such inspection or inquiry, Principal Investigator and Institution agree to make reasonable efforts to disclose only the information required to be disclosed. If</p>	<p>(i) Během jakékoli takové kontroly či šetření vynaloží hlavní zkoušející a instituce přiměřené úsilí na to, aby byly odhaleny pouze informace, jejichž odhalení je požadováno.</p>

<p>not prohibited by Law, Principal Investigator and/or Institution shall notify Sponsor in advance of the audit, inspection or investigation by regulatory authorities and Sponsor will have the right to be present during and participate in any such inspection, audit, investigation, or regulatory action. Principal Investigator and/or Institution will forward to Sponsor any written communication received, initiating, generated by or as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory agency and Sponsor representatives in the conduct of inspections, audits, and investigations and will ensure that records of Study are maintained in a way that facilitates such activities. Sponsor's rights under this subsection do not impose any obligation on Sponsor and do not relieve Principal Investigator and/or Institution of any of its obligations under this Agreement.</p>	<p>Nezakazuje-li to zákon, hlavní zkoušející a/nebo instituce zadavatele na audit, kontrolu nebo šetření regulačních úřadů předem upozorní a zadavatel bude oprávněn být během jakékoli takové kontroly, auditu, šetření či regulačního opatření přítomen a účastnit se jich. Hlavní zkoušející a/nebo instituce přepošlou zadavateli jakékoli obdržené písemné sdělení, zahajovací, vytvořené v rámci nebo jako výsledek kontroly/auditů, a to do čtyřiašedesáti (24) hodin od obdržení tohoto sdělení, a zadavateli poskytne součinnost při reakci na jakákoli vyjádření. Takové odpovědi musí být vypracovány do dvou (2) týdnů od vydání jakýchkoli vyjádření nebo v jakékoli kratší lhůtě stanovené regulačním úřadem, který vyjádření vydal. Hlavní zkoušející a instituce budou spolupracovat se zástupci regulačního úřadu a zadavatele při provádění kontrol, auditů a šetření a zajistí, že záznamy z klinického hodnocení budou uchovány způsobem, který tyto činnosti usnadní. Práva zadavatele vyplývající z tohoto odstavce nevalují na zadavatele žádnou povinnost a ani hlavního zkoušejícího a/nebo instituci nezabavují žádných z jejich povinností stanovených v této smlouvě.</p>
<p>(ii) Principal Investigator and/or Institution shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event the State institute for Drugs control or any regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Principal Investigator and/or Institution agree, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.</p>	<p>(ii) Hlavní zkoušející a/nebo instituce dále zadavateli poskytnou kopie veškerých dokumentů, které byly poskytnuty jakémukoli inspektorovi či auditorovi. V případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo jiný regulační úřad vyžaduje nebo požaduje jakékoli opatření, jehož přijetím je třeba reagovat na jakékoli vyjádření, hlavní zkoušející a/nebo instituce souhlasí s tím, že po konzultaci se zadavatelem takové opatření přijmou jako nezbytný prostředek k reakci na taková vyjádření, a budou se zadavatelem spolupracovat, co se týče jakéhokoli takového vyjádření a/nebo opatření přijaté v souvislosti s ním.</p>
<p>(iii) Institution and Principal Investigator will release any records required to be made available to the inspecting or inquiring authority by Law, but will not release any Confidential Information not required by Law to be provided for inspection or copying without specific prior written consent of Sponsor. To the extent necessary to protect Confidential Information not specifically required by Law to be disclosed, such Confidential Information shall be redacted from all materials disclosed to the regulatory authority performing the subject inspection. Records that will not be released without the prior written consent of Sponsor include, but are not limited to, those involving financial or commercial matters.</p>	<p>(iii) Instituce a hlavní zkoušející uvolní veškeré záznamy, které jsou ze zákona požadovány pro kontrolní nebo vyšetřující úřad, ale neuvolní žádné důvěrné informace, jejichž poskytnutí pro kontrolu či kopírování bez konkrétního předchozího písemného souhlasu zadavatele není vyžadováno ze zákona. V rozsahu nezbytném k ochraně důvěrných informací, jejichž odhalení zákon konkrétně nevyžaduje, budou takové důvěrné informace ze všech materiálů odhalených regulačnímu úřadu provádějícímu kontrolu subjektu vynechány. Záznamy, které nebudou uvolněny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, obsahují mimo jiné informace týkající se finančních a obchodních záležitostí.</p>
<p>(iv) Institution and Principal Investigator shall promptly provide Sponsor with a copy of all correspondence between Institution and/or Principal Investigator and a regulatory authority pertaining to activities undertaken pursuant to this Agreement, purged only of Confidential Information that is unrelated to the activities under this Agreement. Institution</p>	<p>(iv) Instituce a hlavní zkoušející zadavateli ihned poskytnou kopii veškeré korespondence mezi institucí a/nebo hlavním zkoušejícím a regulačním úřadem týkající se činností prováděných na základě této smlouvy, přičemž tyto kopie budou zbaveny pouze důvěrných informací, které s těmito činnostmi nesouvisejí. Instituce a hlavní zkoušející</p>

<p>and Principal Investigator shall provide Sponsor with a copy of any proposed response to FDA or another regulatory authority for Sponsor's review prior to submission that relates directly or indirectly to activities under this Agreement. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor of any violation or deficiency noted by FDA or any other regulatory agency related to the Study. Institution and Principal Investigator will release any records required to be made available to the inspecting or inquiring authority by Law, provided that Institution and Principal Investigator comply with Section 14(B)(iv), but will not release any Confidential Information not required by Law to be provided for inspection or copying without the specific written consent of Sponsor. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with a written report of any inspection related to the Study, noting with specificity each Study-related record or document reviewed by or supplied to the regulatory inspector. Institution and Principal Investigator shall maintain copies of Study-related records or documents supplied to an inspector in a separate inspection file and, upon request by Sponsor, shall provide copies of any such records or documents to Sponsor.</p>	<p>poskytnou zadavateli k posouzení kopii každé navrhované reakce pro úřad FDA nebo jiný regulační úřad, které se přímo či nepřímo týká činností dle této smlouvy, a to ještě před předložením této reakce. Instituce a hlavní zkoušející budou zadavatele okamžitě informovat o jakémkoli porušení či nedostatku, které zaznamená úřad FDA nebo jakýkoli jiný regulační úřad v souvislosti s klinickým hodnocením. Instituce a hlavní zkoušející uvolní jakékoli záznamy, které bude ze zákona požadovat k dispozici kontrolní nebo vyšetřující úřad, za podmínky, že instituce a hlavní zkoušející tak budou jednat v souladu s částí 14(B)(iv). Bez konkrétního písemného souhlasu zadavatele však neuvolní žádné důvěrné informace, jejichž poskytnutí ke kontrole nebo jejichž kopírování není vyžadováno zákonem. Instituce a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli písemnou zprávu o každé kontrole související s klinickým hodnocením, přičemž uvedou konkrétně každý záznam nebo dokument týkající se klinického hodnocení, který byl regulačním kontrolorem kontrolován nebo mu byl předán. Instituce a hlavní zkoušející musí uchovávat kopie záznamů či dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením, jež byly předány kontrolorovi, v samostatné složce kontroly, a musí zadavateli na jeho žádost kopie jakýchkoli takových záznamů nebo dokumentů poskytnout.</p>
<p>12. <u>Cost and Payment</u></p>	<p>12. <u>Náklady a platby</u></p>
<p>A. The budget and payment terms for the Study are specified in <u>Exhibit A</u>, which is incorporated into this Agreement. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the Parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. It is understood and agreed that any payments expressly set forth in <u>Exhibit A</u> shall cover all administrative, IEC review and all other fees, costs and expenses of the Institution and Principal Investigator and any other Study Personnel for the conduct of the Study or the provision of equipment or services to facilitate the Study, and that no other form of compensation shall be paid to the Institution and Principal Investigator except as otherwise may be specifically and mutually agreed upon by the Parties in writing. Payments will be made only for those Study patients who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol. For clarity, with respect to IEC costs, such costs will be reimbursed in the first payment or on a pass-through basis. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. The total payments hereunder will not exceed the limit indicated in <u>Exhibit A</u>.</p>	<p>A. Rozpočet a platební podmínky stanovené pro klinické hodnocení jsou konkrétně uvedeny v <u>Příloze A</u>, která je součástí této smlouvy. Platba (platby) stanovené v tomto rozpočtu jsou smluvními stranami této smlouvy uznány za přiměřené ohodnocení za práci provedenou dle této smlouvy. Rozumí se a je dohodnuto, že veškeré platby výslovně uvedené v <u>Příloze A</u> pokrývají veškeré administrativní poplatky, poplatky na kontrolu komise NEK a všechny další poplatky, náklady a výdaje instituce a hlavního zkoušejícího a jakéhokoli jiného člena studijního personálu vzniklé při provádění klinického hodnocení nebo zajištění vybavení či služeb k ulehčení klinického hodnocení, a že instituci ani hlavnímu zkoušejícímu nebude vyplacena žádná jiná forma kompenzace s výjimkou situace, která může být konkrétně specifikována a vzájemně písemně dohodnuta mezi smluvními stranami. Platba bude uhrazena pouze za ty pacienty účastníci se klinického hodnocení, kteří splňují všechna příslušná kritéria pro přijetí, zařazení a vyloučení dle protokolu. Pro větší jasnost budou s ohledem na náklady komise NEK takové náklady uhrazeny v první platbě nebo na základě průběžného vyúčtování. Jakákoli následná opakovaná podání nebo obnovení budou na základě schválení zadavatelem vyplacena po obdržení příslušné dokumentace. Celková výše plateb dle tohoto článku nepřekročí limit uvedený v <u>Příloze A</u>.</p>
<p>B. Subject to Section 17(H) below, Sponsor shall be</p>	<p>B. Na základě části 17(H) níže bude zadavatel</p>

<p>responsible for reasonable and necessary medical expenses, in excess of insurance payments, incurred by a patient enrolled in the Study as a direct result of the treatment of adverse reactions from the Study Drug following its administration or use in accordance with the Protocol, provided such expenses are not attributable to the negligence or misconduct of such patient or any agent, employee, officer, director, or independent contractor of the Institution. All expenses for which Sponsor has accepted responsibility under this Section 12(B) shall be itemized and billed directly to Sponsor and such expenses shall not be billed to such a patient's insurance carrier. Compensation for lost wages or any other damages, expenses, or losses, or for medical expenses which have been covered by such a patients' medical or other insurance will not be reimbursed by Sponsor.</p>	<p>odpovědný za přiměřené a nezbytné lékařské výdaje, překračující výši plateb pojistného, vzniklé na pacientovi zařazeném do klinického hodnocení jako přímý důsledek léčby nežádoucích reakcí na hodnocené léčivo po jeho podání či použití v souladu s protokolem, za podmínky, že tyto výdaje nelze připsat zanedbání nebo nesprávnému chování takového pacienta nebo jakéhokoli zástupce, zaměstnance, vedoucího pracovníka, ředitele či nezávislého smluvního odborníka instituce. Veškeré výdaje, za něž zadavatel přijímá odpovědnost dle této části 12(B), budou jednotlivě vypsány a účtovány přímo zadavateli a tyto výdaje nebudou účtovány pojistiteli takového pacienta. Odškodnění za ušlé mzdy nebo jakékoli škody, výdaje či ztráty jiné než za lékařské výdaje, které pokrývá zdravotní či jiné pojištění pacientů, zadavatelem hrazeno nebude.</p>
<p>C. Intentionally omitted.</p>	<p>C. Záměrně vynecháno.</p>
<p>D. Institution shall submit invoices and supporting documentation pertaining to the Study to Sponsor's paying agent xxxxxxxx, pursuant to the payment terms contained in Exhibit A.</p>	<p>D. Instituce předloží faktury a podpůrnou dokumentaci vztahující se ke klinickému hodnocení platebnímu agentovi zadavatele xxxxxxxx, a to dle platebních podmínek uvedených v Příloze A.</p>
<p>E. Intentionally omitted.</p>	<p>E. Záměrně vynecháno.</p>
<p>13. <u>Ownership of Equipment</u></p>	<p>13. <u>Vlastnictví vybavení</u></p>
<p>Intentionally omitted.</p>	<p>Záměrně vynecháno.</p>
<p>14. <u>Confidential Information</u></p>	<p>14. <u>Důvěrné informace</u></p>
<p>A. Unless otherwise agreed or required by Law, the Institution and Principal Investigator shall treat all information relating to the Study Drug and the Study as confidential ("<u>Confidential Information</u>") and shall not disclose such Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. For purposes of keeping information confidential, the Institution and Principal Investigator shall use efforts at least commensurate with those employed by the Institution and Principal Investigator for the protection of their own confidential information; provided, however, such efforts shall not be less than commercially reasonable and the use of such efforts shall not constitute a defense in the event that any of the Confidential Information is not kept confidential in accordance with the terms of this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall inform each of their employees receiving such Confidential Information of these obligations concerning use and disclosure. The confidentiality obligations of this Agreement shall also apply to any proprietary, trade secret or other confidential information which may have been disclosed to the Institution</p>	<p>A. Ne-li domluveno či ze zákona vyžadováno jinak, instituce a hlavní zkoušející budou s veškerými informacemi týkajícími se hodnoceného léčiva a klinického hodnocení nakládat jako s důvěrnými („<u>důvěrné informace</u>“) a bez předchozího písemného souhlasu zadavatele takové důvěrné informace neodhalí žádné třetí straně ani je nepoužijí za žádným jiným účelem než k provádění této klinické studie. Za účelem zachování důvěrnosti informací musí instituce a hlavní zkoušející vynaložit úsilí alespoň srovnatelné s úsilím osob zaměstnaných institucí a hlavním zkoušejícím na ochranu jejich vlastních důvěrných informací; avšak za podmínky, že toto úsilí bude z obchodního hlediska více než přiměřené, přičemž vynaložení takového úsilí nezakládá obhajobu pro případ, že jakékoli důvěrné informace nebudou zachovány v důvěrnosti v souladu s podmínkami této smlouvy. Instituce a hlavní zkoušející budou každého svého zaměstnance, který obdrží takové důvěrné informace, informovat o těchto povinnostech týkajících se jejich používání a odhalení. Povinnost zachování důvěrnosti plynoucí z této smlouvy platí také pro jakékoli vlastnické informace, obchodní tajemství nebo jiné důvěrné informace, které by mohly být instituci a hlavnímu zkoušejícímu</p>

<p>and Principal Investigator by or on behalf of Sponsor prior or subsequent to the execution of this Agreement. Institution and Principal Investigator acknowledge that in the event of a breach of this Agreement, (i) Sponsor will suffer irreparable damage that may not be fully remedied by damages and (ii) Sponsor may apply for injunctive relief against any such breach in court, and (iii) any action taken by Sponsor shall in no way be construed to limit or otherwise restrict its rights to seek other damages or relief available under this Agreement or applicable Law.</p>	<p>odhaleny zadavatelem nebo jeho jménem ještě před prováděním této smlouvy nebo poté. Instituce a hlavní zkoušející uznávají, že v případě porušení této smlouvy (i) zadavatel utrpí nenapravitelnou škodu, kterou nemusí být možné plně nahradit odškodným a (ii) zadavatel může požádat o soudní nařízení předběžného opatření, a (iii) žádné opatření přijaté zadavatelem nesmí být v žádném případě vykládáno tak, že limituje nebo jinak omezuje jeho práva na získání dalšího odškodnění nebo úlevy dostupné na základě této smlouvy nebo příslušného zákona.</p>
<p>B. Notwithstanding the obligations of confidentiality noted in this Article 14, these obligations shall not apply to any portion of the Confidential Information which the Institution and Principal Investigator can clearly prove by written documentation is:</p>	<p>B. Bez ohledu na povinnosti zachování důvěrnosti uvedené v tomto článku 14 se tyto povinnosti nevztahují na důvěrné informace, u nichž může instituce a hlavní zkoušející písemnou dokumentací doložit, že se jedná o:</p>
<p>(i) information that is in the public domain at the time of disclosure by the disclosing Party, or that which subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement;</p>	<p>(i) informace, které jsou veřejně přístupné v době odhalení smluvní stranou, jež odhalení provedla, nebo které následně vstoupí ve veřejnou známost, aniž by došlo k porušení této smlouvy;</p>
<p>(ii) information which was in the possession of the Institution and Principal Investigator prior to disclosure hereunder;</p>	<p>(ii) informace, které byly ve vlastnictví instituce a hlavního zkoušejícího ještě před tímto odhalením;</p>
<p>(iii) information obtained by the Institution and Principal Investigator in good faith from a third party who is not under a restriction to disclose such information;</p>	<p>(iii) informace získané institucí a hlavním zkoušejícím v dobré víře od třetí strany, která nepodléhá omezení, co se odhalení takových informací týče;</p>
<p>(iv) information which is required by Law or court order to be disclosed; provided, however, Sponsor is given prior written prompt notice of such legal requirement, and assistance as necessary, such that the disclosing Party shall have the opportunity to apply for a protective order, injunction, or for confidential treatment of such Confidential Information and if such order is not obtained only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such law or court order will be disclosed; or</p>	<p>(iv) informace, jejichž odhalení je vyžadováno ze zákona nebo soudním nařízením; avšak za podmínky, že zadavatel obdrží o takovém zákonném požadavku předchozí písemné upozornění a nezbytnou pomoc, tak, aby odhalující smluvní strana měla příležitost zažádat o ochranný příkaz, předběžné opatření nebo důvěrné zacházení s takovými důvěrnými informacemi, a pokud takový příkaz není opatřen, bude odhaleno pouze minimální množství důvěrných informací za účelem vyhovění dotčenému zákonu nebo soudnímu příkazu; nebo</p>
<p>(v) information that was independently developed by the Institution and Principal Investigator after disclosure hereunder, without the aid, application or use in any way of Confidential Information received under this Agreement.</p>	<p>(v) informace, které byly nezávisle vyvinuty institucí a hlavním zkoušejícím po odhalení, bez jakéhokoli příspěvku, uplatnění nebo využití důvěrných informací získaných na základě této smlouvy.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, all information or data developed pursuant to this Agreement, including, but not limited to, Study Data is the Confidential Information of Sponsor.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené jsou veškeré informace nebo údaje získané na základě této smlouvy, mimo jiné například studijní údaje, důvěrnými informacemi zadavatele.</p>
<p>C. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, all individually identifiable health information shall be treated as confidential by the Parties in accordance</p>	<p>C. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, budou smluvní strany se všemi informacemi o zdravotním stavu umožňujícími identifikaci osob nakládat</p>

<p>with all Laws governing the confidentiality and privacy of individually identifiable health information, and any regulations and official guidelines promulgated thereunder, and the Parties agree to take such additional steps and/or to negotiate such amendments to this Agreement as may be required to ensure that the Parties are and remain in compliance with the privacy regulations and official guidance.</p>	<p>jako s důvěrnými informacemi v souladu se všemi zákony na ochranu důvěrnosti a soukromé povahy těchto informací a jakýmkoli předpisy a oficiálními směrnicemi z nich vyplývajícími a smluvní strany přijmout taková další opatření a/nebo dojednávají takové dodatky této smlouvy, jak bude vyžadováno, aby bylo zajištěno, že smluvní strany jednájí a budou jednat v souladu s předpisy a úředními pokyny týkajícími se ochrany soukromí.</p>
<p>D. Neither Institution nor Principal Investigator shall disclose to Sponsor, or induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.</p>	<p>D. Instituce ani hlavní zkoušející nesmí zadavateli odhalit žádné tajné nebo důvěrné informace ani nesmí zadavatele vybízet k použití takových informací nebo materiálů náležících druhým včetně jiných zadavatelů dalších klinických hodnocení.</p>
<p>E. Unless otherwise agreed in writing, within thirty (30) days after the termination or expiration of this Agreement or, if earlier, the written request by the disclosing Party, the receiving Party shall return to the disclosing Party all the disclosing Party's Confidential Information in documentary or permanent form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) any applicable Laws or (ii) the receiving Party's legal department or legal representative, who may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case that retained Confidential Information shall be retained subject to continuing obligations of confidence.</p>	<p>E. Není-li písemně ujednáno jinak, do třiceti (30) dnů od ukončení či vypršení platnosti této smlouvy, nebo pokud k tomu dojde dříve, od písemné žádosti poskytující smluvní strany, musí přijímací smluvní strana vrátit poskytující smluvní straně veškeré její důvěrné informace v dokumentární či trvalé podobě včetně jakýchkoli a všech kopiích těchto informací s výjimkou těch, u nichž je vyžadováno zadržení dle: (i) jakýchkoli příslušných zákonů nebo (ii) právního oddělení nebo právního zástupce přijímací smluvní strany, kteří si mohou ponechat jednu (1) kopii takových důvěrných informací, výhradně za účelem stanovení rozsahu svých povinností a za podmínky, že v každém případě dotčené zadržené důvěrné informace budou podléhat i nadále povinnosti zachování důvěrnosti.</p>
<p>15. Publications</p>	<p>15. Publikace</p>
<p>A. Subject to the terms and conditions of this Agreement and the remaining provisions of this Article 15, following completion of the Study, Institution and Principal Investigator have the right, consistent with academic standards, to publish or publicly present the results of the Study; provided, however, Principal Investigator and Institution agree not to publish or publicly present any interim results of the Study without the prior written consent of Sponsor or otherwise prior to the expiry of the period of twelve (12) months following completion of the Study. Principal Investigator and Institution agree to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc.), (<u>"Public Presentation"</u>) which report any data or results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment, with respect to a Public Presentation to:</p>	<p>A. Dle podmínek této smlouvy a zbývajících ustanovení tohoto článku 15 má instituce a hlavní zkoušející po dokončení klinického hodnocení právo, v souladu s akademickými standardy, publikovat a veřejně prezentovat výsledky klinického hodnocení; avšak za podmínky, že hlavní zkoušející a instituce nebudou publikovat ani veřejně prezentovat žádné průběžné výsledky klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo jinak před vypršením období dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a instituce zadavateli poskytnou pětadvacet (45) dní před předložením ke zveřejnění či prezentaci písemné oznámení, aby mu umožnili zkontrolovat návrhy abstraktů a rukopisů ke zveřejnění (včetně mimo jiné snímků a textů k ústní a jiné veřejné prezentaci a textů jakéhokoli přenosu prostřednictvím jakýchkoli elektronických médií, např. jakýkoli přístup přes počítač, například internet, síť World Wide Web atd.), (<u>"veřejná prezentace"</u>), které vykazují jakékoli údaje nebo výsledky vyplývající z klinického hodnocení. Zadavatel bude mít právo je kontrolovat a komentovat, s ohledem na veřejnou prezentaci, za účelem:</p>

(i) ensure that the Public Presentation does not contain any Confidential Information; or	(i) zajištění, že veřejná prezentace neobsahuje žádné důvěrné informace; nebo
(ii) protect Sponsor's intellectual property rights and proprietary interest in any Inventions (as defined below).	(ii) ochrany práv duševního vlastnictví zadavatele a vlastnických zájmů u jakýchkoli vynálezů (jak je definováno níže).
In no event shall any Public Presentation contain any of the foregoing information specified in subsections (i) and (ii) above; provided, that, for clarity, the foregoing shall not prohibit disclosure of Study Data that is necessary for the Public Presentation. In any event, upon Sponsor's request, Institution will not publish Study Data in an "unblinded" manner when it can be done so in a "blinded" manner.	Veřejná prezentace nesmí v žádném případě obsahovat žádné informace specifikované v odstavcích (i) a (ii) výše; za podmínky, že výše uvedené nezakazuje odhalení studijních údajů nezbytných pro veřejnou prezentaci. Instituce nebude v žádném případě zveřejňovat studijní údaje na žádost zadavatele „odslepeně“, lze-li tak učinit „zaslepeně“.
B. If Sponsor makes a good faith determination during its review that the publication or presentation contains Confidential Information of Sponsor or would be detrimental to its intellectual property interests or to the conduct, completion, or analysis of the results of the Study by Sponsor or its affiliates, Institution and Principal Investigator shall refrain from submitting such proposed publication or presentation to any third party for an additional sixty (60) days to allow Sponsor or its Affiliates to file patent applications or take other steps to protect its intellectual property interests or, in the alternative and at Sponsor's or its affiliate's sole election, shall redact or otherwise modify the proposed publication or presentation to remove any of Sponsor's Confidential Information or other language that Sponsor believes in good faith to be detrimental to Sponsor's or its affiliate's intellectual property interests or to the conduct, completion or analyses of the results of the Study by Sponsor or its affiliates.	B. Pokud zadavatel v dobré víře učiní během své kontroly rozhodnutí, že publikace či prezentace obsahuje důvěrné informace zadavatele nebo by poškodila jeho zájmy ve věci duševního vlastnictví nebo provádění, dokončení či analýzy výsledků klinického hodnocení zadavatelem či jeho pobočkami, instituce a hlavní zkoušející se musí zdržet předložení takto navržené publikace nebo prezentace jakékoli třetí straně po dobu dalších šedesáti (60) dnů, aby zadavateli či jeho pobočkám umožnili podat žádost o patent nebo podniknout další kroky k ochraně jeho zájmů ve věci duševního vlastnictví, nebo v rámci podpory a dle výhradního rozhodnutí zadavatele či jeho poboček upraví vynecháním nebo jinak pozměnění verzi navrhovanou ke zveřejnění nebo prezentaci za účelem odstranění jakýchkoli důvěrných informací zadavatele nebo jiných vyjádření, o kterých je zadavatel v dobré víře přesvědčen, že poškozují zájmy ve věci duševního vlastnictví jeho nebo jeho poboček, nebo provádění, dokončení či analýzy výsledků klinického hodnocení zadavatelem nebo jeho pobočkami.
C. To the extent that the Institution's participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Institution and Principal Investigator agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only following the release of the multi-center publication unless prior written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results.	C. Vzhledem k tomu, že účast instituce v protokolu je součástí multicentrického hodnocení, instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že k první veřejné prezentaci jejich výsledků dojde teprve po vydání multicentrické publikace, pokud nebude k veřejné prezentaci samostatných výsledků předem získáno písemné povolení od zadavatele.
D. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as a financial Sponsor of the Study reported in the Public Presentation.	D. Zadavatel bude na svou žádost uveden jako finanční sponzor klinického hodnocení, o němž veřejná prezentace informuje.
E. The Parties agree that upon request Sponsor will provide a list of publications relating to the results of this Study to the Institution after the Study termination.	E. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení na základě jeho požadavku po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

<p>16. <u>Clinical Supplies</u></p>	<p>16. <u>Klinický materiál</u></p>
<p>Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug to carry out the Study, it being understood that Institution and Principal Investigator shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of these materials in accordance with the Protocol and any Laws relating thereto. Clinical supplies may not be used for any other purpose than that stated in the Protocol. All unused materials will be returned to Sponsor by Institution at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of this Agreement, unless written authorization to destroy or retain such unused materials is given by Sponsor. If authorization to destroy unused material is given, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction.</p>	<p>Zadavatel zajistí dostupnost dostatečného množství hodnoceného léčiva k provádění klinického hodnocení, přičemž se tím rozumí, že instituce a hlavní zkoušející převezmou odpovědnost za vedení příslušných záznamů a zajištění správného materiálu, manipulaci s ním, jeho skladování, rozdělování a používání těchto materiálů, a za tím účelem přijme přiměřená opatření v souladu s protokolem a veškerými zákony vztahujícími se k těmto. Klinický materiál nesmí být použit pro žádné jiné účely než ty, které jsou uvedeny v protokolu. Při ukončení klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení této smlouvy instituce vrátí veškerý nepoužitý materiál zadavateli, pokud jí zadavatel nedodá písemné oprávnění k likvidaci nebo podržení tohoto nepoužitého materiálu. Obdrží-li instituce a hlavní zkoušející oprávnění zlikvidovat nepoužitý materiál, musí zadavateli poskytnout dokumentaci o způsobu likvidace.</p>
<p>INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND, ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT THE STUDY DRUG IS INVESTIGATIONAL IN NATURE AND THAT NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE REGARDING THE STUDY DRUG. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, SPONSOR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.</p>	<p>INSTITUCE A HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ ROZUMÍ, BEROU NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ S TÍM, ŽE HODNOCENÉ LÉČIVO JE SVOU POVAHOU VÝZKUMNÉ, A TUDÍŽ SE NA NĚ NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA. BEZ OMEZENÍ DŘÍVE UVEDENÉHO ZADAVATEL ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.</p>
<p>17. <u>Indemnification and Insurance</u></p>	<p>17. <u>Odškodnění a pojištění</u></p>
<p>A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless, Institution and Principal Investigator, from and against any demands, actions, proceedings or costs of judgments which are made against them by a third party by reason of personal injury (including death) to any person arising directly from the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>A. Zadavatel odškodní, bude bránit a zajistí instituci a hlavního zkoušejícího pro případ jakýchkoli nároků, žalob, soudních řízení či nákladů na soudní rozhodnutí vznesených proti nim třetí stranou z důvodu fyzické újmy (včetně smrti) způsobené jakékoli osobě a vyplývající přímo z podání hodnoceného léčiva v souladu s protokolem a touto smlouvou.</p>
<p>B. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability and Institution shall be according to its legal possibilities and according to the court's decision solely liable for loss or damage resulting from:</p>	<p>B. Bez ohledu na výše uvedené není zadavatel povinen závazek odškodnit a Instituce je dle svých zákonných možností a rozhodnutí soudu výhradně zodpovědná za ztrátu nebo škodu vyplývající z:</p>
<p>(i) failure of Institution or Principal Investigator or other Study Personnel to adhere to the terms and provisions of the Protocol or agreed amendments thereto or the terms of this Agreement or Sponsor's written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo;</p>	<p>(i) selhání instituce nebo hlavního zkoušejícího nebo jiného člena studijního personálu při dodržování podmínek a ustanovení protokolu a dohodnutých dodatků téhož nebo podmínek této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů zadavatele týkajících se podávání a užívání jakýchkoli léčivých látek, jimiž se studie zabývá, včetně mimo jiné hodnoceného léčiva, jakéhokoli srovnávacího léčiva a jakéhokoli placeba;</p>

(ii) failure of Institution or Principal Investigator to comply with any Law applicable to the performance of its obligations under this Agreement;	(ii) selhání instituce nebo hlavního zkoušejícího při dodržování příslušných zákonů vztahujících se na plnění jejich povinností vyplývajících z této smlouvy;
(iii) failure of Institution or Principal Investigator to render professional service or to conduct the Study in a normal, prudent manner; or	(iii) selhání instituce nebo hlavního zkoušejícího při odvádění profesionální služby nebo při provádění klinického hodnocení běžným, opatrným způsobem; nebo
(iv) negligent act or omission or willful misconduct by Principal Investigator, Institution, its trustees, officers, agents or employees related to the performance of services under this Agreement.	(iv) zanedbáním, opomenutím či úmyslným pochybením hlavního zkoušejícího, instituce, jejich pověřenců, vedoucích pracovníků, zástupců či zaměstnanců souvisejícím s prováděním služeb na základě této smlouvy.
<p>C. A condition of Sponsor's indemnity obligation is that, whenever Principal Investigator and/or Institution has information from which it may reasonably conclude an incident of bodily injury or death has occurred, Institution and/or Principal Investigator shall immediately give notice to Sponsor of all pertinent data surrounding such incident. In addition, Principal Investigator and Institution shall comply with all of their obligations with regard to adverse event reporting procedures as required by Law, Good Clinical Practice and as set forth in this Agreement and the Protocol and any appendix or attachment thereto. In the event a claim is made or a suit is brought, Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify Sponsor, and Institution and Principal Investigator shall assist Sponsor and cooperate in the gathering of information with respect to the time, place, and circumstances of the incident in question and in obtaining all the information which Institution is legally permitted to provide to and requested by Sponsor with respect to the injured parties and available witnesses. Principal Investigator and Institution agree to cooperate with Sponsor and will enable Sponsor, to the greatest extent permissible within the legal framework, to participate on the settlement of such claim or action. Neither Principal Investigator nor Institution, its trustees, officers, agents or employees shall compromise any claim or action without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>C. Podmínka povinnosti odškodnění zadavatelem spočívá v tom, že kdykoli hlavní zkoušející a/nebo instituce mají informace, z nichž lze přiměřeně vyvodit, že došlo k fyzické újmě nebo smrti, musí instituce a/nebo hlavní zkoušející okamžitě zadavatele informovat o všech souvisejících údajích týkajících se takového incidentu. Hlavní zkoušející a instituce dále budou jednat v souladu se všemi svými povinnostmi týkajícími se ohlašovacích postupů v případě nežádoucích příhod, jak je vyžaduje zákon, správná klinická praxe a v souladu s touto smlouvou, protokolem a jakýmkoliv dalšími dodatky či přílohami. V případě vzneseného nároku nebo podané žaloby bude instituce a/nebo hlavní zkoušející okamžitě informovat zadavatele a instituce i hlavní zkoušející mu poskytnou součinnost a budou spolupracovat na shromáždění informací týkajících se času, místa a okolností dotčeného incidentu a na získání všech informací, které mu mohou ze zákona poskytnout, požadovaných zadavatelem týkajících se stran, které utrpěly újmu, a dostupné svědky. Hlavní zkoušející a instituce souhlasí, že budou se zadavatelem spolupracovat a umožní mu v nejvyšší možné míře v rámci zákonných možností podílet se na řešení takového nároku nebo žaloby. Hlavní zkoušející ani instituce, její pověřenci, vedoucí pracovníci, zástupci či zaměstnanci žádný nárok ani žalobu neurovnají bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
D. Intentionally omitted.	D. úmyslně vynecháno
<p>E. These provisions regarding indemnification shall survive the termination of this Agreement. The obligations of the parties relating to Indemnification shall expire fifteen (15) years after the expiration or earlier termination of this Agreement. Institution has in accordance to section 45 part 2 n) Act No. 327/2011 Coll. on Medical services an insurance policy of insurance covering its liability for damages caused in connection with the provision of health services.</p>	<p>E. Tato ustanovení týkající se odškodnění budou platná i po ukončení této smlouvy. Povinnosti smluvních stran týkající se odškodnění vyprší za patnáct (15) let od vypršení platnosti nebo předčasného ukončení této smlouvy. Instituce má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p>
F. Upon request of Sponsor, copies of certificates evidencing such insurance coverage will be made available to Sponsor and Institution shall provide thirty (30) days prior	F. Zadavatel bude mít na svou žádost k dispozici kopie potvrzení dokazující takové pojistné krytí a instituce poskytne zadavateli třicet (30) dní předem písemně

written notice to Sponsor in the event of cancellation or any material change in such insurance.	oznámení v případě zrušení nebo jakékoli zásadní změny v takovém pojištění.
<p>G. The Sponsor declares to have entered into an insurance contract in accordance with provision § 52 sec. 3 f) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, covering Sponsor and the Principal Investigator, in the event of death or damage to the health of Study subjects as a result of the conduct of the Study. The Sponsor is obliged to maintain and keep in full force such insurance for the duration of the Study.</p>	<p>G. Zadavatel prohlašuje, že uzavřel pro sebe a hlavního zkoušejícího pojištění v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p>
<p>H. NEITHER SPONSOR NOR ANY OF ITS AFFILIATES, NOR ANY OF THEIR RESPECTIVE DIRECTORS, OFFICERS, MEMBERS OR EMPLOYEES, SHALL HAVE ANY LIABILITY OF ANY TYPE, FOR ANY SPECIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE LOSS OF OPPORTUNITY, LOSS OF USE, OR LOSS OF REVENUE OR PROFIT, IN CONNECTION WITH OR ARISING OUT OF THIS AGREEMENT.</p>	<p>H. ZADAVATEL, ŽÁDNÁ Z JEHO POBOČEK ANI NIKDO Z PŘÍSLUŠNÝCH ŘEDITELŮ, VEDOUČÍCH PRACOVNÍKŮ, ČLENŮ ČI ZAMĚSTNANCŮ NEPONESE ODPOVĚDNOST ŽÁDNÉHO DRUHU ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÉ (REPRESIVNÍ), NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VČETNĚ MIMO JINÉ ZTRÁTY PŘÍLEŽITOSTI, ZNEMOŽNĚNÍ POUŽÍVÁNÍ ČI UŠLÝ VÝNOS ČI ZISK V SOUVISLOSTI S TOUTO SMLOUVOU NEBO Z NÍ VYPLÝVAJÍCÍ.</p>
<p>18. <u>Inventions and Patents</u></p>	<p>18. <u>Vynálezy a patenty</u></p>
<p>A. Any inventions, innovations, improvements, new uses, processes, copyrights, trade secrets, techniques, discoveries, compounds and/or products (whether or not patentable) that are conceived, derived, reduced to practice, made or developed related to the Study Drug or Protocol during the term of the Study as specified in the Protocol and are based on or subject to the claims of Sponsor's patentable inventions or Sponsor's Confidential Information or that are otherwise directly related to the Study Drug, the Protocol, and/or the performance of the Study and using the Study Drug (collectively, "<u>the Inventions</u>"), shall be the sole and exclusive property of Sponsor and/or its affiliates with full right, title, and interest thereto.</p>	<p>A. Jakékoli vynálezy, inovace, zlepšení, nová použití, procesy, autorská práva, obchodní tajemství, techniky, objevy, sloučeniny a/nebo výrobky (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné), které budou započaty, odvozeny, uvedeny do praxe, vytvořeny nebo vyvinuty v souvislosti s hodnoceným léčivem nebo protokolem po dobu trvání klinického hodnocení, jak je specifikováno v protokolu, a jsou založeny na nárocích na patentovatelné vynálezy zadavatele nebo důvěrných informacích nebo jsou předmětem těchto nároků nebo jsou jinak přímo spjaty s hodnoceným léčivem, protokolem a/nebo prováděním klinického hodnocení a používáním hodnoceného léčiva (souhrnně „<u>vynálezy</u>“), budou pouze a výhradně majetkem zadavatele a/nebo jeho poboček s plným právem, nárokem a zájmem k nim.</p>
<p>B. Principal Investigator and Institution shall promptly communicate in full detail, disclose in writing and expressly assign, and hereby do assign, with full right, title and interest thereto, all Inventions and Study Data, collected, generated, prepared, or derived by Principal Investigator and/or Institution or their respective current or former employees, agents, representatives, consultants, directors, affiliates, and any Sub-investigators ("<u>Representatives</u>") during the course of, or as a result of the Study. Institution warrants that it has enforceable written agreements or policies with all of its employees who receive Confidential Information under this Agreement assigning to Institution ownership of all</p>	<p>B. Hlavní zkoušející a instituce okamžitě sdělí se všemi podrobnostmi, písemně odhalí a výslovně postoupí, a tímto postupují, s plným právem, nárokem a zájmem k těmto, veškeré vynálezy a studijní údaje shromážděné, vytvořené, připravené či odvozené hlavním zkoušejícím a/nebo institucí nebo jejich příslušnými stávajícími či bývalými zaměstnanci, zprostředkovateli, zástupci, konzultanty, řediteli, pobočkami a jakýmkoli spoluzkoušejícími („<u>zástupci</u>“) v průběhu klinického hodnocení nebo v jeho důsledku. Instituce se zaručuje, že má se všemi svými zaměstnanci, kteří na základě této smlouvy dostávají důvěrné informace, vymahatelné písemné smlouvy nebo zásady, jež instituci</p>

<p>intellectual property rights created in the course of their employment. Any inventions, innovations, processes, techniques, discoveries, compounds, products, and data arising out of work solely performed by Principal Investigator and/or Institution during the term of the Study but unrelated to this Agreement, the Study Drug, and the Study Protocol, shall be the sole and exclusive property of Principal Investigator and/or Institution with full right, title, and interest thereto.</p>	<p>připisují vlastnictví práv na veškeré duševní vlastnictví vytvořené v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru. Jakékoli vynálezy, inovace, procesy, techniky, objevy, sloučeniny, výrobky a data vyplývající z práce odváděné výhradně hlavním zkoušejícím a/nebo institucí v průběhu klinického hodnocení, ovšem nesouvisející s touto smlouvou, hodnoceným přípravkem ani s protokolem klinického hodnocení budou považovány za jediné a výhradní vlastnictví hlavního zkoušejícího a/nebo instituce s plným právem, nárokem a zájmem vůči nim.</p>
<p>C. Upon termination or expiration of this Agreement, the Principal Investigator, the Institution or any of their respective Representatives shall have no right, title or interest in or to the Inventions, and Sponsor may, at its sole option, incorporate any Inventions in any regulatory filings or patent applications. Institution and Principal Investigator and their Representatives shall cooperate fully with Sponsor in obtaining and maintaining, at Sponsor's sole cost and expense, any applicable protection, including patent protection, as may be available with respect to such Inventions, and shall execute all documents deemed necessary by Sponsor for purposes of procuring and maintaining such protection, and all documents necessary for assigning Inventions to Sponsor or its affiliates.</p>	<p>C. Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy hlavní zkoušející, instituce ani žádný z jejich příslušných zástupců nebudou mít právo, nárok ani zájem k vynálezům a zadavatel může, výhradně dle vlastního uvážení, začlenit jakékoli vynálezy do jakýchkoli regulačních podání či žádostí o patent. Instituce, hlavní zkoušející a jejich zástupci budou se zadavatelem plně spolupracovat při získávání a udržování, výhradně na náklady a výdaje zadavatele, jakékoli příslušné ochrany, včetně patentové ochrany, která bude k takovým vynálezům k dispozici, a podepíše veškeré dokumenty, které zadavatel považuje za nezbytné za účelem obstarání a udržení takové ochrany, a všech dokumentů nezbytných k připsání vynálezů zadavateli nebo jeho pobočkám.</p>
<p>A. D. Institution hereby grants Sponsor a non-exclusive, royalty free, perpetual license (with rights to sub-license) under and to all intellectual property rights owned or controlled by Institution that are utilized by Institution in the conduct of the Study far as strictly necessary for the development or commercialization of the Study Drug or any improvement or derivative thereof or are necessary or useful to use the Study Data or any Invention.</p>	<p>D. Instituce tímto zadavateli zaručuje nevýhradní, bezplatnou, trvalou licenci (s právy postupovat sublicence) dle všech a ke všem právům duševního vlastnictví vlastněných nebo ovládaných institucí, jež tato instituce využívá k provádění klinické studie v rozsahu nezbytně nutném pro vývoj hodnoceného léčiva, jakéhokoli jeho vylepšení nebo odvození od téhož či pro jeho uvedení na trh, nebo která jsou nezbytná či užitečná při používání studijních údajů nebo jakéhokoli vynálezu.</p>
<p>19. Notice</p>	<p>19. Oznámení</p>
<p>Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and mailed postage prepaid by certified or registered mail, return receipt requested, or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as either Party may designate in a written notice to the other:</p>	<p>Kdykoli je třeba podat na základě této smlouvy jakékoli oznámení, musí tak být učiněno písemně a oznámení musí být zasláno s předplaceným poštovním certifikovanou nebo registrovanou poštou, kdy je vyžadováno potvrzení o převzetí, nebo musí být dodáno osobně příslušné smluvní straně na adresu uvedenou níže nebo na jiné takové místo nebo místa, které smluvní strana může uvést v písemném oznámení druhé smluvní straně:</p>
<p>To Institution: University Hospital Ostrava Clinical Trial Centre 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic</p>	<p>Instituci: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika</p>
<p>Attention: xxxxxxxx Telefon: xxxxxx</p>	<p>K rukám: xxxxxxxx Telefon: xxxxxxxx</p>

<p>Fax: xxxxxxxx</p>	<p>Fax: xxxxxxxx</p>
<p>To Principal Investigator: xxxxxxxx Telephone: xxxxxxxx</p>	<p>Hlavnímu zkoušejícímu: xxxxxxxx Telefon: xxxxxxxx</p>
<p>To Sponsor: Acerta Pharma, LLC</p>	<p>Zadavateli: Acerta Pharma, LLC</p>
<p>xxxxxxx</p>	<p>xxxxxxx</p>
<p>xxxxxxx</p>	<p>xxxxxxx</p>
<p>xxxxxxx</p>	<p>xxxxxxx</p>
<p>xxxxxxx</p>	<p>xxxxxxx</p>
<p>Notice shall be deemed to have been received at the earlier of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter).</p>	<p>Oznámení bude považováno za doručené převzetím nebo pět (5) dní od data odeslání (v případě dopisu), podle toho, co nastane dříve.</p>
<p>20. <u>Assignment; No Third Party Beneficiaries</u></p>	<p>20. <u>Postoupení; žádní příjemci třetí strany</u></p>
<p>Sponsor may assign this Agreement without the prior written consent of Institution or Principal Investigator. Institution and Principal Investigator may not assign this Agreement or any interest herein without Acerta’s prior written consent. Any assignment by Institution or Principal Investigator without Acerta’s prior written consent shall be null and void. Nothing in this Agreement, express or implied, is intended to confer on any person or entity other than the parties hereto or their respective successors and permitted assigns, any benefits, rights or remedies.</p>	<p>Zadavatel může tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu instituce nebo hlavního zkoušejícího. Instituce a hlavní zkoušející nesmí tuto smlouvu ani žádný zájem z ní vyplývající postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Acerta. Jakékoli postoupení, které instituce nebo hlavní zkoušející provedou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Acerta, bude neplatné. Nic v této smlouvě, výslovně či nepřímou uvedeně, neposkytuje žádné osobě ani subjektu jiným než smluvním stranám této smlouvy nebo jejich příslušným následovníkům a povoleným nabyvatelům žádné výhody, práva ani nápravná opatření.</p>
<p>21. <u>Applicable Law and Equitable Relief</u></p>	<p>21. <u>Příslušný zákon a doložka ekvity</u></p>
<p>A. This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to any conflict of laws provisions.</p> <p>B. The court of Czech Republic have exclusive jurisdiction to resolve any dispute, disagreement or claim arising from this Agreement, which cannot be settled by mutual agreement of the parties.</p> <p>C. This Agreement is made out in four (4) originals in bilingual Czech and English format. In case of any discrepancies, the Czech language version shall prevail.</p> <p>D. No separate contract, regardless of whether it relates to this Study or not, between Sponsor/INC Research and Principal Investigator will be executed without prior Institution’s approval. Parties hereby declare that, on their part, there is no conflict of interest, financial or non-financial, which would impede the proper performance of the Study in accordance to the applicable Laws and regulatory requirements (especially with the Good Clinical Practice).</p> <p>E. The Study will be conducted in accordance with all</p>	<p>A. Tato smlouva bude řízena a vykládána v souladu se zákony České republiky, bez ohledu na kolizní normy.</p> <p>B. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p> <p>C. Tato smlouva je sepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p> <p>D. Zadavatel/INC Research a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím Instituce vyjádřila souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p> <p>E. Klinické hodnocení se bude řídit platnými předpisy,</p>

<p>applicable Laws, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health care and Decree No. 226/2008 of Good clinical practice and other conditions of clinical trials and the Act No. 101/2000 Coll., on Protection of personal data as amended.</p> <p>F. Sponsor acknowledges that Institution is obligated in accordance to the Act. No. 340/2015 Coll., on Agreement Registry to publish this Agreement and any amendments thereto. Principal Investigator agrees with the publication of his name in connection to this Agreement on the public portal in accordance to the Agreement Registry.</p> <p>G. Expected Study duration is from the Agreement Effective Date to January 2023. Actual duration longer than six (6) months after the expected Study duration indicated in this section will require a written amendment to this Agreement.</p>	<p>včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.</p> <p>F. Zadavatel tímto bere na vědomí, že instituce je povinna zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o Registru smluv. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p> <p>G. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od data účinnosti do ledna 2023. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání uvedené v této části delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p>H. Institution and Principal Investigator agree that it would be impossible or inadequate to measure and calculate Sponsor's damages from any breach of the obligations set forth in Sections 14, 15 and 18 of this Agreement. Accordingly, Institution and Principal Investigator acknowledge that if Institution and/or Principal Investigator breach any of such obligations, Sponsor may have available, in addition to any other right or remedy available to it, the right to obtain an injunction from a court of competent jurisdiction restraining such breach or threatened breach and to specific performance of any such provision of this Agreement.</p>	<p>H. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že by bylo nemožné nebo nepřiměřené měřit a vypočítávat škody zadavatele způsobené jakýmkoli porušením povinností uvedených v částech 14, 15 a 18 této smlouvy. Proto instituce a hlavní zkoušející berou na vědomí, že pokud instituce a/nebo hlavní zkoušející poruší jakoukoli z takových povinností, zadavatel může mimo veškerá jiná práva či náhrady využít také právo získat soudní příkaz od příslušné jurisdikce ke zmírnění takového porušení nebo hrozícího porušení a právo na konkrétní provedení jakéhokoli takového ustanovení této smlouvy.</p>
<p>22. <u>Publicity</u></p>	<p>22. <u>Propagace</u></p>
<p>Neither Party shall use the name of the other Party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the Party whose name is proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except in accordance with Article 15, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>	<p>Ani jedna smluvní strana nepoužije jméno druhé smluvní strany (ani jméno zadavatele nebo jakékoli divize či pobočky) k účelům propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Instituce ani hlavní zkoušející nevydají žádnou tiskovou zprávu, propagační materiál ani jiné veřejné oznámení, s výjimkou případů v souladu s článkem 15, písemné ani ústní, týkající se této smlouvy nebo provádění této nebo výsledků vyplývajících z klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést hlavního zkoušejícího a instituci ve spojení se zaregistrováním protokolu v Bance dat z klinických hodnocení Národního ústavu zdraví (National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank), v jiných veřejně dostupných přehledech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách nebo mechanismech náboru pacientů.</p>
<p>23. <u>Independent Contractor</u></p>	<p>23. <u>Nezávislý dodavatel</u></p>
<p>It is agreed by the Parties that Institution and Principal</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že instituce a hlavní zkoušející</p>

Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor.	jednají podle této smlouvy jako nezávislé smluvní strany, a nikoli jako zaměstnanci, zástupci či společný podnik zadavatele. Instituce ani hlavní zkoušející nemají oprávnění zastupovat, zavazovat ani jednat jménem zadavatele.
24. <u>Agreement Modifications</u>	24. <u>Úpravy smlouvy</u>
Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by all Parties.	Tato smlouva ani protokol nesmí být pozměňována, doplňována ani upravována jinak než prostřednictvím písemného dokumentu podepsaného všemi smluvními stranami.
25. <u>Severability</u>	25. <u>Oddělitelnost</u>
If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by either Party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Law.	Pokud jakékoli ustanovení nebo podmínka v této smlouvě, jejíž odstranění by nemělo nepříznivý vliv na přijímání hmotných výhod jednou ze smluvních stran této smlouvy, bude shledána nezákonnou, neplatnou či nevymahatelnou, zbývající ustanovení a podmínky této smlouvy tímto nebudou ovlivněny a tato ustanovení a podmínky budou platné a vynutitelné v plném rozsahu daném zákonem.
26. <u>No Waiver</u>	26. <u>Žádné zřeknutí se práv</u>
Failure by any Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.	Pokud kterákoli ze stran nebude vykonávat nebo vymáhat svá práva, která získává na základě této smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se takového práva ani vyloučení vykonávání nebo vymáhání takového práva, a to kdykoli v době trvání této smlouvy i po jejím skončení.
27. <u>Force Majeure</u>	27. <u>Vyšší moc</u>
Noncompliance by either Party with the obligations of this Agreement due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers etc.), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable Party, shall not constitute breach of this Agreement and such Party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other Party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.	Neplnění závazků této smlouvy jednou ze smluvních stran z důvodu zásahu vyšší moci, (zákonů či předpisů jakéhokoli státu, války, občanských nepokojů, zničení výrobního zařízení či materiálů, požáru, povodně, zemětřesení či bouře, pracovních nepokojů, nedostatku materiálu, výpadku veřejných služeb či veřejných dopravců apod.) nebo z jakýchkoli jiných důvodů mimo přiměřenou kontrolu příslušné smluvní strany nebude představovat porušení této smlouvy a taková smluvní strana nebude povinna plnit na základě této smlouvy v rozsahu a po dobu nemožnosti plnit za předpokladu, že o nemožnosti plnění nejprve písemně uvědomí druhou smluvní stranu a že vynaloží maximální úsilí, aby zajistila ukončení události vyšší moci, její nápravu nebo jiné ukončení.
28. <u>Heading</u>	28. <u>Nadpisy</u>
The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.	Nadpisy a popisky článků a částí této smlouvy jsou použity pouze z praktických důvodů.
29. <u>Entire Understanding</u>	29. <u>Úplnost smlouvy</u>
This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the Parties	Tato smlouva, včetně všech příloh a harmonogramů, představuje úplnou smlouvu smluvních stran ve vztahu k

<p>with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the Parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency or conflict between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern except with regard to adverse event reporting procedures which shall be governed by the applicable Protocol and any appendix or attachment thereto.</p>	<p>předmětu plnění. Tato smlouva nahrazuje a ruší všechny předchozí smlouvy mezi smluvními stranami, písemné či ústní, ve vztahu k předmětu plnění. V případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo rozporů mezi touto smlouvou a protokolem budou určující podmínky této smlouvy s výjimkou ohlašovacích postupů v případě nežádoucích příhod, které se řídí příslušným protokolem a jakýmkoli dodatkem či přílohou k těmž.</p>
<p><i>[remainder of page intentionally left blank]</i></p>	<p><i>[Zbývající část stránky byla záměrně ponechána prázdná.]</i></p>

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ řádné jmenování zástupci smluvních stran připojují pod tuto smlouvu svůj podpis.
SPONSOR/ZADAVATEL: ACERTA PHARMA B.V.	INSTITUTION NAME /NÁZEV INSTITUCE: UNIVERSITY HOSPITAL OSTRAVA
BY/ PODEPSAL/A:	BY/PODEPSAL/A:
NAME/ JMÉNO:	NAME/JMÉNO: MUDr. Josef Srovnal
TITLE/ FUNKCE:	TITLE/FUNKCE: náměstek ředitele pro léčebnou péči
DATE/DATUM:	DATE/DATUM:
PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ BY/ PODEPSAL/A::	
NAME/ JMÉNO: Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc	
TITLE/ FUNKCE:	
DATE/DATUM:	

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
BUDGET AND PAYMENT TERMS	ROZPOČET A PODMÍNKY PLATBY
[see overleaf, the remainder of this page is intentionally left blank]	[viz druhou stranu, zbývající část této stránky byla záměrně ponechána prázdná]

PAYMENT TERMS	PLATEBNÍ PODMÍNKY
Protocol No. ACE-LY-308	Č. protokolu ACE-LY-308
<p>A-1. <u>General Terms.</u> Institution (“Payee”) will be paid the per subject grant amount as outlined on the Budget per Study subject properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study subjects enrolled or continuing in the Study in violation of the Protocol.</p>	<p>A-1. <u>Obecné podmínky.</u> Instituci (dále jen „příjemce platby“) bude za každý subjekt studie řádně zařazený do studie hrazena finanční částka grantu uvedená v části Rozpočet za subjekt studie. Tato částka představuje celkovou odměnu za práci vykonanou Institucí, včetně veškeré práce a péče uvedené v protokolu této studie a všech režijních a administrativních nákladů. Odměna nebude poskytnuta za subjekty studie, které byly zařazené do studie nebo v ní pokračují v rozporu s protokolem.</p>
<p>A-2. <u>Payment Terms.</u> Research grants payments for each Study subject will be made in Czech crowns quarterly based on eCRF data entered by Institution supporting enrolled Study subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, xxxxxxx, for the Final Payment. Invoices will be issued by Payee upon supporting documentation provided by Sponsor or Sponsor designee where will be listed an overview of conducted visits of Trial subjects and number of the examination. The VAT number of subject on which the invoice should be issued will be provided together with the supporting documentation. Invoices will be paid by xxxxx on behalf of the Sponsor xxxxx of receipt of invoice. Payee must submit any final invoices within thirty (30) days after the final request for invoice from Sponsor or Sponsor designee. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>	<p>A-2. <u>Platební podmínky.</u> Platby výzkumných grantů za každý subjekt studie budou provedeny čtvrtletně v českých korunách na základě vyplnění údajů v eCRF zdravotnickým zařízením zajišťujícím návštěvy zařazených subjektů ve studii. Platby budou prováděny za dokončené návštěvy a náklady související s léčbou v souladu s rozpočtem, pokud nebude ve smlouvě uvedeno jinak. Při každé platbě, včetně všech případů neúspěšného screeningu (definovaných níže), která bude splatná podle podmínek této smlouvy, bude příjemci platby zaplacená jako konečná platba celková vydělaná částka xxxxxxx. Faktury budou vystaveny Příjemcem plateb na základě podkladů obdržných od zadavatele nebo jeho zmocněnce kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Se zaslánými podklady je nutné zaslat také daňové identifikační číslo subjektu, jemuž bude vystavena faktura. Faktury budou proplaceny společností xxxxxxx v zastoupení zadavatele xxxxxxx od data doručení faktury. Příjemce platby musí odeslat všechny závěrečné faktury do třiceti (30) dní od od závěrečného požadavku zadavatele nebo jeho zmocněnce o závěrečnou fakturu. Jakékoli faktury obdržené později nemusí být proplaceny. Příjemce platby bude mít šedesát (60) dní od data závěrečné návštěvy s uzavřením pracoviště, aby rozporoval veškeré platební nesrovnalosti nebo chybějící platby.</p>
<p>A-3. <u>Pass-through payments from the Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from the Sponsor that will be sent after such payments are received by xxxxx from the Sponsor. INC Research shall have no liability for any failure by Sponsor or xxxxxxx to make payments.</p>	<p>A-3. <u>Zprostředkované platby od zadavatele.</u> Platby vyplývající z této smlouvy jsou zprostředkovanými platbami od zadavatele, které společnost xxxxx odešle, až je od zadavatele obdrží. Společnost INC Research neponese žádnou odpovědnost za jakékoli neprovedené platby ze strany zadavatele nebo xxxxxxx.</p>
<p>A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for</p>	<p>A-4. <u>Náklady nesouvisející s procedurami.</u> Příjemci</p>

<p>additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in the Budget.</p>	<p>platby budou hrazeny další náklady nesouvisející s procedurami, které zadavatel předem schválil, jak je uvedeno v rozpočtu. Tyto náklady budou hrazeny na základě faktury se seznamem jednotlivých položek, kterou příjemce platby odešle zadavateli nebo jím určenému zástupci spolu s doklady a účtenkami dokládajícími dohodnuté uskutečněné výdaje. Veškeré uskutečněné výdaje nesouvisející s procedurami studie budou fakturovány pouze ve skutečné výši až do maximálních částek uvedených v rozpočtu.</p>
<p>A-5. Additional fees. The Sponsor will reimburse Institution with a one-time non-refundable start-up fee for preparation of the Study in accordance to the Budget in Attachment A based on an invoice issued upon Agreement execution.</p> <p>The Sponsor will reimburse Institution with a one-time non-refundable archiving fee in accordance to applicable legislation and the Budget in Attachment A for the duration of 15 years at the Institution based on an invoice issued by the Institution after the Study termination.</p> <p>The Sponsor will reimburse Institution for the Pharmacy fees in accordance to the Attachment D.</p>	<p>A-5. Další poplatky Zadavatel uhradí jednorázový nevratný start-up poplatek za přípravu klinického hodnocení dle rozpočtu v příloze A, a to na základě faktury vystavené Institucí po podpisu této smlouvy.</p> <p>Zadavatel uhradí jednorázový nevratný archivační poplatek za archivaci studijní dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu 15 let v Instituci dle rozpočtu v příloze A, a to na základě faktury vystavené Institucí po ukončení klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel se zavazuje uhradit Instituci platby za lékárenské služby dle přílohy D.</p>
<p>A-5. Final Payment. At the conclusion of the Study, all CRFs and Study-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IRB notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Institution any time during the Study. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or designee.</p>	<p>A-6. Konečná platba. Ke konci studie budou všechny CRF a všechny dokumenty související se studií neprodleně poskytnuty zadavateli k posouzení. Konečná platba bude zaplacená poté, co: budou vyplněny a předány všechny CRF, budou doplněna všechna data, vráceny všechny léky od zadavatele, vyřešeny všechny záležitosti v souvislosti s uzavřením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy včetně závěrečného oznámení revizní komisi zdravotnického zařízení (IRB). Všechny dotazy musí být zodpovězeny do pěti (5) dní od data jejich doručení zdravotnickému zařízení kdykoli během studie. Zadavatel nebo jím určený zástupce provedou konečné vyúčtování všech plateb provedených k aktuálnímu datu a dlužných částek a příjemci platby okamžitě uhradí částky, které zbývá zaplatit, pokud takové jsou. Příjemce platby vrátí zadavateli přeplacené částky do třiceti (30) dní od doručení upozornění od zadavatele nebo jím určeného zástupce.</p>
<p>A-6. Taxes.</p> <p>(1) Payments do not include Value Added Tax (VAT). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable legal</p>	<p>A-7. Daně.</p> <p>(1) Platby nezahrnují daň z přidané hodnoty (DPH). Pokud je příjemce platby registrovaným plátcem DPH a je-li DPH</p>

regulations, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate. If VAT reverse charge mechanism applies under the applicable legal regulations, payee will not add VAT to the invoice.	vyžadována dle příslušných právních předpisů, musí příjemce platby DPH připojit a uvést na faktuře v příslušné sazbě DPH. Pokud se uplatňuje mechanismus přenesení daňové povinnosti dle příslušných právních předpisů, příjemce platby DPH na fakturu nepřidá.
(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this agreement, to the relevant taxation authorities as required by local regulations.	(2) Příjemce platby bere na vědomí a souhlasí s tím, že je výhradně odpovědný za úhradu všech poplatků a daní ukládaných libovolnými příslušnými orgány v souvislosti s náhradami vyplácenými příjemci platby dle této smlouvy. Zadavatel nebude odpovědný za zadržení ani úhradu jakýchkoli takových plateb nebo daní. Příjemce platby přijímá plnou odpovědnost za oznámení všech obdržných plateb, vyplývajících z této smlouvy, příslušným daňovým úřadům, jak je vyžadováno místními směrnicemi.
A-7. <u>Screen Failures</u> . A Screen Failure is a consented Study subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed: (i) at 100% of the payment for the Screening visit, and (ii) xxxxxxx, as outlined in the Budget, based on work completed pursuant to the Protocol.	A-8. <u>Neúspěšný screening</u> . Případem neúspěšného screeningu je subjekt, který souhlasil s účastí ve studii, ale nesplnil kritéria základního vyšetření (screeningu). Nelze ho tedy zařadit do studie. Neúspěšný screening bude proplacen: (i) ve výši 100% platby za screeningovou návštěvu, a (ii) xxxxxxx, jak je uvedeno v rozpočtu, na základě práce provedené podle protokolu.
A-8. <u>Payee</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:	A-9. <u>Příjemce platby</u> . Platby výzkumného grantu budou provedeny na tohoto příjemce a adresu:
Payee Name: University Hospital Ostrava	Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Ostrava
Payee Address: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba	Adresa příjemce: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
Payee Tax Identification Number: CZ00843989	Daňové identifikační číslo příjemce: CZ00843989
Payee Bank Account Details:	Údaje o bankovním spojení příjemce platby:
Bank Name: Česká národní banka	Název banky: Česká národní banka
Bank Address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1	Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Bank Account Number: 66332761/0710	Číslo bankovního účtu: 66332761/0710
IBAN Number: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761	Číslo IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
SWIFT Code: CNBACZPP	Kód SWIFT: CNBACZPP
Payment reference: xxxxxx	Variabilní symbol pro tuto studii: xxxxxx
Email address for remittance information: xxxxxx	E-mailová adresa pro zprávu pro příjemce: xxxxxx
The payee's Tax Identification Number is required before any payments can be made under this Agreement.	Než budou provedeny jakékoli platby podle této smlouvy, je vyžadováno daňové identifikační číslo příjemce.
Updates to payee address and banking information can be submitted in writing to Sponsor/DrugDev but no amendment to this Agreement shall be required.	Aktualizace adresy příjemce platby a informace o bance lze odeslat zadavateli/společnosti DrugDev písemně, nesmí však být požadován žádný dodatek k této smlouvě.
A-9. <u>Invoices and Payment Related Queries</u> .	A-10. <u>Faktury a dotazy související s platbou</u> .
All invoices must be sent via email to xxxxxxx . All invoices	Všechny faktury musí být zaslány emailem na adresu

should include the following address details as invoice recipient:	xxxxxxx . Všechny faktury musí obsahovat následující adresu jako příjemci faktury:
To: Acerta Pharma B.V.	Pro: Acerta Pharma B.V.
xxxxx	xxxxx
xxxxx	xxxxx
xxxxx	xxxxx
xxxxx	xxxxx
xxxxx	xxxxx
Invoices must be emailed to xxxxxx and do not need to be sent by post mail in addition. Any questions should be directed to the above email address in the first instance.	Faktury musí být zaslány emailem na adresu xxxxxx . a není nutné je zasílat dodatečně poštou. Veškeré otázky musí být směřovány v první řadě na emailovou adresu výše
Each invoice must contain: (1) the Sponsor name, (2) Protocol number, (3) Project code, (4) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Research Grant Worksheet, and (5) if the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number, (6) if VAT reverse charge mechanism applies, the note “VAT reverse charge applicable”.	Každá faktura musí obsahovat: (1) jméno zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) souhrn plateb, které mají být uhrazeny v souladu s Výkazem práce výzkumného grantu, a (5) je-li příjemce platby registrovaným plátcem DPH, registrační číslo DPH, (6) pokud se uplatňuje mechanismus přenesení daňové povinnosti v případě DPH, poznámku „Uplatní se mechanismus přenesení daňové povinnosti“.
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. Any invoices submitted by the Payee more than 45 days after the database lock will not be reimbursed	Přefakturované náklady nebudou příjemci platby uhrazeny, pokud příjemce platby nepředloží skutečné kopie faktur nebo jiné doklady dosvědčující, že náklady jsou skutečné, přiměřené a ověřitelné ve výši předložené k úhradě. Jakékoli faktury vystavené příjemcem platby více než 45 dní po uzamknutí databáze nebudou uhrazeny.

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
------------------	------------------

THE PROTOCOL	PROTOKOL
<i>[PROTOCOL BY REFERENCE ONLY]</i>	<i>[PROTOKOL POUZE ODKAZEM]</i>

