

CLINICAL TRIAL AGREEMENT CRO - Institution/ Principal Investigator	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ Smluvní výzkumná organizace – Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející
This Agreement is by and between	Tato Smlouva se uzavírá mezi
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. located at Jankovcova 1569/2c, Post code 170 00, Prague 7, Czech Republic, company ID number: 27636852, tax ID No.: CZ27636852, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (“PRA” or “CRO”)	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. se sídlem Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 276 36 852, DIČ: CZ27636852, zastoupena MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“ nebo „smluvní výzkumná organizace“)
and	a
ARAGON PHARMACEUTICALS, INC. located at 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA 92130, USA (the “Sponsor”). CRO is acting pursuant to the Delegation of Authority attached hereto as Exhibit C. Aragon Pharmaceuticals, Inc. is a wholly-owned subsidiary of Johnson & Johnson. Janssen Research & Development, LLC is part of the Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson and provides various services to its affiliated company, Aragon Pharmaceuticals, Inc.	společností ARAGON PHARMACEUTICALS, INC. , se sídlem 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA 921 30, USA (dále jen „Zadavatel“). CRO jedná na základě plné moci zadavatele, která tvoří Přílohu C této Smlouvy. Společnost Aragon Pharmaceuticals, Inc., je dceřinnou společností patřící pod Johnson & Johnson. Společnost Janssen Research & Development, LLC je součástí Janssen farmaceutických společností patřících pod Johnson & Johnson a provádí různé služby pro sesterskou společnost Aragon Pharmaceuticals, Inc.
Thomayerova nemocnice (“Institution”) located at Vídeňská 800, Praha 4 – Krč, 140 59, Czech Republic, company ID number: 00064190, TAX ID number: CZ00064190, represented by MUDr. Karel Filip, CSc., MBA, director	Thomayerova nemocnice (“zdravotnické zařízení”) se sídlem Vídeňská 800, Praha 4 – Krč, 140 59, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zastoupena MUDr. Karlem Filipem, CSc., MBA, ředitelem
and	a
[REDACTED] (“Principal Investigator”), affiliated with Institution, located at Vídeňská 800, Praha 4 – Krč, 140 59, Czech Republic	[REDACTED] (“hlavní zkoušející”), působící v rámci zdravotnického zařízení se sídlem Vídeňská 800, Praha 4 – Krč, 140 59, Česká republika
and effective as of the date of execution by the	a účinná ode dne připojení podpisu poslední ze

last party to sign below (“Effective Date”).	stran („Datum účinnosti“).
--	----------------------------

Clinical Trial / Klinické hodnocení	: “ [REDACTED] ”
Sponsor / Zadavatel	: ARAGON PHARMACEUTICALS, INC.
Study Product / Hodnocený produkt	: [REDACTED] ([REDACTED])
Protocol / Protokol	: ARN-509-003
EUdraCT number / Číslo EUdraCT	: [REDACTED]
Study Site / Řešitelské centrum	: Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4 – Krč, 140 59, Czech Republic

WHEREAS , Sponsor has requested CRO to manage the Clinical Trial “ [REDACTED] ” on its behalf.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní výzkumnou organizaci, aby řídila Klinické hodnocení s názvem “ [REDACTED] ” jeho jménem.
WHEREAS , CRO has requested Institution and its employees, and Principal Investigator, to conduct the Clinical Trial, which is sponsored by ARAGON PHARMACEUTICALS, INC. located at 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA 92130, USA (“Sponsor”) involving the Study Product according to the Protocol; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní výzkumná organizace požádala Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnance a Hlavního zkoušejícího, aby provedli Klinické hodnocení sponzorované společností ARAGON PHARMACEUTICALS, INC. , se sídlem 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA 92130, USA („Zadavatel“) týkající se Hodnoceného produktu podle Protokolu; a
WHEREAS , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE je Zdravotnické zařízení vybaveno a oprávněno provádět Klinické hodnocení a Hlavní zkoušející souhlasil s provedením Klinického hodnocení v souladu a za podmínek ve smlouvě uvedených.

<p>NOW THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:</p>	<p>PROTO NYNÍ, berouce v úvahu premisy a vzájemné sliby a úmluvy v této Smlouvě uvedené, se strany dohodly takto:</p>
<p>1. Performance of the Clinical Trial</p>	<p>1. <u>Provedení Klinického hodnocení</u></p>
<p>1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A, if not attached hereto but known to all parties, and the Exhibits, form an integral part of this Agreement.</p> <p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the clinical trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p> <p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. CRO shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event CRO does not approve such new Principal Investigator, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for</p>	<p>1.1 Strany se dohodly, že Protokol, včetně všech případných následných změn Protokolu zahrnutých odkazem jako Příloha A, není-li připojena k této Smlouvě, ale je známa všem stranám, a přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.</p> <p>1.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí vyvinout maximální úsilí a využít své odborné znalosti k provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, všemi platnými právními a zákonnými požadavky, stanovenými lhůtami a smluvními podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zahájit Klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších zákonem požadovaných povolení.</p> <p>1.3 V případě, že Hlavní zkoušející přestane být spojen se Zdravotnickým zařízením, musí toto poskytnout Smluvní výzkumné organizaci co nejdříve písemné oznámení, a to nejpozději do tří (3) kalendářních dnů po tomto ukončení pracovního poměru. Smluvní výzkumná organizace má právo schvalovat veškeré nové hlavní zkoušející jmenované Zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející je povinen souhlasit s podmínkami této Smlouvy. V případě, že Smluvní výzkumná organizace nového Hlavního zkoušejícího neschválí, může Smluvní výzkumná organizace ukončit tuto Smlouvu v souladu s oddílem 2.2 níže a Zdravotnické zařízení přijme veškerá nezbytná opatření k tomu, aby toto</p>

<p>more than 10 days, but not more than 14 days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify Sponsor in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than 14 days, Sponsor may terminate Agreement if Institution and Sponsor cannot agree on a replacement Principal Investigator within a 14-day period.</p>	<p>rozhodnutí Smluvní výzkumné organizaci umožnila. V případě, že je hlavní zkoušející nepřítomen ve zdravotnickém zařízení nepřetržitě po dobu delší než 10 dnů, ale ne více než 14 dnů, Zdravotnické zařízení pověří spoluzkoušejícího k dohlížení na klinické hodnocení v zastoupení hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení zdokumentuje toto pověření a bude písemně informovat zadavatele o tomto pověření před zahájením. V případě, že bude hlavní zkoušející nepřítomen po dobu delší než 14 dnů, Zadavatel může ukončit tuto smlouvu v případě, že zdravotnické zařízení a zadavatel nenajdou vhodnou náhradu v osobě hlavního zkoušeícího v rámci lhůty 14-ti dnů.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respect shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution</p>	<p>1.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou jmenovat takové další osoby a členy studijního týmu, které budou považovat za vhodné pro výkon funkce spoluzkoušejícího nebo člena studijního týmu s cílem pomoci při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a členové studijního týmu musí mít odpovídající kvalifikaci, musí být včas jmenováni a musí se vést jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející je odpovědný za vedení takového týmu spoluzkoušejících a členů studijního týmu, kteří se ve všech ohledech budou řídit stejnými podmínkami jako Hlavní zkoušející podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou zodpovědní za služby vykonané jmenovanými zaměstnanci a zavazují se zejména, že budou vykonávány kompetentními osobami. V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející využívají služeb jiných osob při provádění Klinického hodnocení na základě této Smlouvy, budou odpovědní za zajištění toho, že jsou všechny tyto osoby držiteli příslušných licencí a pověření a že splňují podmínky této</p>

<p>and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall ensure that Principal Investigator and designated staff attend all trainings conducted by Sponsor or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.</p> <p>In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Sponsor. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO immediately.</p> <p>1.5 For the performance of the Clinical Trial, CRO shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in accordance with the protocol.</p> <p>1.6 Additional Research: Unless it is approved in writing by Sponsor, Institution and</p>	<p>Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odpovědní za jakékoli porušení této Smlouvy ze strany těchto osob.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí zajistit, aby se Hlavní zkoušející a určení zaměstnanci účastnili všech školení pořádaných Zadavatelem nebo jeho zmocněnci týkajících se řádného provádění Protokolu, bezpečnosti a požadavků na vykazování a dalších případných pokynů týkajících se Klinického hodnocení a provádění Protokolu.</p> <p>Použití randomizačních kódů: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude udržovat zaslepení Hodnoceného produktu. Hlavní zkoušející souhlasí, že randomizační kódy budou zveřejněny po dokončení Klinického hodnocení a finalizaci databáze Zadavatelem. U multicentrických studií jsou vyžadovány údaje předtím, než je Klinické hodnocení považováno za ukončené. Pokud by se vyskytla mimořádná zdravotní událost vyžadující, aby Hlavní zkoušející prozradil kód u určitého Hodnoceného produktu, Hlavní zkoušející se zavazuje tuto skutečnost ihned oznámit Zadavateli.</p> <p>1.5 Pro provádění Klinického hodnocení Smluvní výzkumná organizace poskytne Hodnocený produkt, veškeré dokumenty související s Klinickým hodnocením (například záznamy Subjektů hodnocení) . Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou žádným způsobem využívat Hodnocený produkt a dokumenty, materiály a vybavení související s Klinickým hodnocením pro jiné účely, než pro výkon Klinického hodnocení v souladu s Protokolem.</p> <p>1.6 Další výzkum: Pokud to Zadavatel písemně neschválí, pak Zdravotnické zařízení a</p>
---	---

<p>Principal Investigator shall not conduct any research not required by the Protocol for the conduct of the Clinical Trial at or by Institution (i) on Trial subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) on biological samples collected from Trial subjects during the Clinical Trial or the data derived there from, if the Clinical Trial involves a Study Product and the research is related to the Study Product or its pharmaceutically acceptable salts, enantiomers and polymorphs. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where Sponsor gives such approval, the approved Additional Research shall be considered an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another agreement, and Institution and Principal Investigator shall conduct all such Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Further, if such Additional Research is conducted notwithstanding the foregoing restriction, without limiting any other rights, Institution hereby grants to Sponsor an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>1.7 Delegation by Sponsor to CRO. Sponsor has contracted with CRO, a clinical research organization, to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring</p>	<p>Hlavní zkoušející nesmí provádět žádný výzkum, který není vyžadován Protokolem pro provádění Klinického hodnocení v Zdravotnickém zařízení nebo jeho prostřednictvím (i) na Pacientech v průběhu Klinického hodnocení (včetně všech dodatečných výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování) nebo (ii) na biologických vzorcích odebraných z Pacientů v průběhu Klinického hodnocení nebo datech z nich odvozených v případě, že Klinické hodnocení zahrnuje Hodnocený produkt a výzkum se týká Hodnoceného produktu nebo jeho farmaceuticky přijatelných solí, enantiomerů a polymorfů. Dále se výzkum popsaný v předchozí větě označuje jako „Další výzkum“. V každém případě, pokud Zadavatel dá souhlas, bude se schválený Další výzkum považovat za změnu původního Protokolu nebo musí být předmětem jiné smlouvy a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provedou všechny tento Další výzkum v souladu s platnými předpisy, včetně požadavků na získání vhodného ES schválení typu a na informovaný souhlas Pacienta. Dále, pokud je takový Další výzkum prováděn bez ohledu na výše uvedená omezení, aniž by byla omezena jakákoli jiná práva, Zdravotnické zařízení uděluje Zadavateli neodvolatelnou, celosvětovou, splacenou a bezplatnou výhradní licenci s právem udělovat dílčí licence k budoucímu či předchozímu použití, prodeji a importu jakéhokoli vynálezu, který vyplývá z tohoto dalšího výzkumu. Tento oddíl bude platný i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>1.7 Delegace pravomocí Zadavatele na Smluvní výzkumnou organizaci. Zadavatel uzavřel se Smluvní výzkumnou organizací smlouvu</p>
--	---

<p>and administration of the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Sponsor has authorized the CRO to handle Sponsor communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Upon written notice to Institution and Principal Investigator, Sponsor may designate other such organizations to replace or work with CRO in the performance of such services for Sponsor, and Institution and Principal Investigator will permit such CRO to perform such delegated tasks on behalf of Sponsor.</p>	<p>o poskytování pomocných služeb pro usnadnění dohledu Zadavatele, monitorování a správě Klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a s touto Smlouvou. Zadavatel pověřuje Smluvní výzkumnou organizaci, aby zajišťovala komunikaci Zadavatele se Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím v souvislosti s touto Studií a touto Smlouvou. Na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu může Zadavatel určit další organizace, aby nahradily Smluvní výzkumnou organizaci nebo s ní spolupracovaly při poskytování služeb Zadavateli, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dovolí této Smluvní výzkumné organizaci provádět tyto delegované úkoly jménem Zadavatele.</p>
<p>2. Term and Termination</p>	<p>2. Doba trvání a ukončení</p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of the Sponsor. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement.</p> <p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon thirty(30) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for Clinical Trial termination may include but are not limited to:</p> <p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and</p>	<p>2.1 Doba trvání této Smlouvy začíná Dnem účinnosti a bude pokračovat až do dokončení Klinického hodnocení k plné spokojenosti Zadavatele. Strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) v [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této Smlouvy. Strany se dohodly, že dobu trvání lze změnit vzájemnou dohodou.</p> <p>2.2 Tuto Smlouvu může kterákoli ze stran kdykoli dle svého uvážení ukončit, a to na základě předchozí písemné výpovědi doručené druhé straně do třiceti (30) kalendářních dnů. Důvody pro ukončení Klinického hodnocení mohou být mimo jiné:</p> <p>(i) porušení smlouvy, včetně nedodržení Protokolu a platných zákonů a předpisů;</p>

<p>regulations;</p> <p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so or</p> <p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the trial initiation at the site.</p> <p>Notwithstanding the above, CRO may immediately terminate the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution being refunded to CRO.</p> <p>2.3 Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to Sponsor or its designee all data generated as a result of the Clinical Trial as well as all clinical specimen collected and shall return to CRO or destroy upon instructions of the CRO, all unused Study Product, all documents, materials and equipment provided by CRO and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, or in accordance with Exhibit B, at the earlier of</p>	<p>(ii) získání informací o bezpečnosti, díky kterým se jeví ukončení jako rozumné nebo</p> <p>(iii) pokud řešitelské centrum nepřijalo do tří (3) měsíců po zahájení hodnocení žádné Pacienty.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedená ustanovení může Smluvní výzkumná organizace ihned ukončit Klinické hodnocení na základě svého výhradního uvážení, je-li toto okamžité ukončení nezbytné na základě zohlednění bezpečnosti pacientů či na základě získání údajů naznačujících nedostatečnou účinnost. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že po obdržení upozornění ohledně ukončení okamžitě ukončí provádění Klinického hodnocení v rozsahu lékařsky přípustném pro jakoukoli osobu účastnící se Klinického hodnocení (dále jen „Pacient“). V případě ukončení v souladu s touto Smlouvou jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího budou celkové částky splatné ze strany Smluvní výzkumné organizace podle této Smlouvy spravedlivě poměrně rozděleny za skutečnou práci provedenou k datu ukončení, přičemž jakékoli nevyčerpané finanční prostředky předtím vyplacené Smluvní výzkumnou organizací Zdravotnickému zařízení budou vráceny Smluvní výzkumné organizaci.</p> <p>2.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě odevzdají Zadavateli nebo jím určenému subjektu všechny údaje vygenerované v důsledku Klinického hodnocení a také všechny odebrané klinické vzorky. Dále Smluvní výzkumné organizaci vrátí, popřípadě na základě jejich pokynů zničí, veškeré nepoužité Hodnocené produkty, dokumenty, materiál a zařízení poskytnuté Smluvní výzkumnou organizací a všechny Důvěrné informace</p>
--	--

<p>the conclusion of the Clinical Trial or termination of this Agreement. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations.</p> <p>2.4 Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon the CRO or Sponsor's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Sponsor.</p>	<p>Zadavatele vymezené níže v článku 7.2 nebo v souladu s Přílohou B ke dni ukončení Klinického hodnocení či ukončení této Smlouvy, podle toho, co nastane dříve. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl vést a uchovávat Hlavní zkoušející v řešitelském centru provádějícím hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu a jak vyžadují platné zákony a nařízení.</p> <p>2.4 Pokud je Klinické hodnocení multicentrické, převede po jeho ukončení Hlavní zkoušející na žádost Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele, pokud je to možné, Pacienty na jiná výzkumná řešitelská centra určená Zadavatelem.</p>
<p>3. Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations</p>	<p>3. Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Povolení</p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Sponsor / CRO shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, and Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until CRO gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.</p> <p>Study will be conducted in accordance with the approval of regulatory authorization of</p>	<p>3.1 V souladu se zákony a předpisy platnými v řešitelském centru, odpovídá Zadavatel / CRO za to, že před zahájením Klinického hodnocení příslušná Etická komise schválí Protokol a jeho dodatky, informovaný souhlas, postupy pro nábor Pacientů (např. inzertní oznámení, případné finanční odměny) a jakékoliv další relevantní dokumenty související s Klinickým hodnocením. V případě, že EK požaduje změny v Protokolu, informovaném souhlasu nebo postupech pro nábor Pacientů, nebudou takové změny provedeny, dokud Smluvní výzkumná organizace k tomu nedá písemný souhlas. Protokol, informovaný souhlas a veškerou inzerci je možné upravit pouze s předchozím písemným souhlasem Smluvní výzkumné organizace a Etické komise.</p> <p>Studie bude provedena v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu</p>

<p>the State Institute for Drug Control of [REDACTED] with the affirmative opinion of the Ethics Committee of [REDACTED] which attached hereto as Exhibit E and Exhibit F.</p> <p>The treatment of subjects will not start until receipt of all approvals by ethics committees, SIDC authorization any any other permits required for the initiation of the Study.</p> <p>3.2 The Sponsor prepared and provided to the Principal Investigator Informed consent form which includes information for Trial Subjects (the nature, significance, implications and risks of the Study). Informed consent form is attached hereto as Exhibit H.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by the CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent shall include the right for CRO, Sponsor and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements.</p> <p>3.3. Sponsor shall be responsible for the</p>	<p>léčiv ze dne [REDACTED], souhlasným stanoviskem Etické komise ze dne [REDACTED], které tvoří Přílohu E a F této Smlouvy.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.</p> <p>3.2 Zadavatel zpracoval a předal Hlavnímu zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu hodnocení s účastí ve Studii, jehož součástí bude informace pro Subjektu hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích Studie. Vzor informovaného souhlasu je Přílohou H této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají za dostatečné informování Pacienta a za získání formuláře o informovaném souhlasu podepsaného každým Pacientem nebo jeho jménem, který musí k umožnění jeho účasti schválit Smluvní výzkumná organizace a EK. Formulář o informovaném souhlasu musí obsahovat právo Smluvní výzkumné organizace, Zadavatele a jeho zástupců a příslušných vládních orgánů přezkoumat surová data z Klinických hodnocení, včetně původních záznamů o Pacientech, při všech monitorovacích a auditorských činnostech nezbytných k zajištění kvality a dodržování Protokolu, stejně jako všechny právní a zákonné požadavky.</p> <p>3.3 Zadavatel odpovídá za splnění všech</p>
--	---

<p>fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent Health Authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>dalších formálních náležitostí souvisejících s povolením provedení Klinického hodnocení (například předložení žádosti o povolení Klinického hodnocení) a s dodáváním či dovozem Hodnoceného produktu. Bude-li to vyžadováno, bude odpovídat také za obstarání písemného povolení od příslušných zdravotnických orgánů před zahájením Klinického hodnocení.</p>
<p>4. Reporting of Data and Adverse Events</p>	<p>4. Vykazování dat a nežádoucí příhody</p>
<p>4.1 Principal Investigator and Institution agree to provide CRO periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p> <p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Trial data using the electronic system provided by the Sponsor. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p>	<p>4.1 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí dodat Smluvní výzkumné organizaci veškeré výsledky Klinického hodnocení a další údaje vyžadované v Protokolu a to včas prostřednictvím náležitě (písemně či elektronicky) vyplněných formulářů případové zprávy.</p> <p>4.2 Elektronický záznam dat – Electronic Data Capture („EDC“): Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející předloží data z hodnocení prostřednictvím elektronického systému, který zajistí Zadavatel. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející musí zabránit neoprávněnému přístupu k datům tím, že zajistí fyzickou bezpečnost počítačů a to, aby členové studijního týmu udržovali svá hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející musí rovněž dodržovat pokyny Smluvní výzkumné organizace pro zadávání dat do systému, což znamená, že členové studijního týmu používající systém musí chápat, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem jejich vlastnoručních podpisů a dokládají správnost a úplnost zadaných údajů.</p>

<p>Principal Investigator/Institution agree to collect all Trial data in source documents prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”), which shall be completed within a maximum timeframe of seventy-two (72) hours of the visit. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) days of receipt.</p> <p>4.3 Principal Investigator and Institution also agree to report to CRO all serious adverse events within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p> <p>4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit B of this Agreement.</p>	<p>Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby se shromáždily všechny údaje z Klinických studií ve zdrojových dokumentech před jejich zadáním do elektronického formuláře případové studie („eCRF“), který musí být vyplněn nejpozději do sedmdesáti dvou (72) hodin po návštěvě. Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení také souhlasí, že poskytnou odpovídající odpovědi na dotazy obdržené do pěti (5) dnů od jejich obdržení.</p> <p>4.3 Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení podají Smluvní výzkumné organizaci zprávu o všech závažných nežádoucích příhodách nejpozději do čtyřadvaceti (24) hodin poté, co se o nich dozví a o jiných významných lékařských událostech, jak je stanoveno v Protokolu, které ovlivňují všechny Pacienty v Klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že po této zprávě zašlou podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými právními a zákonnými požadavky.</p> <p>4.4 Předkládání včasných, přesných a úplných dat a reakce na dotazy jsou nezbytné k zajištění platby v souladu s rozpočtem a platebním kalendářem (Příloha B této Smlouvy).</p>
<p>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections</p>	<p>5. Monitorování Klinického hodnocení – Audit – Kontrola</p>
<p>5.1 Monitoring - Audit During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p>	<p>5.1 Monitorování – Audit Během doby trvání této Smlouvy a po ní souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, že umožní zástupcům Smluvní výzkumné organizace, Zadavateli a/nebo příslušným zdravotnickým orgánům (včetně, případně, FDA), aby přezkoumali v jakoukoli rozumnou dobu během běžné</p>

<ul style="list-style-type: none">(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent Form and the applicable laws, and(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	<p>pracovní doby</p> <ul style="list-style-type: none">(i) zařízení, ve kterých Klinické hodnocení probíhá,(ii) surová data z Klinické studie, včetně původních záznamů o Pacientech, pokud je to dovoleno podle podmínek formuláře o informovaném souhlasu a platných zákonů, a(iii) jakékoli další důležité informace nutné k potvrzení, že Klinické hodnocení je provedeno v souladu s Protokolem a v souladu s platnými právními a zákonnými požadavky, včetně práva na soukromí a bezpečnostních zákonů a předpisů.
<p>5.2 Inspections</p> <p>Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>5.2 Kontroly</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ihned upozorní Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že odpovědný zdravotnický úřad naplánuje kontrolu nebo takovou kontrolu provede bez ohlášení. Dále Smluvní výzkumné organizaci poskytne ihned po jejím vydání kopii korespondence jakéhokoli státního zdravotnického úřadu vyplývající z dané kontroly.</p>
<p>5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator.</p>	<p>5.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že podniknou veškeré přiměřené kroky vyžadované Smluvní výzkumnou organizací k nápravě nedostatků zaznamenaných během auditu nebo kontroly. Smluvní výzkumná organizace má rovněž právo před odesláním Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu přezkoumat a schvalovat jakoukoli korespondenci zasílanou příslušnému státnímu zdravotnickému orgánu vytvořenou v důsledku takovéto kontroly</p>

	zdravotnickým orgánem.
6. Compliance with Applicable Laws	6. Dodržování platných právních předpisů
6.1 The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.	6.1 Smluvní strany souhlasí, že budou provádět Klinické hodnocení a uschovají záznamy a údaje během doby účinnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a zákonnými požadavky, jakož i s obecně uznávanými úmluvami, jako jsou například Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.
6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively “Anti-Corruption Laws”) that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	6.2 Žádná ze smluvních stran nesmí provádět žádné kroky, které jsou zakázány dle místních a dalších protikorupčních zákonů (souhrnně „protikorupční zákony“), které se mohou vztahovat na jednu nebo více stran Smlouvy. Bez omezení výše uvedeného nesmí žádná ze stran učinit žádné platby, nabídku prodeje nebo převodu hodnotného předmětu jakémukoli státnímu úředníkovi nebo státnímu zaměstnanci, zástupci politické strany nebo kandidátovi na politickou funkci nebo jiné třetí osobě v souvislosti s transakcí takovým způsobem, že by došlo k porušení protikorupčních zákonů.
6.3 Parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to the Trial Subject, is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their personal data, to grant data subjects reasonable access to their personal data and to prevent	6.3 Strany se dohodly, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování osobních údajů a lékařské informace týkající se Pacientů jsou podmíněny souladem s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů a bezpečnostními zákony a předpisy. Strany souhlasí, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou náležitá opatření k jejich zajištění, zachování důvěrnosti zdravotních a lékařských informací souvisejících s Pacienty, že budou řádně informovat dotčené Pacienty o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů,

<p>access by unauthorized persons. Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to other Johnson & Johnson's affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the World in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that the Sponsor can use personal data provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by the Sponsor and its affiliates, in compliance with paragraph 6.4 below.</p>	<p>poskytnou Pacientům přiměřený přístup k jejich osobním údajům a zabrání přístupu k nim neoprávněným osobám. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být převedeny na jiné přidružené společnosti Johnson & Johnson, které se věnují klinickému výzkumu, a to za účelem monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických zkoušek, stejně jako kontaktování těchto osob a jejich příslušných organizací po celém světě v případě dalších budoucích studií a projektů, do nichž se mohou zapojit. Strany se rovněž dohodly, že Zadavatel může použít osobní údaje poskytnuté Hlavním zkoušejícím pro správu interních studií a zajistit, aby jejich kontaktní údaje byly uchovávány důvěrným a úplným způsobem v jiných systémech používaných Zadavatelem a jeho přidruženými subjekty, a to v souladu s odstavcem 6.4 níže.</p>
<p>6.4 The CRO may transmit personal data to Sponsor and other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual</p>	<p>6.4 Smluvní výzkumná organizace může předat osobní údaje Zadavateli a jiným přidruženým subjektům skupiny společností Johnson & Johnson a jejich zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), jako jsou například Spojené státy americké, které dle EU v současné době nemají odpovídající zákony na ochranu soukromí poskytující náležitou úroveň ochrany soukromí. Bez ohledu na výše uvedené uplatní Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel a přidružené subjekty skupiny společností Johnson & Johnson a jejich zástupci adekvátní bezpečnostní opatření na</p>

<p>regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p> <p>6.5 Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in Section 6.</p> <p>6.6 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>ochranu soukromí dle požadavků EHP. Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny, jak vyžadují příslušné regulační úřady či platné zákony, například kvůli hlášení závažných nežádoucích příhod.</p> <p>6.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou informovat členy studijního týmu o tom, že jejich osobní údaje budou shromažďovány podle oddílu 6.</p> <p>6.6 V případě zjištění, že některá část této Smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, smluvní strany souhlasí, že v dobré víře vyjednejí změny těch ustanovení, u nichž tento problém nastal. V případě, že strany nejsou schopny dohodnout se na nových nebo upravených podmínkách tak, aby celá Smlouva již neporušovala platné zákony a předpisy, může kterákoli ze stran tuto Smlouvu ukončit, a to šedesát (60) kalendářních dnů před doručením písemné výpovědi druhé straně.</p>
<p>7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication</p>	<p>7. Vlastnictví dat – Důvěrnost – Rejstřík – publikace</p>
<p>7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement. Any copyrightable work</p>	<p>7.1 Vlastnictví dat Všechny formuláře případových zpráv a jiných dat, včetně mimo jiné napsaných, tištěných, kreslených, video a audio materiálu a informací obsažených v jakékoliv počítačové databázi nebo elektronické podobě, které vytvořilo Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v průběhu provádění Klinického hodnocení („Data“), budou majetkem Zadavatele, který je může využít jak uzná za vhodné v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně soukromí a bezpečnosti a podmínkami této Smlouvy. Jakékoli autorské dílo vytvořené v souvislosti s</p>

<p>created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Sponsor or its designee.</p>	<p>výkonem Klinického hodnocení a obsažené v Datech (s výjimkou případu jeho zveřejnění Hlavním zkoušejícím, jak je stanoveno v oddíle 7.4) se považuje za „smluvní dílo“ v maximálním rozsahu povoleném zákonem a je ve vlastnictví Zadavatele nebo jeho zmocněnce.</p>
<p>7.2 Confidentiality</p> <p>All information, including, but not limited to, the Study Product or Sponsor’s operations, such as Sponsor’s patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Sponsor to Institution or Principal Investigator and not previously published (the “Sponsor Confidential Information”) are considered confidential and shall remain the sole property of Sponsor. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement</p> <ul style="list-style-type: none">(i) information which is identified in the preceding sentence as confidential or which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution or Principal Investigator, and(ii) the Data. The preceding obligations shall not apply to data or information (i) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator, (ii) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed, or (iii) which is published in accordance with the	<p>7.2 Zachování důvěrnosti</p> <p>Veškeré informace o, včetně mimo jiné Hodnoceného produktu nebo činnosti Zadavatele, jako jsou jeho patentové žádosti, vzorce, výrobní procesy, základní vědecké údaje, předchozí klinické údaje z výzkumu a dříve nezveřejněné formulační informace poskytnuté Zadavatelem Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu („Důvěrné informace Zadavatele“) jsou považovány za důvěrné a zůstanou výhradním majetkem Zadavatele. Oba souhlasí, že během trvání této Smlouvy i poté vynaloží Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející maximální úsilí k uchování v tajnosti a použití pouze pro účely zvažované v této Smlouvě</p> <ul style="list-style-type: none">(i) informací, které jsou označeny jako důvěrné v předchozí větě, nebo o nichž může rozumně uvažující osoba usoudit, že jsou důvěrným a soukromým majetkem sponzora a které jsou poskytnuty Zadavatelem nebo jeho jménem Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, a(ii) Dat. Předchozí povinnosti se nevztahují na údaje nebo informace (i), které byly zveřejněny bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, (ii) u nichž Zadavatel písemně souhlasí, že mohou být použity nebo zveřejněny nebo (iii) které jsou zveřejněny v souladu s

<p>Publication Section of this Agreement. The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p> <p>7.3 Registry</p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria:</p> <p>(i) required to be registered by Sponsor pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition equivalent official websites and Sponsor's websites may be used for registration purposes.</p> <p>Any person accessing a clinical trial listing for a Clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Trial Subjects patients screened as potentially eligible in the Institution's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the</p>	<p>oddílem Uveřejnění této Smlouvy. Ustanovení tohoto oddílu budou platná i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>7.3 Rejstřík</p> <p>Před zahájením zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení bude mít Zadavatel právo veřejně zaregistrovat protokolární souhrny a kontaktní údaje řešitelského centra od společností zadaných klinických hodnocení jak hodnoceného léčiva, tak registrovaných léčivých přípravků, které splňují nejméně jedno z níže uvedených kritérií:</p> <p>(i) musí být registrovány Zadavatelem podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi, (ii) jsou vyžadovány ICMJE pro studie určené k uveřejnění v zahraničních odborných publikacích (http://www.icmje.org); nebo (iii) od hodnocení sponzorovaných společností zkoumaných či registrovaných léčivých přípravků a výrobků, které jsou dostatečně navrženy a dobře kontrolovány, ať již je toto požadováno dle bodu (i) nebo (ii) v tomto oddíle výše. Registrace probíhá v rámci webových stránek Národní lékařské knihovny Spojených států navržených pro tento účel na adrese www.clinicaltrials.gov. Kromě toho lze využít pro účely registrace rovnocenné oficiální webové stránky a webové stránky Zadavatele.</p> <p>V rámci soupisu klinického hodnocení na adrese www.clinicaltrials.gov si může kdokoli vyplnit on-line dotazník o způsobilosti zpřístupněný díky financování Zadavatele. U Pacientů, kteří se na základě dotazníku ukáží být jako potenciálně způsobilí v rámci zeměpisné oblasti Zdravotnického zařízení, obdrží Hlavní zkoušející zprávu s vyplněným profilem</p>
---	--

<p>Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p> <p>7.4. Publication</p> <p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by the Institution or Principal Investigator, Sponsor shall have the first right to present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Sponsor may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable.</p> <p>The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results.</p> <p>If the Institution and Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to the Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. The Sponsor, the Institution and Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for</p>	<p>Pacienta a jeho kontaktními informacemi. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude provádět činnosti v návaznosti na zprávu a bude dokumentovat tyto činnosti ve zdrojových záznamech.</p> <p>7.4 Uveřejnění</p> <p>V souvislosti s jakýmkoliv Daty nebo s jinými informacemi vygenerovanými v rámci služeb prováděných podle této Smlouvy prostřednictvím Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího má Zadavatel první právo zveřejnit údaje o Klinickém hodnocení, a to jak formou ústní prezentace na kongresu, tak publikováním bez souhlasu Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího. Pokud by navíc ke zveřejnění Klinického hodnocení v odborných publikacích nedošlo během dvanácti (12) měsíců od ukončení Klinického hodnocení, může případně Zadavatel zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce výsledků klinických studií ve formě Synopse klinického hodnocení ve formátu ICH-E-3.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají právo zveřejnit výsledky Klinického hodnocení a veškeré základní informace, které je třeba zahrnout při zveřejnění výsledků klinických studií nebo proto, aby mohli jiní odborníci ověřit výsledky těchto Klinických hodnocení.</p> <p>Pokud si Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přejí zveřejnit informace z Klinického hodnocení, musí být za účelem posouzení Zadavateli poskytnuta kopie rukopisu, a to alespoň šedesát (60) dní před předložením ke zveřejnění nebo prezentaci. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí urychlené posouzení anotací, plakátových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené se nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele k publikaci předkládat práce,</p>
--	--

<p>publication without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, the Institution and Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.</p> <p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or such Principal Investigator may publish the results from the Institution site individually in accordance with this Section.</p> <p>7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>kteře obsahují důvěrné informace o Zadavateli. Na základě písemné žádosti mohou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zamezit takové publikaci až na dalších šedesáti (60) dnů, aby bylo možné podání patentové přihlášky.</p> <p>Pokud je součástí multicentrického klinického hodnocení konkrétní klinické hodnocení, nesmí Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející u takového klinického hodnocení zveřejňovat údaje získané od řešitelského centra, dokud nedojde ke zveřejnění kombinovaných výsledků z dokončeného Klinického hodnocení v rámci společného multicentrického zveřejnění. Pokud však k takovému multicentrickému zveřejnění nedojde do dvanácti (12) měsíců po završení, přerušení nebo dokončení Klinického hodnocení ve všech zařízeních nebo poté, co zadavatel potvrdí, že nedojde k žádné multicentrické publikaci Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky sami v souladu s ustanoveními tohoto oddílu.</p> <p>7.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že všichni spoluzkoušející a další členové studijního týmu podílející se na Klinickém hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto oddílu.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the existing inventions and technologies of Sponsor, Institution and Principal Investigator are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement shall</p>	<p>Je známo a má se za to, že stávající vynálezy a technologie Zadavatele, Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího jsou jejich odděleným vlastnictvím a tato Smlouva se na ně nevztahuje. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy, které vznikly nebo se začaly aplikovat v praxi v důsledku práce prováděné v rámci této</p>

<p>belong to Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose any invention or discovery arising under this Agreement. Institution and Principal Investigator agree to assign to Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership thereto. Such application, if any, shall be filed and prosecuted by Sponsor. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any such invention or discovery to Sponsor or its designee.</p>	<p>Smlouvy, náleží Zadavateli nebo jeho zmocněnci. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně zveřejní jakýkoli vynález nebo objev vzniklý v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavateli nebo jeho zmocněnci přiznali jediné a výhradní vlastnictví k těmto vynálezům nebo objevům. Pokud k tomu dojde, o vlastnictví žádá a řeší jej Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející podepíše a zajistí podpis svých zaměstnanců pod všemi dokumenty potřebnými pro převod veškerých práv, nároků a podílů na všech takových vynálezech nebo objevech na Zadavatele nebo jeho zmocněnce.</p>
<p>9. Compensation</p>	<p>9. Odměna</p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odměna k vyplacení za provedení Klinického hodnocení jsou obsahem Přílohy B. Platby budou splatné podle kalendáře uvedeného v Příloze B.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor through its Payment Agent (Clinverse, Inc.) to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase the Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor.</p>	<p>9.2 Strany potvrzují a souhlasí, že odměna a podpora poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím Platebního agenta (Clinverse, Inc.) Zdravotnickému zařízení v souladu s touto Smlouvou představují přiměřenou tržní hodnotu za výzkumné služby provedené Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, byly sjednány v transakci za běžných tržních podmínek a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakéhokoli doporučení pacientů či jiných záležitostí jinak probíhajících mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím. Nic v této Smlouvě nelze vykládat žádným způsobem jako povinnost nebo podnět Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu s cílem doporučit, aby jakákoli fyzická nebo právnická osoba nakupovala</p>

<p>9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>výrobky Zadavatele nebo výrobky přidružených subjektů Zadavatele.</p> <p>9.3 Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou účtovat jakékoli třetí straně za žádné Hodnocené produkty nebo jiné předměty nebo služby dodané Smluvní výzkumnou organizací v souvislosti s Klinickým hodnocením ani za žádné služby poskytované Pacientům v souvislosti s Klinickým hodnocením, za něž se provádí platba jako součást Klinického hodnocení.</p>
<p>10. Indemnification</p>	<p>10. Odškodnění</p>
<p>10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product during the course of the Clinical Trial.</p> <p>10.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 10.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of the Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO or Sponsor's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.1 Zadavatel musí hájit, odškodnit a zprostit obvinění Zdravotnické zařízení, jeho vedení, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) od všech ztrát, nákladů, výdajů, závazků, pohledávek, kroků a náhrad škod ve vztahu k újmám Pacientů přímo způsobeným použitím Hodnoceného produktu v průběhu Klinického hodnocení.</p> <p>10.2 Výše uvedená povinnost Zadavatele, jak je uvedeno v bodě 10.1, neplatí a Zadavatel nenese odpovědnost za jakékoli odškodnění či náklady a Zdravotnické zařízení musí hájit, odškodnit a zprostit obvinění Zadavatele před kroky či nároky jakkoli vyplývající z nebo způsobené úmyslným, bezohledným, nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným zanedbáním Zdravotnického zařízení nebo některého z jeho vedení, vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo vyplývající nebo způsobené jejich případným nedodržáním Protokolu, písemných pokynů a doporučení Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele týkajících se užívání Hodnoceného produktu nebo platných právních a zákonných předpisů.</p>

<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující strany podle této Smlouvy se použije pouze v případě, že druhá smluvní strana po obdržení oznámení o případném nároku nebo žalobě toto bez zbytečného odkladu, a umožňuje odškodňující straně a jejím právníkům a zaměstnancům řešit a řídit obhajobu těchto nároků nebo v rámci takových soudních řízení včetně předběžného líčení, soudního procesu nebo vyrovnání a odškodnění strana při této obhajobě plně spolupracuje a pomáhá. Odškodněná strana dále souhlasí s tím, že nepřijme odškodnění ani neohrozí případný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.</p>
<p>11. Insurance</p>	<p>11. Pojištění</p>
<p>11.1 The Institution shall maintain general liability insurance (including contractual liability) that is sufficient to cover the Institution's liabilities under this Agreement and any applicable laws and regulations. For the avoidance of doubt, it is understood that the Institution's insurance contract does not provide coverage for injury resulting from the conduct of the Clinical Trial.</p> <p>11.2 Sponsor shall ensure that before starting this Clinical Trial It has insurance coverage for itself as the Sponsor and for the Principal Investigator according to the section 52 subsection 3 letter f) of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll, which will include coverage for compensation in the case of injury or in event of damage to health of the Trial Subjects as a consequence of carrying out this Clinical Trial. The Certificate of Insurance is attached hereto as Exhibit D.</p> <p>11.3 Upon request, the Institution shall provide the Sponsor with certificates of insurance</p>	<p>11.1 Zdravotnické zařízení udržuje pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy a podle zákonných požadavků. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení neposkytuje pojištění pro újmu způsobenou prováděním Klinického hodnocení.</p> <p>11.2 Zadavatel zajistí, že před zahájením Klinického hodnocení bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, které zahrnuje odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je Přílohou D této smlouvy.</p> <p>11.3 Zdravotnické zařízení poskytne na vyžádání Zadavateli osvědčení o pojištění</p>

<p>evidencing the required insurance coverage. The failure of any party to secure appropriate or sufficient coverage shall in no way limit the respective liability of that party pursuant to this Agreement.</p>	<p>dokládající požadované pojistné krytí. Jakékoliv pochybení některé ze stran zajistit odpovídající a dostatečné pojištění v žádném případě neomezí příslušnou odpovědnost smluvních stran na základě této Smlouvy.</p>
<p>12. Financial Disclosure - Conflict of Interest – Debarment</p>	<p>12. Zveřejňování finančních údajů – Střet zájmů – Vyloučení</p>
<p>12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and Principal Investigator and any co-investigator involved in the Clinical Trial and between any other agent or employee of Institution and Sponsor. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou Smluvní výzkumné organizaci veškeré informace nezbytné k dodržení jakýchkoli požadavků na zveřejňování, které jsou nařízeny jakýmkoli příslušným zdravotnickým orgánem (včetně Amerického úřadu pro potraviny a léky - FDA), včetně všech informací, jejichž zpřístupnění se vyžaduje v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi Zadavatelem a dalšími přidruženými subjekty skupiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušnými zástupci a Hlavním zkoušejícím a jakýmkoli spoluzkoušejícím zapojeným do Klinického hodnocení a mezi jakýmkoli jiným zástupcem nebo zaměstnancem Zdravotnického zařízení a Zadavatele. Tento požadavek na zveřejnění finančních údajů může vyžadovat zveřejnění informací týkajících se blízkých rodinných příslušníků osob zapojených do Klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect the Institution and/or Principal Investigator’s performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal</p>	<p>12.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že mezi nimi a smluvními stranami není žádný konflikt zájmů, který by mařil nebo ovlivňoval plnění podle této Smlouvy na straně Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou smlouvu s třetími stranami. Zdravotnické</p>

<p>Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p> <p>12.3 Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. <p>Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí Smluvní výzkumnou organizaci, pokud v průběhu plnění této Smlouvy vyvstane jakýkoli konflikt zájmů.</p> <p>12.3 Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezaměstnají žádnou osobu, neuzavřou smlouvu ani nevyužijí služeb jakékoli osoby poskytovaných přímo nebo nepřímo podle této Smlouvy, pokud taková osoba</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) je vyloučena příslušným zdravotním úřadem (včetně, případně US FDA) nebo (ii) byla odsouzena pro zanedbání povinné péče v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Na písemnou žádost Smluvní výzkumné organizace Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející do deseti (10) dnů poskytnou písemné potvrzení, že plní výše uvedený závazek. Jedná se o stálé prohlášení a záruku po dobu trvání této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí Smluvní výzkumné organizaci jakékoli změny stavu prohlášení a záruk stanovených v tomto oddíle.</p>
<p>13. Independent Contractor</p>	<p>13. Nezávislý dodavatel</p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jednají jakožto nezávislá smluvní strana podle této Smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele.</p>
<p>14. Publicity</p>	<p>14. Propagace</p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence</p>	<p>Žádná ze stran nesmí používat název jakékoliv jiné strany pro propagační účely bez předchozího písemného souhlasu strany, jehož jméno se navrhuje použít, a žádná ze stran nesmí ani zveřejnit</p>

or substance of this Agreement except as required by law.	existenci nebo obsah této Smlouvy s výjimkou případů daných zákonem.
15. Notice	15. Oznámení
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p> <p>TO Sponsor: Janssen Research & Development, LLC Janssen Research and Development 10990 Wilshire Blvd., Ste 1200 Los Angeles, CA 90024 United States Attn: [REDACTED]</p> <p>COPY: Janssen Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. [REDACTED] 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 Facsimile: [REDACTED]</p> <p>TO CRO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD United Kingdom Attention: the director of the Institution</p> <p>TO the Institution: Thomayerova nemocnice Václavská 800 Praha 4 – Krč, 140 59 Czech Republic Attention: [REDACTED]</p> <p>TO the Principal Investigator: Thomayerova nemocnice Václavská 800</p>	<p>Veškerá oznámení uvedená níže musí být zaslána expresní poštou, faxem nebo osobně doručena se zaplaceným poštovním tímto způsobem:</p> <p>Zadavateli : Janssen Research & Development, LLC Janssen Research and Development 10990 Wilshire Blvd., Ste 1200 Los Angeles, CA 90024 United States Attn: [REDACTED]</p> <p>KOPIE: Janssen Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. [REDACTED] 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 Fax: [REDACTED]</p> <p>Smluvní výzkumné organizaci: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD Velká Británie K rukám: ředitele Zdravotnického zařízení</p> <p>Zdravotnickému zařízení: Thomayerova nemocnice Václavská 800 Praha 4 – Krč, 140 59 Česká republika K rukám: [REDACTED]</p> <p>Hlavnímu zkoušejícímu: Thomayerova nemocnice Václavská 800</p>

<p>Praha 4 – Krč, 140 59 Czech Republic Attention: [REDACTED]</p>	<p>Praha 4 – Krč, 140 59 Česká republika K rukám: [REDACTED]</p>
<p>16. Assignment</p>	<p>16. Postoupení</p>
<p>CRO shall have the right to assign this Agreement to an affiliate of Sponsor upon prior written notice to Institution. In all other instances, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other party. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p>	<p>Smluvní výzkumná organizace má právo postoupit tuto Smlouvu přidruženému subjektu Zadavatele po předchozím písemném oznámení Zdravotnickému zařízení. Ve všech ostatních případech žádná ze stran svá práva a povinnosti podle této Smlouvy nepostoupí jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. V souladu s výše uvedeným tato Smlouva zavazuje a uzavírá se ve prospěch příslušných stran a jejich nástupců a nabyvatelů.</p>
<p>17. Miscellaneous</p>	<p>17. Různé</p>
<p>17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.</p> <p>17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.</p> <p>17.3 If any of the provisions defined under the exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the exhibits will take precedence.</p> <p>17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p> <p>17.5 This Agreement constitutes the complete</p>	<p>17.1 Tuto Smlouvu lze upravit, změnit nebo modifikovat pouze na základě písemného dodatku ke Smlouvě podepsaného všemi stranami.</p> <p>17.2 Pokud je některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s ustanovením Protokolu, má Protokol přednost v otázkách lékařství, vědy a provádění Klinického hodnocení. Tato Smlouva má přednost v případě všech ostatních rozporů.</p> <p>17.3 Pokud je některé z ustanovení příloh v rozporu s některým z ustanovení této Smlouvy, ustanovení příloh mají přednost.</p> <p>17.4 Pokud se zjistí, že je některá část této Smlouvy nevymahatelná, zbytek této Smlouvy zůstává v platnosti.</p> <p>17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu</p>

<p>agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Exhibits form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.</p> <p>17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14, 16 and 17.</p>	<p>smluvních stran ve vztahu k předmětu tohoto dokumentu. Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Tato Smlouva výslovně nahrazuje veškeré dřívější nebo současné ústní či písemné prohlášení či smlouvy.</p> <p>17.6 Následující ustanovení a jakékoli jiné podmínky jsou svou povahou jednoznačně určeny k tomu, aby zůstaly v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14, 16 a 17.</p>
---	--

<p>18. Controlling Law</p>	<p>18. Rozhodné právo</p>
<p>In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to any conflicts of laws provisions. The parties agree that any dispute between the parties which cannot be settled amicably shall be brought before the judicial authorities of the Czech Republic.</p> <p>The Sponsor and / or CRO claim that in the context of the Clinical Trial, which is the subject of this Agreement, have not concluded and have entered into any other agreement with the Principal Investigator or the Subinvestigator governing their mutual rights and obligations without the participation of the Institution. In case a sponsor and / or CRO concluded such an agreement, it will be grounds for immediate termination of cooperation under this Agreement and the closing of the study site without compensation. The Sponsor will</p>	<p>V případě jakéhokoli sporu mezi smluvními stranami ve vztahu k ustanovení této Smlouvy vynaloží smluvní strany veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily tuto záležitost smírnou cestou. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na případné kolize zákonných ustanovení. Strany souhlasí že případné rozpory mezi stranami, které nebude možné vyřešit smírně, budou řešeny před soudními orgány České republiky.</p> <p>Zadavatel a/nebo smluvní výzkumná organizace prohlašují, že v souvislosti s Klinickým hodnocením, které je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace uzavřeli takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření</p>

<p>bear all executory costs. Breach of contract and closing of the study site will be announced to the State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees.</p> <p>In the event of any conflict between the English and Czech version of this Agreement shall prevail the Czech version which is also determining version.</p> <p>An integral part of this Agreement are the following Exhibits:</p> <p>Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments Exhibit B – Financial provisions Exhibit C – Letter of Authorization Exhibit D – Certificate of Insurance Exhibit E – The Approval of regulatory authorization of the State Institute for Drug Control Exhibit F – The Approval of Ethics Comitee for multicentric clinical trial and approval of local ethics comitee Exhibit G – The Letter of Authorization for proxy of CRO and Certificate of Incorporation by the Commercial Registry Exhibit H – Informed Consent Form Exhibit I – Financial statement Form</p>	<p>řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p> <p>V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p> <p>Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující Přílohy:</p> <p>Příloha A – Protokol a jeho následné změny Příloha B – Rozpočet a rozpis plateb Příloha C – delegační dopis zadavatele Příloha D – Potvrzení o pojištění Příloha E - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv Příloha F - Schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místní etickou komisí Příloha G - Pověření pro osobu podepisující za Smluvní výzkumnou organizaci a výpis z OR Příloha H - vzor informovaného souhlasu Příloha I – vzor finančního prohlášení</p>
--	--

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně jmenovaní zástupci obou smluvních přípojují ke dni účinnosti pod tuto Smlouvu svůj podpis.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: MUDr. Andrea Klč

Funkce/Title: prokuristka / proxy

Datum/Date: _____

THOMAYEROVA NEMOCNICE

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: MUDr. Karel Filip, CSc., MBA

Funkce/Title: director / ředitel

Datum/Datum: _____

[REDACTED]
Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: [REDACTED]

Funkce/Title: Principal Investigator / hlavní zkoušející

Datum/Date: _____

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. on behalf of ARAGON PHARMACEUTICALS, INC. by virtue of Delegation of authority dated [REDACTED]

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: MUDr. Andrea Klč

Funkce/Title: prokuristka / proxy

Datum/Date: _____

<p>Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments</p> <p>By reference only; (page intentionally left blank)</p>	<p>Příloha A – Protokol a jeho následné změny</p> <p>Pouze prostřednictvím odkazu; (stránka je prázdná záměrně)</p>
--	--

Exhibit B – Budget & Payment Schedule	Příloha B – Rozpočet a platební kalendář
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit C – Letter of Authorization	Příloha C – Delegační dopis
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit D – Certificate of Insurance	Příloha D – Potvrzení o pojištění
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit E – The Approval of regulatory authorization of the State Institute for Drug Control	Příloha E – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit F – The Approval of Ethics Committee for multicentric clinical trial and approval for local ethics committee	Příloha F – Schválení etickou komisí pro multicentrické klinická hodnocení a místní etickou komisí
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit G – The Letter of Authorization for proxy of CRO and Certificate of Incorporation by the Commercial Registry	Příloha F – Pověření pro osobu podepisující za Smluvní výzkumnou organizaci a výpis z Obchodního rejstříku
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit H – Informed Consent Form	Příloha H – Vzor informovaného souhlasu
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO

Exhibit I – Financial Disclosure Form	Příloha I – Vzor finančního prohlášení
NOT PUBLISHED	NEZVEŘEJNĚNO