

<p align="center"><b>SMLOUVA O NEINTERVENČNÍM PROJEKTU</b></p>	<p align="center"><b>AGREEMENT ON NON- INTERVENTIONAL PROJECT</b></p>
uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů	Concluded acc. to Section 1746, Par. 2 of the Act No. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended
<b>Novartis Pharma AG</b>	<b>Novartis Pharma AG</b>
se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko	Registered Office: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
IČ: CHE 106.052.527	Trader Identification No.: CHE 106.052.527
DIČ: CHE- 116-268-023	Tax Identification No. (VAT): CHE- 116-268-023
(dále jen „Zadavatel“), zastoupený společností United BioSource Corporation, se sídlem na adrese 920 Harvest Drive, Suite 200, Blue Bell, PA 19442, Spojené státy americké, i s jejími přidruženými společnostmi, (dále jako „UBC“ nebo „CRO“), která zastupuje Zadavatele.	(further on “Sponsor”), with represented by United Biosource Corporation, having its registered office at 920 Harvest Drive, Suite 200, Blue Bell, PA 19442, USA together with its affiliates (“UBC” or “CRO”), acting as agent in the name and on behalf of the sponsor
Je dáno, že společnost UBC byla pověřena prováděním určitých služeb pro společnost Novartis Pharma AG a jejím jménem v souvislosti se studií s retrospektivní analýzou zdravotní dokumentace Describe III CDRB436B2404 (dále jako „Studie“).	Whereas UBC has been commissioned to perform certain services for and on behalf of Novartis Pharma AG in connection with the retrospective chart review study Describe III- CDRB436B2404 (the “Study”).
<b>a</b>	<b>and</b>
<b>Masarykův onkologický ústav</b>	<b>Masarykův onkologický ústav</b>
sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká Republika	Residence: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic
IČ: 00209805	Trader Identification No.: 00209805
DIČ: CZ00209805	Tax Identification No. (VAT): CZ00209805
zastoupený: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem	Represented by: Prof. Jan Žaloudík, M.D., CSc., Director
(dále jen „Poskytovatel“)	(further on “Provider”)
<b>a</b>	<b>and</b>
[REDACTED]	[REDACTED]

(dále jen „Lékař“)	(further on “Physician”)
uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže tuto Smlouvu o neintervenčním Projektu (dále jen „Smlouva“) za následujících podmínek:	Have on the day, month and year given below entered into this Agreement on Non-interventional Project (further on “Agreement”) under following conditions:
<b>I.</b>	<b>I.</b>
<b>Obecná ustanovení, předmět a účel Smlouvy</b>	<b>General Provisions, Subject and Purpose of the Agreement</b>
1. Společnost Novartis AG je zadavatelem neintervenčního sledování léčby s názvem „Describe III: Retrospektivní analýza zdravotní dokumentace monoterapie dabrafenibem a/nebo kombinované léčby dabrafenibem-trametinibem u pacientů s metastatickým melanomem pro stanovení pacientů, u nichž individuální program pacienta (IPP) představuje dlouhodobý přínos“ (dále jen „Projekt“) specifikovaného v protokolu Projektu, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy (dále jen „Protokol“).	1. Company Novartis AG Is a sponsor of the non-interventional following of treatment designated as “Describe III: Retrospective chart review of dabrafenib monotherapy and/or dabrafenib-trametinib combination therapy in patients with metastatic melanoma to characterize patients with long term benefit in the Individual Patient Program (IPP)” (further on “Project”) specified in the Project protocol which forms an integral part of this Agreement (further on “Protocol”).
2. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a v rámci poskytování zdravotních služeb poskytuje také zdravotní péči pacientům s metastatickým melanomem podstupujících monoterapii dabrafenibem a/nebo kombinovanou léčbu dabrafenibem-trametinibem.	2. Provider is an authorised provider of healthcare services according to the applicable legislation of the Czech Republic and within the scope of providing healthcare services they also provide healthcare to patients with metastatic melanoma treated by dabrafenib monotherapy and/or dabrafenib-trametinib combination therapy.
3. Lékař je zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti péče o pacienty s metastatickým melanomem podstupujících monoterapii	3. Physician is a healthcare professional and an expert in care of patients with metastatic melanoma treated by dabrafenib monotherapy and/or

<p>dabrafenibem a/nebo kombinovanou léčbu dabrafenibem-trametinibem. Lékař prohlašuje, že má veškeré odborné znalosti a zkušenosti dostatečné k řádnému poskytnutí služeb na základě a v souladu s touto Smlouvou. Lékař zároveň prohlašuje, že mu žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto Smlouvu.</p>	<p>dabrafenib-trametinib combination therapy. Physician declares to have all the professional knowledge and experience sufficient to duly provide services based on and pursuant to this Agreement. Physician concurrently declares that no legal or factual obstacle exists to prevent him/her from entering and fulfilling this Agreement.</p>
<p>4. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Zadavatele, Poskytovatele a Lékaře při realizaci Projektu ve smyslu ustanovení § 3a odst. 2 a § 59a zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s jeho Protokolem. Účelem Projektu je sběr dat týkajících se léčby pacientů s metastatickým melanomem podstupujících monoterapii dabrafenibem a/nebo kombinovanou léčbu dabrafenibem-trametinibem (dále jen “<b>Pacient</b>”) v běžné klinické praxi <i>s cílem získat data, jež je Zadavatel povinen pravidelně předkládat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným zdravotním pojišťovnám pro účely vyhodnocování efektivity léčby metastatického melanomu, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.</i></p>	<p>4. Subject of this Agreement is a co-operation between Sponsor, Provider and Physician on implementation of the Project within the meaning of the provision of Section 3a, Par. 2 and Section 59a of the Act No. 378/2007 Coll. on medicinal products and based on amendments in pertaining acts, as amended, and in compliance with its Protocol. The purpose of the Project is collection of data related to patient treatment with metastatic melanoma treated by dabrafenib monotherapy and/or dabrafenib-trametinib combination therapy (further on “<b>Patient</b>”) in normal clinical practice <i>with the aim to acquire data which the Sponsor is obliged to regularly submit to the State Institute for Drug Control and appropriate healthcare insurers for the purposes of effectiveness evaluation of metastatic melanoma disease treatment covered by the public health insurance funds.</i></p>
<p>5. Smluvní strany prohlašují, že realizaci Projektu bude předcházet jeho řádné oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím v souladu s příslušnými právními předpisy a příslušnou etickou regulací. Zadavatel Projektu si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Projektu.</p>	<p>5. Contracting parties declare that before the Project is implemented, it will be duly announced to the State Institute for Drug Control and appropriate Ethic Committee in accordance with the applicable legislation and corresponding ethic regulation. Project Sponsor is aware of their notification obligations regarding the Project.</p>

6.	Smluvní strany závazně prohlašují, že Poskytovatel a Lékař jsou při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislí, že činnost podle této Smlouvy provádí s použitím svých odborných znalostí a dovedností, na vlastní náklady a odpovědnost.	6.	Contracting parties make a binding declaration that the Provider and Physician are independent in carrying out activity under this Agreement, that they carry out the activity under this Agreement while drawing on their expert knowledge and skills, at their own cost and responsibility.
<b>II.</b>		<b>II.</b>	
<b>Práva a povinnosti smluvních stran</b>		<b>Rights and Obligations of the Contracting Parties</b>	
1.	Poskytovatel a Lékař se zavazují provést Projekt v souladu s a) Protokolem a b) všemi platnými zákony, vyhláškami, doporučeními, doporučenými postupy a dalšími právními předpisy a c) všemi příslušnými pokyny správné klinické praxe, etickými principy, které jsou například uvedeny v Helsinské deklaraci a jejích novelizacích.	1.	Provider and Physician make a commitment to carry out the Project in accordance with a) Protocol and b) all the applicable laws, decrees, recommendations, recommended procedures and other legal regulations and c) all applicable Good Clinical Practice guidelines, ethical principles as for instance reflected in the Declaration of Helsinki and its amendments..
2.	Před zadáním dat do elektronických CRF (dále jen „eCRF“), jsou Poskytovatel/Lékař povinni podat Pacientovi úplnou a srozumitelnou informaci o Projektu a ověřit, zda Pacient souhlasí se záznamem pseudoanonymních dat o své léčbě do eCRF a získat jeho písemný informovaný souhlas s jeho účastí v Projektu. Zařazení Pacientů do Projektu bude možné jen v případě jejich písemného souhlasu vyjádřeného podepsáním dokumentu informovaného písemného souhlasu. Vyžádání souhlasu od pacientů musí být ve shodě s etickými principy.	2.	Before entering data into electronic CRF (further on “eCRF“), Provider/Physician are obliged to ensure that Patient is completely and comprehensibly informed about the Project and to verify that Patient agrees that his/her pseudoanonymous treatment data shall be recorded in eCRF and to acquire his/her written informed consent to his/her participation in the Project. Incorporating Patients to the Project shall be possible only based on their written consent expressed by signing a document of informed consent. Requesting patients’ consent must be carried out in compliance with the ethic principles.
3.	Poskytovatel a Lékař se zavazují, že předepisování sledovaného léku bude výhradně nezávislé na zařazení Pacienta do Projektu a bude záviset výhradně na odborném rozhodnutí Lékaře a že do Projektu budou zařazení pouze Pacienti, u nichž konkrétní léčba má výlučně	3.	Provider and Physician make a commitment that prescription of the monitored drug shall be exclusively independent on Patient incorporation into the Project and shall only depend on expert decision of the Physician and that only those Patients, where the specific

<p>lékařské důvody. Lékař se zavazuje činit veškerá rozhodnutí o léčbě Pacientů nezávisle na jeho účasti na Projektu a nebude provádět žádná další vyšetření nebo postupy, které by nebyly provedeny, pokud by se Projektu Poskytovatel/Lékař či Pacient neúčastnili. Poskytovatel a Lékař berou na vědomí, že pro účely Projektu jim nebudou dodávány Zadavatelem žádné léčivé přípravky. Poskytovateli/Lékaři nevzniká nárok na odměnu za eCRF Pacienta, který byl zařazen do Projektu v rozporu s Protokolem anebo touto Smlouvou. Prokáže-li se v budoucnu, že Poskytovatel/Lékař zařadili do Projektu Pacienta v rozporu s Protokolem Projektu nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, jsou Poskytovatel a Lékař povinni neprodleně vrátit příslušnou část odměny za eCRF, kterou obdrželi za Pacienta, který byl v rozporu s touto Smlouvou nebo Protokolem zařazen do Projektu.</p>	<p>treatment has exclusively medical rationale, can be incorporated into the Project. Physician makes a commitment to make any decision regarding Patients treatment independently of his/her participation in the Project and shall not carry out any other examinations or procedures that would not be carried out if Provider/Physician or Patient were not involved in the Project. Provider a Physician acknowledge that no medicinal products shall be supplied to them by the Sponsor for the purpose of the Project. Provider/Physician are not entitled to a compensation for a Patient eCRF that was incorporated to the Project in breach of the Protocol or this Agreement. If there is an evidence in future that Provider/Physician incorporated a Patient to the Project in breach of the Protocol or in breach of their commitments contained in this Agreement, the Provider and Physician are obliged to return without delay that part of the compensation for a eCRF received for the Patient which was incorporated to the Project in breach of this Agreement or the Protocol.</p>
<p>4. Lékař prohlašuje a Poskytovatel se zavazuje zajistit, že do eCRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Poskytovatel a Lékař se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do eCRF, formulářů záznamů závažných nežádoucích příhod a dalších dokumentů odeslaných Poskytovatelem/Lékařem budou zaznamenávána striktně pseudoanonymně, tzn., že pouze na jejich podkladě bez dodatečných, odděleně uchovávaných informací nebude možná zpětná identifikace Pacienta. Pacient bude Poskytovatelem/Lékařem informován, že v rámci Projektu se jedná o sledování léčby v běžné klinické praxi a že Pacient nebude vystavován žádným lékařským ani monitorovacím postupům nad rámec běžné léčby.</p>	<p>4. Physician declares and Provider makes a commitment to ensure that all available data shall be entered into eCRF truthfully, correctly and completely. Provider and Physician make a commitment to comply with all the applicable legislation concerning privacy of personal data. Data entered into eCRF, forms of serious adverse events and other documents sent by Provider/Physician shall be recorded strictly pseudonymously, i.e. without additional separately stored information the data itself shall not enable re-identification of the Patient. Patient shall be informed by the Provider/Physician that the Project involves monitoring of treatment in normal clinical practice and that the Patient shall not be exposed to any medical or monitoring procedures beyond the scope of normal treatment.</p>

5.	Lékař se zavazuje že bude řádně zaznamenávat a hlásit všechna podezření na závažné nežádoucí příhody nebo případy těhotenství, které v rámci léčby Pacientů zjistí v souladu s pokyny Zadavatele.	5.	Physician makes a commitment that all suspicions of serious adverse events or pregnancy cases found within the Patients' treatment shall always be duly recorded and reported in accordance with Sponsor instructions.
6.	Lékař bere na vědomí a souhlasí, že přístupové údaje k elektronické aplikaci pro zadávání dat shromažďovaných v rámci Projektu mají sloužit výhradně jeho osobní potřebě v rámci plnění povinností na základě této Smlouvy, a Lékař není oprávněn tyto přístupové údaje sdělit, zpřístupnit, oznámit nebo jinak umožnit seznámit se s nimi žádné třetí osobě.	6.	Physician acknowledges and agrees that access details to the electronic application for entering data collected within the Project are intended solely for his/her personal use within the scope of fulfilment of his/her obligations pursuant to this Agreement, and Physician is not entitled to communicate, announce or otherwise grant access to them to any third party.
7.	Poskytovatel/Lékař se zavazují, že léčbu Pacienta budou sledovat v přísném souladu s Protokolem Projektu a výsledky svého sledování řádně a úplně zaznamenávat do eCRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávat Zadavateli. V případě, že Zadavatel v předaném eCRF nalezne případné nedostatky či nebudou-li řádně vypořádány všechny případné doplňující dotazy Zadavatele, zavazuje se Poskytovatel a/nebo Lékař tyto bez zbytečného odkladu odstranit.	7.	Provider/Physician make a commitment to ensure that the Patient treatment shall be followed strictly in accordance with the Project Protocol and that the results of monitoring shall be duly and completely recorded into eCRF and submitted to Sponsor duly and without delay. In case the Sponsor finds possible insufficiencies in eCRF or if all possible additional queries of the Sponsor are not duly dealt with, the Provider and/or Physician makes a commitment to remove these without unnecessary delay.
8.	Zadavatel při podpisu této Smlouvy předá Poskytovateli a Lékaři pokyny pro hlášení nežádoucích příhod, vzor eCRF a vzor písemného informovaného souhlasu Pacienta. Poskytovatel a Lékař podpisem této Smlouvy potvrzují převzetí těchto dokumentů.	8.	When signing this Agreement, Sponsor shall hand over instructions for reporting adverse events, eCRF sample and written informed consent sample of the Patient to the Provider and Physician. Provider and Physician confirm takeover of these documents by signing this Agreement.
<b>III.</b>		<b>III.</b>	
<b>Odměna a platební podmínky</b>		<b>Compensation and Payment Terms</b>	
Prostřednictvím společnosti UBC jménem Zadavatele se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli a Lékaři za poskytnutí služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných v příloze č. 2 Smlouvy.		Sponsor makes a commitment, through UBC on behalf of Sponsor, to compensate Provider and Physician for providing services according to this Agreement in the amount, by the method and under conditions agreed on in the Appendix No. 2 of the Agreement.	

IV.	IV.
Další ujednání	Further Arrangements
<p>1. Tato Smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami. Tato Smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztahy založené touto Smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a dalšími právními předpisy České republiky.</p>	<p>1. This Agreement may only be amended by a written amendment signed by all contracting parties. This Agreement constitutes full and complete agreement between the contracting parties regarding the Subject of this Agreement. Contracting parties have agreed that their legal relationship constituted by this Agreement is governed by the pertaining stipulations of the Civil Code and by other legal regulations of the Czech Republic.</p>
<p>2. Poskytovatel a Lékař se zavazují zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, které byly jako důvěrné označeny anebo které sice tímto způsobem označeny nebyly, ale jedná se o informace, které by každá svéprávná osoba s rozumem průměrného člověka za důvěrné považovala (mimo jiné včetně Protokolu, formulářů CRF a příručky zkoušejícího), zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Zadavatele Projektů, se kterými se seznámí v průběhu spolupráce dle této Smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce stran na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Lékař se zavazují používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nezpřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv 3. osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Projektů, tj. společnosti Novartis. Veškeré výše uvedené důvěrné informace budou uchovávány v důvěrnosti, dokud nebudou veřejně známy. Tato omezení se nevztahují na informace, které</p>	<p>2. Provider and Physician make a commitment to keep all the information which were marked as confidential or which were not marked appropriately but contain information that would be considered confidential by every legally competent person with the intelligence of an average person (including but not limited to the Protocol, CRFs and Investigator Brochures) strictly confident, including, but not limited to the scientific, technical or commercial information related to activity, products or research of the Project Sponsor that become known to them in the course of cooperation according to this Agreement. The same obligation also applies to all the other information which represent or could represent result of contracting parties cooperation according to this Agreement. Provider and Physician make a commitment to use such information only for purposes of fulfilling this Agreement and nor to provide access to neither provide information itself to any third party without previous written consent of Project Sponsor, i.e. Novartis. Any above mentioned confidential information shall be kept confidential until it becomes publicly known. These</p>

	limitations do not apply to information which were
a. v okamžiku, kdy je Poskytovatel/Lékař získali, již byly veřejně známé, nebo	a. Already publicly known at the moment Provider/Physician acquired it, or
b. se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím Poskytovatele/Lékaře, nebo	b. Became publicly known upon such acquisition but not due to the activity or omission of Provider/Physician, or
c. byly Poskytovateli/Lékaři prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo	c. There is a proof it had been known to Provider/Physician before it was provided to them, or
d. Poskytovatel/Lékař v souladu s právními předpisy získali od 3. osoby nezavázané povinnosti ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu ke společnosti Novartis jako zadavatele Projektu, ať už přímo či nepřímo, nebo	d. Provider/Physician, in compliance with legal regulations, acquired from a third party a non-binding obligation to protect information confidentiality relative to Novartis as a Project Sponsor, directly or indirectly, or
e. Poskytovatel/Lékař sami vyvinuli, aniž by jakkoliv použili jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopen prokázat.	e. Provider/Physician have themselves developed, without using other information to which the obligation to protect confidentiality apply in any way and are able to prove this fact.
Kromě těchto výjimek jsou Poskytovatel a Lékař oprávněni poskytnout informace, které jsou povinni chránit jako důvěrné, a to v takovém rozsahu, ve kterém vyplývá povinnost poskytnout tyto informace z platných právních předpisů, nebo vykonatelného soudního či správního rozhodnutí. I v takovém případě jsou ale Poskytovatel/Lékař povinni Zadavatele Projektu písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti Zadavatele jsou Poskytovatel/Lékař povinni spolupracovat tak, aby bylo dosaženo případného úředního rozhodnutí, kterým by byla povinnost poskytnout takové informace vyvrácena, limitována, nebo bylo dosaženo jiného odpovídajícího výsledku za účelem ochrany těchto informací. Poskytovatel a Lékař se zavazují vynaložit veškeré rozumně očekávatelné úsilí, aby	Beside these exceptions, Provider and Physician are authorised to provide information which they are obliged to protect as confidential, into such an extent that is required by applicable legal regulations or executable decision of judicial court or administration. However, even in such a case Provider/Physician have an obligation to inform Project Sponsor in advance and in written form that an obligation to provide such information exists and based on the request by Sponsor, Provider/Physician are obliged to cooperate in a manner that should lead to reaching a possible administrative decision which would upturn or limit the obligation to provide the information or some other appropriate result in order to protect this information. Provider and Physician make a commitment to exercise all reasonably



zajistili důvěrné zacházení s informacemi, které byli nuceni poskytnout podle tohoto ustanovení.	anticipated effort to ensure confidential treatment of information which they were forced to provide under this stipulation.
<p>Poskytovatel a Lékař budou uchovávat záznamy (včetně záznamů pacientů), zprávy a údaje související s Projektem (dále jako „Projektová data“) po dobu nejméně 15 (patnáct) let, případně na dobu delší, budou-li takovou vyžadovat právní předpisy, od dokončení Projektu, pokud Zadavatel neposkytne písemný souhlas s jejich dřívější likvidací nebo nezašle oznámení, na jehož základě nebude nutné jejich další uchovávání.</p> <p>Po ukončení nebo uplynutí platnosti Smlouvy však Poskytovatel a Lékař zničí nebo vrátí CRO (dle požadavku CRO) veškeré dokumenty, vzorky a materiály obsahující důvěrné informace nebo s nimi související (s výjimkou Projektových dat), přičemž Poskytovatel a Lékař si budou moci uchovat jednu kopii ve svých důvěrných složkách, výhradně pro evidenční účely. Takové zničení bude neprodleně písemně potvrzeno Poskytovatelem nebo Lékařem organizací CRO.</p> <p>Poskytovatel a Lékař podniknou veškeré nezbytné kroky:</p> <p>(a) aby zajistili, že byla přijata technická a organizační bezpečnostní opatření uvedená v Protokolu a daná příslušnými zákony a předpisy k ochraně Projektových dat vůči náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě či poškození, úpravě, neoprávněnému zveřejnění či přístupu a vůči veškerým dalším formám neoprávněného zveřejnění nebo přístupu a vůči veškerým dalším způsobům neoprávněného nebo nezákonného zpracování; a</p> <p>(b) aby zajistili, že vlastní zaměstnanci Lékaře a Poskytovatele i všichni subdodavatelé, krátkodobí zaměstnanci nebo třetí strany či dodavatelé, kteří mají přístup k jakýmkoli důvěrným či osobně identifikovatelným informacím souvisejícím s Projektem, podstoupí příslušné školení o soukromí a zabezpečení a budou pravidelně doškoleni na základě platných zákonů a předpisů.</p>	<p>Provider and Physician shall retain the records (including patient records), reports and data relating to the Project („Project Data“) for a period of not less than 15 (fifteen) years, or longer, if required by law, from the completion of the Project unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.</p> <p>However, upon the termination or expiry of the Agreement, the Provider and Physician shall destroy or return to the CRO, as per the CRO’s request, all documents, samples and material containing or relating to the confidential information (with the exception of Project Data), except that the Provider and Physician may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Provider or Physician to the CRO.</p> <p>The Provider and Physician shall take all necessary steps:</p> <p>(a) to ensure that the technical and organisational security measures specified in the Protocol and applicable laws and regulations are taken to protect Project Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised or unlawful forms of processing; and</p> <p>(b) to ensure that Physician and Provider’s own employees, as well as any sub-contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information relating to the Project, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve.</p>
3. Jakékoliv výsledky spolupráce smluvních stran, zejména eCRF vč. nevyplněných,	3. Any results of contracting parties’ cooperation, including, but not limited to

<p>veškerá data, databáze, veškeré výsledky Projektu, informace, nálezy, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele Projektu. Poskytovatel a Lékař podpisem této Smlouvy udělují Zadavateli Projektu časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy. Lékař tímto uděluje souhlas Zadavateli Projektu k uchovávání osobních kontaktních údajů Lékaře uvedených v záhlaví této Smlouvy a to výlučně za účelem uchovávání a zpracovávání těchto údajů ve spojení s výsledky a průběhem tohoto Projektu, a to po dobu 10 let od skončení této Smlouvy. Zadavatel je v této souvislosti správcem osobních údajů.</p>	<p>eCRF incl. not completed ones, all the data, databases, all the Project results, information, findings, inventions, patents, technical solutions and discoveries, regardless whether they are suitable to patent protection or not, are exclusive property of Project Sponsor. By signing this Agreement, Provider and Physician grant irrevocable licence to Sponsor, not limited by time or place, to all ways of exploiting the work which shall be or may be created while fulfilling this Agreement. Compensation for providing this licence is already included in the compensation given in the Appendix No. 2 of this Agreement. Physician hereby grants an agreement to Project Sponsor to store personal contact details of Physician given in heading of this Agreement, solely for purposes of keeping and processing these details in connection to the results and course of this Project, for a period of 10 years after this Agreement is terminated. Sponsor is privacy data administrator in this case.</p>
<p>4. Smluvní strany tímto výslovně souhlasí, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že Poskytovatel ani Lékař nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává nebo propaguje Zadavatel.</p>	<p>4. Contracting parties hereby expressly agree that this Agreement is not in any way connected to any other commercial activity which may possibly exist between contracting parties, including, but not limited to, the fact that neither Provider nor Physician are in any way obliged to prescribe, use, recommend or buy any goods which is made, supplied, produced or promoted by Sponsor.</p>
<p>5. Zjistí-li Zadavatel jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Pacienta, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Lékaře, je oprávněn vyzvat Poskytovatele/Lékaře k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Zadavatel právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.</p>	<p>5. If any deficiency is found by Sponsor (e.g. contradiction to legal regulations, this Agreement, justified interests of Patient, Protocol and so on) in implementing activities resulting from this Agreement on part of Provider and/or Physician, has a right to appeal to Provider/Physician to correct these deficiencies within a reasonable deadline. If these deficiencies are not corrected within the given deadline, Sponsor has a right to withdraw from this Agreement without further proceedings.</p>

<p>6. Poskytovatel/Lékař jsou povinni Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Projektu, a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.</p>	<p>6. Provider/Physician have an obligation to inform Sponsor immediately in case the competent supervisory authority is planning, or possibly begins without planning, to carry out inspection related to implementing Project, and to provide a copy of every written document elaborated by supervisory authority which results from such inspection to Sponsor, immediately after obtaining it.</p>
<p>7. Poskytovatel/Lékař se zavazují uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jimi pověřenými osobami nebo českými nebo zahraničními dozorovými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené dozorovému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel/Lékař tomuto orgánu předloží.</p>	<p>7. Provider/Physician make a commitment to realize all reasonable measures required by Sponsor in order to correct deficiencies found during audit or inspection carried out by Sponsor, parties authorised by Sponsor or by Czech or foreign supervisory authorities. Sponsor shall also have a right to re-examine and agree to any written document intended for a supervisory authority, elaborated in reaction to inspection by such an authority, before the documents are submitted to the authority by Provider/Physician.</p>
<p>8. Smluvní strany se dohodly, že pokud nabude platnosti uvedená nebo jakákoli právní úprava, z níž by jen mohlo vyplývat, že ujednání této Smlouvy nebo některá z nich, či jejich účel nebo plnění jsou nebo by mohly být posouzeny jako nesouladné nebo rozporné s takovou právní úpravou, Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi Poskytovateli/Lékaři, nedohodnou-li se smluvní strany před účinností této právní úpravy na takové změně této Smlouvy, která odstraní potenciální nesoulad nebo rozpor s touto právní úpravou.</p>	<p>8. Contracting parties have agreed that in case the aforementioned or any other legal provision becomes effective that could lead to a conclusion that arrangements agreed under this Agreement or some of them, or their purpose or fulfilment are, or could be, deemed non-compliant or contradictory to such legal provision, Sponsor shall have a right to terminate this Agreement effective to date of notice delivery to the Provider, if the contracting parties do not agree on such an amendment of the Agreement that would remove potential non-compliance or contradiction with regard to this legal provision before the legal provision comes into effect.</p>
<p>9. Lékař a Poskytovatel výslovně uznávají, že CRO neposkytuje zbavení odpovědnosti žádného druhu a nesmí být činěna odpovědnou za žádnou škodu</p>	<p>9. The Physician and the Provider explicitly acknowledge that the CRO does not provide indemnification of any kind and may not be held liable for any damages</p>

<p>způsobenou službami poskytovanými podle této Smlouvy a/nebo ve Studii a nevystupuje jako strana při žádném výslovném či mlčky předpokládaném odškodnění. Lékař a Poskytovatel dále uznávají, že CRO nepřebírá žádnou odpovědnost za činnosti či opomenutí prováděné podle této Smlouvy na základě a v souladu s pokyny Zadavatele. Poskytovatel a/nebo Lékař musí adresovat všechny nároky či požadavky založené či vycházející z takových činností či opomenutí, pokud existují, přímo Zadavateli.</p> <p>V žádném případě nebude CRO vůči Poskytovateli nebo Lékaři zodpovědná za žádné zvláštní, náhodné, nepřímé, sankční nebo následné škody nebo za náhradu škody nad rámec této škody (mimo jiné včetně ušlého zisku a ztráty obchodů) v souvislosti s jakýmkoli nárokem vzniklým či souvisejícím s touto Smlouvou, a to i když byla o možnosti takových škod informována. Omezení škod se vztahuje také na veškeré nároky podle Rozpisu plateb v této Smlouvě.</p>	<p>caused by the performance of the services provided under this Agreement and/or the Study and is not a party to any indemnification expressed or implied. The Physician and the Provider also acknowledge that the CRO does not assume any responsibility for actions or omissions performed under this Agreement upon and in accordance with instructions from the Sponsor, and that the Provider and/or the Physician must direct any claims or demands grounded or based on such actions or omissions, if any, directly to the Sponsor.</p> <p>In no event will the CRO be liable to the Provider or the Physician for any special, incidental, indirect, punitive or consequential damages (including but not limited to lost profits and lost business) in relation to any claim arising out of or related to this Agreement even if advised of the possibility of such damages. This limitation of damages shall also apply to any claims under the payment schedule of this Agreement.</p>
<b>V.</b>	<b>V.</b>
<b>Zvláštní ustanovení týkající se zveřejnění/zpřístupnění Smlouvy</b>	<b>Special Provisions Concerning Publication/Access to the Agreement</b>
<p>1. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „<b>Předpisy</b>“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „<b>Smlouva anebo její část</b>“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po</p>	<p>1. If at the time of entering into this Agreement or at any future time any legal regulation, decision or measure of a competent administrative body, government agency or court decision which binds any party of this Agreement (further on “<b>Regulations</b>”), e.g., however not only, Act No. 106/1999 Coll. on free access to information, as amended, Act No. 340/2015 Coll., on contract register, as amended, to publish this Agreement as a whole or in part, its appendices, data or information contained within it (further on “<b>Agreement or its part</b>”) or to provide access to third parties, or if regulations stipulate that this Agreement or its part must be published, the contracting parties have agreed that no contracting party is</p>



<p>právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, o kterých druhá smluvní strana prokáže, že se jedná o obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, <b>považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství především Přílohy 1 a 2 této Smlouvy.</b></p>	<p>entitled to carry out publication or handover or otherwise provide or grant access to this Agreement to a third party which is to carry out publication according to the Regulations, within the scope of those parts of the Agreement which the other contracting party proves to be their trade secret or access to which or publication of is not expressly required by the Regulations. For the purposes of this provision, and without prejudice to the other provisions of this Agreement, <b>Sponsor considers to be their trade secret , always and first of all Appendices 1 and 2 of this Agreement.</b></p>
<p>2. <i>Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a pouze pokud tak Poskytovatel neučiní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Poskytovatel zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, které mu na jeho žádost připraví a poskytne Zadavatel. Poskytovatel se zavazuje v rámci postupu zveřejnění této Smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., zadat v rámci vkládání metadat kromě jiného také identifikátor datové schránky Zadavatele, kterým je: <b>d9wqk8h a/ nebo emailovou adresu: registr.smluv@novartis.com</b>, pro účely zaslání automatického potvrzení o zveřejnění Smlouvy; Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, a to ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.</i></p>	<p>2. <i>Without prejudice to the previous provision, contracting parties have agreed that publication, providing access to or granting for publication shall be made by Provider, and only in case Provider does not do so three workdays before elapse of the furthest deadline set for it by the Regulations or resulting from such Regulations, Sponsor may do so. Provider will publish, provide access to or grant for publication exclusively that version of Agreement or its parts which shall be prepared and provided by Sponsor on their request. Provider makes a commitment that within the procedure of publishing this Agreement according to the Act No. 340/2015 Coll., they will, while inserting meta data, insert an identifier of Sponsor's data vault, which is: <b>d9wqk8h and/or e-mail address: registr.smluv@novartis.com</b>, for the purposes of sending an automatic confirmation of Agreement publication. To remove any doubt, for the purposes of this provision, the furthest deadline pursuant to the Act No. 340/2015 Coll. is a deadline set forth in its Section 7 of Par. 1, which is a deadline after which expiry the Agreement is cancelled from the beginning. Provider makes a commitment not to publish and not to provide any of information being excluded from publication under this Agreement, also within meta data which are given and</i></p>

		<i>published together with the Agreement pursuant to the Act No. 340/2015 Coll.</i>
3.	<p>Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející chtějí realizovat jakoukoli publikaci nebo prezentaci související s tímto Projektem, na konferencích nebo jiným způsobem, Poskytovatel/Zkoušející předloží Zadavateli návrh prezentace nejméně 15 (patnáct) pracovních dní před datem zveřejnění a jakýkoli jiný návrh publikace nejméně 30 (třicet) pracovních dní před datem publikace. Prostřednictvím CRO nebo jeho pověřené osoby bude Zadavatel oprávněn požadovat přiměřené úpravy takového návrhu prezentace nebo publikace mimo jiné včetně:</p> <p>(a) zajištění přesnosti prezentace nebo publikace;</p> <p>(b) zajištění, aby nedošlo k neúmyslnému vyzrazení patentových informací;</p> <p>(c) možnosti zabezpečení práv duševního vlastnictví;</p> <p>(d) možnosti poskytnutí relevantní dodatečných informací.</p> <p>Poskytovatel/Zkoušející bude muset vyhovět veškerým žádostem o úpravu nebo smazání veškerých vyjádření v navrhované publikaci, pokud bude mít taková žádost oporu v jednom z bodů (a) až (d) výše.</p> <p>Zadavatel může požadovat pozdržení navrhované publikace nebo prezentace až o 4 (čtyři) měsíce, aby umožnil přípravu a předložení žádosti o patent. Toto čtyřměsíční (4) období bude zahájeno k datu přijetí navrhované publikace nebo prezentace nebo k datu, kdy budou Zadavateli zpřístupněna veškerá relevantní data z Projektu, přičemž platí datum, které nastane později. Jelikož tento Projekt představuje multicentrickou studii, první publikace údajů bude</p>	<p>3. If the Provider or investigator wishes to make any publication or presentation relating to the Project, at meetings or otherwise, the Provider / investigator shall provide to the Sponsor any proposed presentation at least 15 (fifteen) working days prior to being disclosed and any other proposed publication at least 30 (thirty) working days prior to being disclosed. The Sponsor, through the CRO or its designee, shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:</p> <p>(a) to ensure the accuracy of the presentation or publication;</p> <p>(b) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;</p> <p>(c) to enable intellectual property rights to be secured;</p> <p>(d) to enable relevant supplementary information to be provided.</p> <p>The Provider / investigator shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (a) to (d) above.</p> <p>The Sponsor may require any proposed publication or presentation to be delayed for up to 4 (four) months to enable a patent application to be prepared and filed. The 4 (four) month period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the Project are made available to the Sponsor, whichever is later. As the Project is a multi-centre study, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres</p>

<p>založena na sjednocených údajích ze všech center, které budou analyzovány dle protokolu, pokud se hlavní zkoušející podílející se na Projektu a Zadavatel nedohodnou písemně jinak.</p> <p>Autorství veškerých publikací souvisejících s Projektem bude dáno dohodou se Zadavatelem.</p>	<p>analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Project and by the Sponsor.</p> <p>Authorship of any publications relating to the Project shall be determined by agreement with the Sponsor.</p>
<b>VI.</b>	<b>VI.</b>
<b>Doba platnosti Smlouvy a závěrečná ustanovení</b>	<b>Validity Period of the Agreement and Final Provisions</b>
<p>1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podepsání všemi smluvními stranami a uzavírá se na dobu do konce kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém Poskytovatel/Lékař provedli poslední návštěvu posledního Pacienta zařazeného do Projektu v souladu s touto Smlouvou, neskončí-li Smlouva dříve v souladu s jinými ustanoveními. Zadavatel a Poskytovatel jsou oprávněni ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu, výpovědní lhůta činí 14 dní a běží ode dne, kdy je doručena druhé smluvní straně. V tom případě bude odměna Poskytovateli za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která mu ke dni skončení nebyla zaplacená, proplacena podle skutečně a řádně vyplněných eCRF v souladu s čl. III a přílohou č. 2, u nichž Poskytovateli vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. IV. odst. 2 a 3 této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.</p>	<p>1. This Agreement is entered into for a fixed-term. This Agreement becomes effective on the day of being signed by all contracting parties and is entered into for a term until the end of the calendar month following month when Provider/Physician carried out the last visit of the last Patient incorporated into the Project pursuant to this Agreement, if this Agreement is not terminated earlier in accordance with other provisions. Sponsor and Provider have the right to terminate this Agreement by a written notice without giving a reason; period of notice is 14 days beginning on the day of delivery to the other contracting party. In such a case the compensation to Provider for services provided pursuant to this Agreement which was not reimbursed to the day of termination shall be reimbursed according to the actually and properly completed eCRFs pursuant to the Article III and an Appendix No. 2 which constitute an entitlement to compensation to Provider. Provision of Article IV. Par. 2 and 3 of this Agreement remain effective even after this Agreement is terminated for any reason.</p>
<p>2. Zadavatel je oprávněn od této Smlouvy písemně odstoupit, pokud Poskytovatel nebo Lékař poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy musí být učiněno písemně a musí být doručeno Poskytovateli a Lékaři. Odstoupení je účinné dnem jeho</p>	<p>2. Sponsor has the right to withdraw from this Agreement by means of a written notice, if Provider or Physician breach any provision thereof. Agreement withdrawal must take a written form and must be delivered to Provider and Physician. Withdrawal becomes effective</p>

	doručení. Odstoupením od Smlouvy není dotčen nárok na náhradu škody. Smluvní strany sjednávají, že odstoupení od této Smlouvy ze strany Zadavatele se považuje za doručené ostatním smluvním stranám tehdy, je-li doručené alespoň Poskytovateli.		on the day of its delivery. Entitlement to damages is not affected by withdrawal from this Agreement. Contracting parties agree that Sponsor withdrawal from this Agreement is considered delivered to the other contracting parties when it has been delivered at least to Provider.
3.	Poskytovatel a Lékař potvrzují, že (i) ani Lékaři ani Poskytovateli nebo jiné osobě zaměstnané v souvislosti s Projektem nebyla zakázána činnost v klinických studiích podle příslušného zákona či nařízení; a (ii) pokud se kdykoli po uzavření této Smlouvy Poskytovatel nebo Lékař dozví, že Poskytovateli nebo Lékaři nebo jakékoli jiné osobě podílející se na Projektu byla zakázána činnost, případně je účastna řízení vedoucí k zákazu činnosti, Poskytovatel nebo Lékař o tomto bude neprodleně informovat CRO nebo Zadavatele.	3.	The Provider and Physician certify that (i) neither the Physician nor Provider nor any person employed by it in connection with the Project has been debarred from participating in clinical studies under any applicable law or enactment; and (ii) if at any time after the execution of the Agreement, the Provider or Physician become aware that the Provider or Physician or any person involved with the Project is debarred, or is in the process of being debarred, the Provider or Physician will notify the CRO or Sponsor immediately.
4.	Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Zadavatel Projektu, a po jednom stejnopisu Poskytovatel a Lékař.	4.	This Agreement is done in triplicate, of which one shall be obtained by Sponsor and one shall be obtained by Provider and Physician.
<b>Přílohy:</b>		<b>Attachments:</b>	
1. Protokol Projektu		1. Project Protocol	
2. Odměna a platební podmínky		2. Compensation and Payment Terms	



Za společnost NOVARTIS PHARMA AG, jednající prostřednictvím pověřené podepisující osoby a jako zástupce jménem společnosti Novartis Pharma AG, UBC Late Stage (UK) Limited	For NOVARTIS PHARMA AG, acting through its authorized signatory and agent for and on behalf of Novartis Pharma AG, UBC Late Stage (UK) Limited
Jméno:	Name:
Funkce:	Title:
Podpis:	Signature:
Datum: 24. 4. 2018	Date: 24. 4. 2018
<b>Poskytovatel</b>	<b>Provider</b>
Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc. Funkce: ředitel	Name: Prof. Jan Žaloudík, M.D., Ph.D. Title: Director
Podpis:	Signature:
Datum: 4. 5. 2018	Date: 4. 5. 2018
<b>Lékař</b>	<b>Physician</b>
	
Podpis:	Signature:
Datum: 4. 5. 2018	Date: 4. 5. 2018