

<b>CLINICAL RESEARCH AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉM VÝZKUMU</b>
<p>This Clinical Research Agreement (the “Agreement”), made valid from date of signature by all parties (the “Validity Date”), is hereby entered into by and between <b>BioCryst Pharmaceuticals, Inc.</b>, (the “Sponsor”) located at 4505 Emperor Blvd., Suite 200 Durham NC 27703, USA and Faculty Hospital St. Anna, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, represented by [REDACTED], [REDACTED], director Company No. [REDACTED] (“Institution”), and the principal investigator, [REDACTED] (“Investigator”), residence address: [REDACTED], [REDACTED], Date of birth: [REDACTED].</p>	<p>Tato Smlouva o klinickém výzkumu (dále jen "Smlouva"), platná od data jejího podpisu všemi smluvními stranami ("Datum platnosti"), se tímto uzavírá mezi společnostmi <b>BioCryst Pharmaceuticals, Inc.</b> ("Sponzor") se sídlem na 4505 Emperor Blvd, Suite 200 Durham NC 27703, USA, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně ("Instituce") se sídlem na Pekařská 664/53, 656 91 Brno, zast.: [REDACTED], [REDACTED], ředitelem, IČ: [REDACTED] a hlavním zkoušejícím, [REDACTED] bytem: [REDACTED], [REDACTED], nar.: [REDACTED] ("Zkoušející").</p>
<p><b>Section 1. INVESTIGATOR</b></p> <p><b>1.01</b> Institution and Investigator each agree to conduct a clinical study (“Study”) of BCX7353 (“Study Drug”) in strict accordance with the provisions of Protocol No. BCX7353-302 entitled, “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group Study to evaluate the efficacy and safety of two dose levels of BCX7353 as an oral treatment for the prevention of attacks in subjects with Hereditary Angioedema” (“Protocol”), which is incorporated by reference and made a part of this Agreement.</p>	<p><b>Oddíl 1. ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p><b>1.01</b> Instituce a Zkoušející oba souhlasí s provedením klinické studie ("Studie") BCX7353 ("Studovaný léčivý přípravek") v přísném souladu s ustanoveními protokolu č. BCX7353-302 s názvem "Fáze 3, Randomizovaná, Dvojitě zaslepená, Placebem kontrolovaná, Paralelní skupinová studie k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti dvou dávek perorální léčby BCX7353 v prevenci atak u pacientů s hereditárním angioedémem" ("Protokol"), který je součástí této Smlouvy.</p>
<p><b>1.02</b> The Study will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. If the Study is conducted by a team of individuals, the Investigator will be the responsible leader of the team, and all other members will be referred to as sub-investigators. In the event that the Investigator is unable or unwilling to continue as Investigator, Institution will immediately notify Sponsor in writing, and will use its best efforts to find a suitable replacement Investigator. Until such time as Institution appoints a suitable replacement Investigator to Sponsor’s reasonable satisfaction, a sub-investigator, approved by Sponsor will act as the Investigator and assume the obligations</p>	<p><b>1.02</b> Studie bude provedena pod bezprostředním dohledem Zkoušejícího. Pokud je studie provedena týmem jednotlivců, bude Zkoušející odpovědným vedoucím týmu a všichni ostatní členové budou označováni jako Spoluzkoušející. V případě, že Zkoušející není schopen nebo ochoten pokračovat na své pozici Zkoušejícího, Instituce okamžitě písemně uvědomí Sponzora a vynaloží maximální úsilí k nalezení vhodné náhrady za něj. Do doby, dokud Instituce k přiměřené spokojenosti Sponzora nejmenuje vhodnou náhradu za Zkoušejícího, bude Spoluzkoušející schválený Sponzorem vykonávat funkci Zkoušejícího a převzme jeho povinnosti v souvislosti s výkonem</p>

<p>thereof with respect to the conduct of the Study. If Institution is unable to replace the Investigator to Sponsor's reasonable satisfaction, within thirty (30) days, Sponsor shall have the right to terminate the Study immediately upon written notice.</p>	<p>studie. Není-li Instituce schopna Zkoušejícího nahradit k přiměřené spokojenosti Sponzora, bude mít Sponzor právo Studii do třiceti (30) dnů ukončit okamžitě po písemném oznámení.</p>
<p><b>Section 2. THE STUDY.</b></p> <p><b>2.01</b> Institution and Investigator agree to conduct the Study pursuant to the terms and conditions of this Agreement. Prior to commencing the Study, Sponsor shall ensure that the relevant research ethics committee ("Ethics Committee") has given a positive opinion for the Study. Institution and Investigator shall conduct the Study in strict accordance with generally accepted standards of good clinical practice ("GCP") as defined by the International Conference on Harmonization ("ICH"), the applicable version of the Helsinki Declaration, any instructions provided by the Sponsor or its designee, and all applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to all national laws implementing the EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC, as amended, the EU General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 and all clinical trial guidance issued by the European Commission and national regulatory authorities.</p>	<p><b>Oddíl 2. STUDIE</b></p> <p><b>2.01</b> Instituce a Zkoušející souhlasí s provedením Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Před zahájením Studie Sponzor zajistí, aby příslušná etická komise pro výzkum ("Etická komise") vydala kladné stanovisko ke Studii. Instituce a Zkoušející budou studii vykonávat v přísném souladu se všeobecně uznávanými normami správné klinické praxe ("GCP"), jak jsou definovány Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH), platnou verzí Helsinské deklaráce, jakýmkoliv pokyny poskytnutými Sponzorem nebo jeho zmocněncem a všemi platnými zákony, pravidly a nařízeními, včetně, avšak bez omezení na všechny vnitrostátních zákony České republiky, které splňují směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ve znění pozdějších úprav, včetně obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a veškeré pokyny pro klinické studie vydané Evropskou komisí a státními regulačními orgány.</p>
<p><b>2.02</b> The Institution and the Investigator's responsibilities shall, without limiting such party's other duties or responsibilities hereunder, include the following: (i) ensure that the Study Drug is used only for lawful Study-related purposes; (ii) directly supervise the performance and administration of the Study and ensure compliance with the Protocol, Ethics Committee opinion(s) and regulatory authority approvals ; (iii) obtain from each subject in the Study, prior to performing any Study</p>	<p><b>2.02</b> Zodpovědnosti Instituce a Zkoušejícího zahrnují, aniž by omezovaly jiné povinnosti nebo zodpovědnosti této strany v souladu s touto smlouvou, následující: i) zajistit, aby Studovaný léčivý přípravek byl používán pouze pro zákonné účely související se Studií; (ii) přímo dohlížet na výkon a administrativu Studie a zajistit soulad s Protokolem, stanoviskem(y) Etické komise a schválením regulačních orgánů; (iii) získat od každého subjektu ve Studii před provedením jakýchkoli studijních postupů podpis</p>

procedures, signature on a consent form which has been approved in writing by both the Sponsor and the Ethics Committee; (iv) maintain records acceptable to Sponsor or its designee regarding subject identification, clinical observations, adverse events, laboratory tests, and drug receipt, distribution, and disposition, to be used to prepare and substantiate the data contained in the subject case report forms; (v) review all subject case report forms to assure their accuracy and completeness; (vi) upon reasonable notice, permit access at reasonable times to Sponsor or its designee cooperate with them in all of their efforts to monitor the Study, including allowing inspection of the Investigator's facilities and providing access to regulatory documents, subject medical records and case report forms, and copies of documents as required; and (vii) not to deviate from the Protocol except in a medical emergency (promptly notifying Sponsor of such deviation).

The study drug and placebo will be delivered to the Institution's hospital pharmacy. The institution undertakes to ensure that the investigational medicinal product is stored in a pharmacy separate from other pharmaceuticals and that the preparation / modification, control, storage and dispensing of the investigational medicinal product is carried out in accordance with the Protocol, valid legislation of the Czech Republic and good pharmacy practice, as well as under the conditions mentioned in the LEK-12 instruction issued by the State Institute for Drug Control. The investigator undertakes to withdraw the investigated medicinal product from the Pharmacy Institution in accordance with the Protocol.

The Sponsor is obliged to inform the Institution (Department of Clinical Trials) about the dates of planned initiation, termination and audit visits, by e-mail to [REDACTED]. This information is the Sponsor obliged to provide the Institution at least 3 days before the scheduled visit. The sponsor agrees that such visits will be attended by, in addition to the Investigator,

formuláře souhlasu, který byl písemně schválen jak Sponzorem, tak Etickou komisí; (iv) uchovávat pro Sponzora nebo jeho zmocněnce přijatelné záznamy týkající se identifikace subjektu, klinických pozorování, nežádoucích událostí, laboratorních testů a přijímání, distribuce a likvidace léků, které budou použity pro přípravu a podložení údajů obsažených ve formulářích případových zpráv; (v) kontrolovat všechny tyto výkazy z důvodu zajištění jejich přesnosti a úplnosti; (vi) v přiměřené lhůtě po vhodném oznámení Sponzorovi nebo jeho zmocněnci umožnit přístup, s veškerým úsilím s nimi spolupracovat na monitorování Studie, včetně umožnění inspekce zařízení Zkoušejícího a zpřístupnění regulačních dokumentů, lékařských záznamů a výkazů jednotlivých subjektů vztahujících se k této Studii a kopie dokumentů dle potřeby; (vii) neporušovat protokol s výjimkou mimořádných událostí (a okamžité uvědomění Sponzora o takovém porušení).

Hodnocené léčivo a placebo bude dodáno do nemocniční lékárny Instituce. Instituce se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Instituce v souladu s Protokolem.

Sponzor je povinen informovat Instituci (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci je Sponzor povinen Instituci poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Sponzor souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Instituce.

<p>another Authorized Worker of the Institution.</p> <p>The sponsor acknowledges and agrees that the health documentation of the subjects of the Study is and, after the completion of the Study, remains the property of the Institution.</p>	<p>Sponzor bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů Studie je a i po ukončení Studie zůstává majetkem Instituce.</p>
<p><b>2.03</b> The Investigator shall, and shall ensure that all sub-investigators shall, provide to the Sponsor a completed financial disclosure, Form FDA 1572 and provide updates as necessary during the term of this Agreement.</p>	<p><b>2.03</b> Zkoušející zajistí, aby všichni další Spoluzkoušející poskytli Sponzorovi vyplněný formulář finančních informací FDA 1572 a v průběhu doby platnosti této Smlouvy poskytovali potřebné aktualizace.</p>
<p><b>2.04</b> If a regulatory authority requests to conduct an inspection of Institution's facilities or research records in connection with the Study, the Institution and Investigator shall promptly notify the Sponsor, shall cooperate with the regulatory authority's authorized representatives and shall allow such representatives access to applicable records and data, to the extent permitted by law.</p>	<p><b>2.04</b> Pokud regulační orgán požádá o provedení inspekce zařízení Instituce nebo výzkumných záznamů v souvislosti se Studií, Instituce a Zkoušející okamžitě Sponzora uvědomí, budou spolupracovat s oprávněnými zástupci regulačního orgánu a umožní těmto zástupcům přístup k příslušným záznamům a údajům v rozsahu povoleném zákonem.</p>
<p><b>2.05</b> Sponsor will supply free of charge all the necessary equipment needed for registering and collecting data and any other material possibly covered by the study Protocol or in any way necessary to proceed with it. This includes a camera [Canon Powershot SX420] for study-related photographs. The camera will be supplied with a declaration of conformity and if available a manufacturers user manual in Czech language</p>	<p><b>2.05</b> Zadavatel poskytne zdarma všechno nezbytné vybavení pro registraci a shromáždění údajů a všechny ostatní materiály zmíněné v Protokolu klinického hodnocení. Toto zahrnuje fotoaparát (Canon Powershot SX420) pro fotografie související se studií. Fotoaparát bude dodán spolu s prohlášením o shodě a pokud bude k dispozici, také s českým manuálem.</p>
<p><b>2.06</b> The trial will be carried out exclusively on patients eligible under the inclusion and exclusion criteria set out in the study Protocol and only after obtaining their informed consent from them. At the Hospital's trial centre approximately 5 patients will be enrolled by 30 November 2018 (estimated date). Recruitment will continue in any case until reaching the total number of patients anticipated in the Protocol, unless notified otherwise during the study.</p> <p>The date for the termination of the Trial is</p>	<p><b>2.06</b> Klinické hodnocení bude prováděno výhradně na pacientech způsobilých dle kritérií pro zařazení a vyloučení vstupních a vylučovacích kritérií stanovených v protokolu studie a teprve po obdržení jejich písemného informovaného souhlasu. Ve studijním centru nemocnice bude do 30.11.2018 (předpokládané datum) zařazeno přibližně 5 pacientů.</p> <p>Nábor bude pokračovat do dosažení celkového předpokládaného počtu pacientů ve studii uvedeného v Protokolu, pokud nebude během</p>

<p>anticipated roughly to be by February 2020</p>	<p>studie stanoveno jinak.</p> <p>Datum ukončení klinického hodnocení se předpokládá v Únoru 2020.</p>
<p><b>Section 3. PAYMENT.</b></p> <p>In consideration for conducting the Study, the Sponsor shall pay Institution and/or Investigator as described in <u>Exhibit A</u> which is incorporated in its entirety herein by reference and made a part of this Agreement.</p> <p>The parties acknowledge and agree that the compensation available pursuant to this Agreement is based upon fair market value for the services being performed. Further, no amount paid or received hereunder is intended to be, nor will it be construed as an inducement or payment for the referral of patients or for other business generated between the parties. If required by applicable law of Czech Republic or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor is subject, the Sponsor shall be entitled to disclose the compensation payable under this Agreement in accordance with such transparency requirements.</p> <p>Amounts set forth in <u>Exhibit A</u> constitute Institution's and Investigator total gross compensation for services and expenses. No other fees or expenses shall be payable by Sponsor unless pre-approved in writing by the parties hereto.</p>	<p><b>Oddíl 3. PLATBA</b></p> <p>S ohledem na provedení studie zaplatí Sponzor Instituci a Zkoušejícímu, jak je popsáno v odstavci <u>Přílohy A</u>, který je v plném rozsahu obsažen odkazem v tomto dokumentu a je součástí této Smlouvy.</p> <p>Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace, která je k dispozici podle této Smlouvy, je založena na reálné tržní hodnotě poskytovaných služeb. Dále žádná částka, která byla zaplacená nebo obdržena podle této smlouvy, by neměla být ani nebude považována za podnět nebo platbu za doporučení pacientů nebo za jiný obchod vzniklý mezi těmito stranami. Pokud to vyžadují platné právní předpisy České republiky nebo kodex chování farmaceutického průmyslu, kterým Sponzor podléhá, je Sponzor oprávněn zveřejnit kompenzaci splatnou podle této Smlouvy v souladu s těmito požadavky na transparentnost.</p> <p>Částky uvedené v <u>Příloze A</u> představují celkovou hrubou náhradu za služby a výdaje Instituce a Zkoušejícího. Žádné další poplatky nebo výdaje nebudou Sponzorem uhrazeny kromě situace, kdy budou předem písemně schváleny smluvními stranami.</p>
<p><b>Section 4. CONFIDENTIALITY.</b></p> <p><b>4.01</b> During the term of this Agreement and thereafter, Institution and Investigator and their agents, employees, officers, directors, consultants and representatives will not disclose Proprietary Information (other than to Sponsor or its designee) without Sponsor's prior written consent. "Proprietary Information" means all information provided by the Sponsor in respect of the Study and any information generated in the course of the Study, including, but not be limited to, the Protocol, case report forms, Study Drug, all information concerning Sponsor and the Study, and all</p>	<p><b>Oddíl 4. MLČENLIVOST</b></p> <p><b>4.01</b> Během doby trvání této Smlouvy i poté Instituce, Zkoušející a jejich zástupci, zaměstnanci, úředníci, ředitelé, konzultanti a zástupci nebudou bez předchozího písemného souhlasu Sponzora zpřístupňovat vlastnické informace (s výjimkou Sponzora nebo jeho zástupců). "Vlastnickými informacemi" se rozumí veškeré Sponzorem poskytnuté informace týkající se studie a veškeré informace získané v průběhu Studie, včetně, ale bez omezení na protokol, případové zprávy, Studovaný léčivý přípravek, všechny informace týkající se Sponzora a Studie a všechny objevy podle Oddílu 6 uvedeného</p>

<p>inventions and discoveries according to Section 6 below. Proprietary Information shall not include any information to the extent that it:</p> <p>(a) Is known to the Institution and Investigator before receipt thereof under this Agreement, as evidenced by competent written records;</p> <p>(b) Is disclosed to Institution and Investigator after acceptance of this Agreement by a third party who is not in breach of a confidentiality agreement;</p> <p>(c) Is or becomes part of the public domain through no fault of the Institution or the Investigator; or</p> <p>(d) Is required to be disclosed pursuant to law, regulation or court order in which case Institution and Investigator (i) will promptly notify Sponsor in writing and provide Sponsor an opportunity to obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure; (ii) will cooperate fully with the Sponsor in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy; and (iii) discloses, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed, and uses its best efforts to have confidential treatment accorded to the disclosed Proprietary Information. The Proprietary Information that is disclosed pursuant to this paragraph shall remain confidential for all other purposes.</p>	<p>níže. Vlastnické informace nezahrnují, které:</p> <p>(a) Jsou Instituci a Zkoušejícímu známy před přijetím podle této Smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;</p> <p>(b) Jsou Instituci a Zkoušejícímu oznámeny po přijetí této Smlouvy třetí stranou, která neporušuje dohodu o zachování mlčenlivosti;</p> <p>(c) Jsou nebo se stávají součástí veřejného vlastnictví bez pochybení na straně Instituce nebo Zkoušejícího; nebo</p> <p>(d) Musí být zveřejněny podle zákona, nařízení nebo soudního příkazu. V takovém případě bude Instituce a Zkoušející (i) neprodleně písemně informovat Sponzora a poskytne Sponzorovi příležitost získat ochranný příkaz nebo jinou vhodnou nápravu týkající se jakéhokoli takového zveřejnění; (ii) bude plně spolupracovat se Sponzorem v souvislosti s jeho snahou získat takový příkaz nebo jiný nápravný prostředek; a (iii) bude-li to nutné, zveřejní pouze informace, které mají být zveřejněny ze zákona, a vynaloží veškeré úsilí na důvěrné zacházení se zveřejněnými vlastnickými informacemi. Vlastnické informace zveřejněné podle tohoto odstavce zůstávají důvěrné pro všechny ostatní účely.</p>
<p><b>4.02</b> Institution and Investigator may disclose Proprietary Information to Institution agents, employees, officers, directors, and representatives only on a need-to-know basis, and only if the foregoing parties are bound by this Section 4 prior to such disclosure. The Institution and Investigator and their agents, employees, officers, directors, consultants and representatives will not use Proprietary Information for any other purpose other than for furthering the Study without Sponsor's prior written approval.</p>	<p><b>4.02</b> Instituce a Zkoušející mohou vlastnické informace zveřejnit zástupcům Instituce, zaměstnancům, úředníkům, ředitelům a zástupcům pouze v případě nutnosti a pouze tehdy, jsou-li výše uvedené strany před takovým zveřejněním vázány Oddílem 4. Instituce a Zkoušející a jejich zástupci, zaměstnanci, úředníci, ředitelé, konzultanti nebudou bez předchozího písemného souhlasu Sponzora vlastnické informace používat pro žádný jiný účel, než je prosazování Studie.</p>
<p><b>4.03</b> Within thirty (30) days following the completion or termination of the Study, Institution and Investigator will deliver</p>	<p><b>4.03</b> Do třiceti (30) dnů po dokončení nebo ukončení Studie předá Instituce a Zkoušející Sponzorovi nebo jeho</p>

<p>to Sponsor or its designee all completed, used, and unused case report forms, not already delivered, unused Study Drug, unused compounds, and all data, reports and other information generated in relation to the Study or provided by Sponsor or its designee, and all Proprietary Information in tangible form, including but not limited to, all copies, translations, interpretations and adaptations thereof.</p>	<p>zmocněnci (na náklady Sponzora) všechny vyplněné, použité a nevyužité formuláře případových zpráv, ještě nedoručené, nepoužité studované léky, nepoužité směsi a všechny údaje, zprávy a další informace získané ve vztahu ke Studii nebo poskytnuté Sponzorem či jeho zmocněncem a veškeré vlastnické informace ve hmotné podobě, včetně, ale bez omezení na veškeré kopie, překlady, interpretace a úpravy.</p>
<p><b>4.04</b> The terms of this Section 4 shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p><b>4.04</b> Podmínky Oddílu 4 zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p><b>Section 5. PUBLICATION.</b></p> <p><b>5.01</b> The results of the Study conducted under this Agreement may be published by Institution and the Investigator, provided, however, that such Publication does not disclose any Proprietary Information of Sponsor (other than the results of the Study) without Sponsor's prior written consent.</p>	<p><b>Oddíl 5. ZVEŘEJNĚNÍ</b></p> <p><b>5.01</b> Výsledky Studie vykonané podle této Smlouvy mohou být publikovány Institucí a Zkoušejícím za předpokladu, že toto zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu Sponzora neobsahuje žádné vlastnické informace týkající se Sponzora (jiné než výsledky Studie).</p>
<p><b>5.02</b> If the Study is part of a multi-center Study, Institution and the Investigator agree that their first Publication shall be made in conjunction with the presentation of a joint, multi-center publication of the Study results from all appropriate sites. If such a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion of the Study at all sites and completion of a final Study report or if the Sponsor confirms there will be no joint multi-center publication, Institution and the Investigator may publish individually in accordance with this Section 5.</p>	<p><b>5.02</b> Je-li Studie součástí Studie s více středisky, Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že jejich první uveřejnění bude provedeno společně s prezentací společných výsledků více středisek Studie ze všech vhodných pracovišť. Není-li takové zveřejnění předloženo do dvanácti (12) měsíců po ukončení studie na všech pracovištích a dokončení závěrečné zprávy Studie nebo pokud sponzor potvrdí, že nebude k dispozici žádné společné zveřejnění několika středisek, mohou Instituce a Zkoušející zveřejňovat jednotlivě v souladu s Oddílem 5.</p>
<p><b>5.03</b> Institution agrees to submit to Sponsor a draft of any proposed Publication by Institution of the results of the Study at least thirty (30) days prior to submission of the Publication to any third party. Sponsor agrees to complete its review of such proposed publication or presentation within thirty (30) days after receipt, except that if Sponsor identifies any information in the proposed publication or presentation which, if disclosed, would necessitate the prior filing of a patent application to protect Sponsor's patent rights, If following confirmation of receipt by the Sponsor, the</p>	<p><b>5.03</b> Instituce se zavazuje, že předloží Sponzorovi návrh jakéhokoli navrhovaného uveřejnění ze strany Instituce týkající se výsledků Studie alespoň třicet (30) dnů před odevzdáním materiálu třetí straně. Sponzor souhlasí s tím, že do třiceti (30) dnů po obdržení přezkoumá tento navrhovaný materiál nebo prezentaci určenou ke zveřejnění s výjimkou toho, že Sponzor v navrhovaných materiálech nebo prezentaci identifikuje jakékoli informace, které by v případě zveřejnění vyžadovaly předchozí podání patentové žádosti, pokud po potvrzení o přijetí ze strany sponzora sponzor neodpoví</p>

<p>Sponsor does not respond within 30 days, the Sponsor is deemed to agree with the submitted material. The sponsor will not unreasonably postpone consent. Then Sponsor shall have the right to delay publication or presentation for up to three (3) months from the date of receipt by Sponsor.</p>	<p>do 30 dnů, považuje se za to, že sponzor souhlasí s předloženým materiálem. Sponzor nebude bezdůvodně odkládat tento souhlas. Sponzor má právo odložit publikaci nebo prezentaci po dobu do tří (3) měsíců ode dne přijetí Sponzorem.</p>
<p><b>5.04</b> The obligations of Institution and the Investigator under this Section 5 shall survive the termination of the Agreement.</p>	<p><b>5.04</b> Povinnosti Instituce a Zkoušejícího podle Oddílu 5 budou platné i po ukončení této Smlouvy.</p>
<p><b>Section 6. INVENTIONS.</b></p> <p><b>6.01</b> The Parties acknowledge that the pre-existing inventions and technologies and other intellectual property (including, but not limited to the Proprietary Information) of Sponsor or Institution are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement. Institution shall not have any claims to or rights in such existing intellectual property of Sponsor and Sponsor shall not have any claims to or rights in such existing intellectual property of Institution.</p>	<p><b>Oddíl 6. OBJEVY</b></p> <p><b>6.01</b> Smluvní strany berou na vědomí, že jejich předchozí objevy a technologie a jiné duševní vlastnictví (včetně, ale nikoliv výlučně vlastnických informací) Sponzora nebo Instituce jsou jejich odděleným majetkem a nejsou touto Smlouvou dotčeny. Instituce nemá žádné nároky ani práva na toto stávající duševní vlastnictví Sponzora a Sponzor nemá žádné nároky nebo právo na stávající duševní vlastnictví Instituce.</p>
<p><b>6.02</b> Institution shall notify Sponsor promptly of any invention, discovery, improvement or other intellectual property (“Invention”) made or developed by Institution and/or the Study team as a result of the conduct of the Study and related to the Drug or arising out of the use of Sponsor’s Proprietary Information. Said Inventions shall be the sole and exclusive property of Sponsor, and are hereby irrevocably assigned to Sponsor. Institution and the Investigator will, at Sponsor’s expense, execute any and all applications, further assignments or other instruments and give testimony which Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain patent protection in any country or to otherwise protect Sponsor’s interest therein. Institution and Investigator, their agents, employees, officers, directors, consultants and representatives agree not to take any steps, which could violate intellectual property rights of Sponsor and will promptly inform Sponsor of any such violations, which they may become aware of during the term of this Agreement.</p>	<p><b>6.02</b> Instituce Sponzora bezodkladně uvědomí o jakýchkoliv vynálezech, objevech, zlepšeních nebo jiném duševní vlastnictví ("Objev") vzniklém nebo vyvinutém Institucí a/nebo týmem v rámci studie jako důsledek vykonávání Studie a souvisejícím s Léčivým přípravkem nebo vyplývajícím z použití vlastnických informací Sponzora. Uvedené Objevy jsou výlučným vlastnictvím Sponzora a jsou tímto neodvolatelně přiděleny Sponzorovi. Instituce a Zkoušející budou na náklady Sponzora vykonávat veškeré žádosti, další úkoly nebo jiné nástroje a poskytnou svědectví, které Sponzor považuje za nezbytné při podání žádosti k získání patentové ochrany v jakékoli zemi, nebo jinak chránit zájem Sponzora. Instituce a Zkoušející, jejich zástupci, zaměstnanci, úředníci, ředitelé a konzultanti se zavazují, že nebudou podnikat žádné kroky, které by mohly porušovat práva týkající se duševního vlastnictví Sponzora a budou okamžitě informovat Sponzora o porušení, o kterém se dozví během doby platnosti této Smlouvy.</p>
<p><b>6.03</b> The obligations with respect to</p>	<p><b>6.03</b> Povinnosti týkající se Oddílu</p>



<p>this section 6 shall continue beyond the termination of this Agreement and shall be binding upon Institution and Investigator.</p>	<p>6 platí i po skončení platnosti této Smlouvy a jsou závazné pro Instituci a Zkoušejícího.</p>
<p><b>6.04</b> The Institution shall keep original results, codes and other documentation related to Study for at least fifteen (15) years after the Study's conclusion. Archiving of Study documentation is in the fee for Study conduct. Guidelines in the ICH GCP sections 4.9 and 5.5 relating to archiving study documentation shall be applied as well as applicable local laws, regulations or guidelines. Institution and Investigator shall provide Sponsor with a written request of any intent to destroy Study results and/or codes or any other Study related documentation. Under no circumstances will Study information be destroyed without Sponsor's prior written consent.</p>	<p><b>6.04</b> Instituce bude uchovávat originály výsledků, kódy a další dokumenty související se Studii po dobu nejméně patnácti (15) let po jejím skončení. Náklady na archivaci dokumentace Studie jsou součástí odměny za vykonání Studie. Na archivaci se vztahují pokyny uvedené v Oddílech 4.9 a 5.5 ICH GCP týkajících se archivace dokumentace Studie a platné místní zákony, předpisy nebo směrnice. Instituce a Zkoušející poskytnou Sponzorovi písemnou žádost o jakýkoli záměr zničit výsledky studie a/nebo kódy nebo jakoukoli jinou dokumentaci týkající se Studie. Za žádných okolností nebudou informace týkající se Studie zničeny bez předchozího písemného souhlasu Sponzora.</p>
<p><b>6.05</b> Sponsor shall own all right, title and interest in and to all case report forms or other reports submitted by Institution or Investigator to Sponsor or its designee, all data results generated, collected or used in connection with this Agreement, regardless of form, and all other documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, confidential information and materials provided to Institution or investigator by Sponsor or its designee (collectively "Study Data"). Study Data may be utilized by Sponsor for any purpose without further obligation or liability to Institution or Investigator. Neither Institution nor Investigator shall disclose Study Data to any third party without Sponsor's prior written consent.</p>	<p><b>6.05</b> Sponzor je vlastníkem veškerých práv, nároku a zájmů týkajících se všech formulářů případových zpráv nebo dalších zpráv předložených Institucí nebo Zkoušejícím Sponzorovi nebo jeho zmocněnci, veškerých výsledků získaných, shromážděných nebo použitých v souvislosti s touto Smlouvou bez ohledu na jejich podobu a všech dalších dokumentů, protokolů, údajů, know-how, metod, operací, vzorců, důvěrných informací a materiálů poskytovaných Institucí nebo Zkoušejícího Sponzorem nebo jeho zmocněncem (souhrnně "Údaje ze studie"). Údaje ze studie mohou být Sponzorem využity pro jakýkoli účel bez další povinnosti nebo odpovědnosti vůči Instituci nebo Zkoušejícího. Ani Instituce, ani Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Sponzora Údaje ze studie neposkytnou žádné třetí straně.</p>
<p><b>Section 7. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES AND DATA</b></p> <p>Each of Institution and Investigator represents that: (i) it has all necessary power and authority to enter into this Agreement and to perform the Study, (ii) the terms and conditions of this Agreement are not inconsistent with and do not conflict with the present employment of the Investigator nor</p>	<p><b>Oddíl 7. REPREZENTACE A ZÁRUKY A ÚDAJE</b></p> <p>Instituce a Zkoušející prohlašují, že: (i) mají veškerou potřebnou pravomoc k uzavření této Smlouvy a k vykonání Studie, (ii) podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu se současným zaměstnáním Zkoušejícího ani smluvními dohodami Instituce a/nebo Zkoušejícího, (iii) mají zkušenosti, zaměstnance, zařízení a</p>

<p>with other contractual agreements of Institution and/or the Investigator, (iii) it has the experience, staff, facilities and patient population necessary to perform the Study, and (iv) it is not currently involved in research of any kind that would be considered competitive to the Sponsor's Drug to be evaluated in the Study.</p>	<p>pacienty potřebné k vykonání studie a (iv) v současné době se nezabývají výzkumem, který by bylo možno považovat za konkurenci vůči Léčivému přípravku Sponzora, který má být ve Studii hodnocen.</p>
<p>The Parties acknowledge that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to Study subjects, and personal data related to Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws of Czech Republic and regulations ("Data Protection Regulations"), including, without limitation, the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679. Institution and Investigator specifically acknowledge and agree to comply with their obligations under Data Protection Regulations. Institution and Investigator shall not disclose to the Sponsor the identity of the subjects or information from which the identity of the subject can be deduced without prior written consent of the subject.</p> <p>The Parties are obliged during the Study and after its termination to observe the relevant legal regulations of the Czech Republic on the protection of personal data and information on the personal circumstances of the subjects included in the Study</p>	<p>Strany berou na vědomí, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování osobních údajů a lékařských informací souvisejících se subjekty Studie a osobních údajů týkajících se Zkoušejícího a výzkumného personálu (např. jméno, adresa či telefonní číslo nemocnice či kliniky, životopis) podléhá platným zákonům a předpisům České republiky o ochraně a zabezpečení osobních údajů (dále jen "Nařízení o ochraně osobních údajů"), včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. Instituce a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s dodržováním svých povinností vyplývajících z Nařízení o ochraně osobních údajů. Instituce a Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu subjektu Sponzorovi zveřejnit totožnost subjektů ani informace, z nichž lze totožnost subjektů odvodit.</p> <p>Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.</p>
<p>Institution and Investigator agree to inform the investigational staff, in accordance with Data Protection Regulations, that their personal data may be shared with the Sponsor for purposes of administering the trial, meeting its regulatory obligations and obtaining product approvals. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. In addition, the Sponsor may transmit such</p>	<p>Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že informují výzkumný personál v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů o tom, že jejich osobní údaje mohou být sdíleny se Sponzorem pro účely vykonávání studie, plnění regulačních povinností a získání schválení produktů. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, jako jsou Spojené státy, o nichž EU rozhodla, že jim v současné době chybí příslušné zákony o ochraně soukromí, které poskytují odpovídající úroveň ochrany soukromí. Kromě</p>

<p>personal data to other affiliates or group companies and their respective agents worldwide. The Sponsor will apply appropriate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>toho může Sponzor předat takové osobní údaje jiným přidruženým společnostem nebo skupinám a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Sponzor použije vhodná ochranná opatření k ochraně těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zveřejněny podle požadavků jednotlivých regulačních agentur nebo příslušných právních předpisů, jako je například hlášení závažných nežádoucích událostí.</p>
<p><b>Section 8. INDEMNIFICATION.</b></p> <p><b>8.01 By Sponsor.</b> The Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, Investigator, and their respective employees and agents (collectively, the "Institution Indemnitees") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits ("Claims") for bodily injury or death that are caused by the proper administration or use of any Study Drug furnished by the Sponsor, or by a properly-performed procedure required by the Protocol, ("Loss") except to the extent the Loss arises out of:</p> <p>(a) an Institution Indemnitee's failure to conduct the Study in accordance with this Agreement (including all required compliance with the Protocol, the Regulations, and Sponsor's written instructions);</p> <p>(b) the negligence or wrongful acts or omissions of any of Institution Indemnitees or any person or entity subject to an Indemnitee's supervision or control;</p> <p>(c) and provided that the Sponsor: is promptly notified in writing of any Claim no later than thirty (30) days after an Indemnitee had notice of such Claim for which indemnification is sought, has sole control over the defense and settlement of any Claim for which indemnification is sought, and Institution Indemnitees reasonably cooperate with the Sponsor and its legal representatives in the investigation and defense of the Claim. The Sponsor shall act reasonably and in good faith with respect to the defense or settlement of the Claim as to Institution Indemnitees, and will not reach any</p>	<p><b>Oddíl 8. ODŠKODNĚNÍ</b></p> <p><b>8.01 Ze strany Sponzora.</b> Sponzor musí hájit, odškodňovat a zbavit odpovědnosti Instituci, Zkoušejícího a jejich příslušné zaměstnance a zástupce (souhrnně "Osoby chráněné před odpovědností na straně Instituce") před a proti jakýmkoli závazkům, nárokům nebo žalobám ("Žaloby") za újmu na zdraví nebo smrt, které byly způsobeny řádným podáním nebo užitím kteréhokoliv Studovaného léčivého přípravku poskytnutého Sponzorem nebo řádně provedeným postupem požadovaným dle Protokolu, ("Ztráta") s výjimkou případů, kdy ke Ztrátě došlo z důvodu:</p> <p>(a) Pochybení Osoby chráněné před odpovědností na straně Instituce při vykonávání Studie v souladu s touto Smlouvou (včetně požadovaného souladu s Protokolem, nařízeními a písemnými pokyny Sponzora);</p> <p>(b) Nedbalosti, pochybení nebo opomenutí na straně Osoby chráněné před odpovědností na straně Instituce nebo jakékoliv osoby či subjektu podléhajícího dozoru nebo kontrole této osoby;</p> <p>(c) a za předpokladu, že je Sponzor: písemně okamžitě informován o jakýchkoli žalobách, a to nejpozději třicet (30) dnů poté, co byla Osoba chráněná před odpovědností o této žalobě uvědoměna, na základě kterých je požadováno odškodnění, má výhradní kontrolu nad obhajobou a vypořádáním jakýchkoliv Žalob, na základě kterých je požadováno odškodnění, a Osoby chráněné před odpovědností přiměřeně spolupracují se Sponzorem a jeho zákonnými zástupci při vyšetřování a obhajobě. Sponzor</p>

<p>settlement which requires an admission of fault by an Institution Indemnitee without that Indemnitee's consent. The Sponsor is not entitled to acknowledge any errors by the Institution or the Examiner without the prior written consent of the Institution in the handling of claims by third parties. Institution Indemnitees may, at their own expense, obtain separate legal counsel. No Institution Indemnitee shall compromise or settle any claim without the prior written consent of Sponsor, which consent Sponsor has the right to withhold in its sole discretion.</p>	<p>bude jednat přiměřeně a v dobré víře s ohledem na obhajobu nebo vypořádání Žaloby, pokud jde o Osoby chráněné před odpovědností, a nebude usilovat o vypořádání ,které vyžaduje přiznání chyby ze strany této osoby bez jejího souhlasu. Sponzor není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Instituce při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Instituce nebo Zkoušejícího.</p> <p>Osoby chráněné před odpovědností mohou na vlastní náklady vyhledat vlastního právního zástupce. Žádná z těchto osob nesmí ohrozit nebo řešit žalobu bez předchozího písemného souhlasu Sponzora, který má Sponzor právo neposkytnout podle vlastního uvážení.</p>
<p><b>8.02 By Institution.</b> Institution shall defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and its respective employees and agents, and Representatives (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all liabilities, expenses (including legal fees), claims, actions or suits ("Claims") that arise out of (i) Institution Indemnitees' failure to conduct the Study in strict accordance with this Agreement (including all required compliance with the Protocol, Regulations, and Sponsor's written instructions), (iv) the misrepresentation, negligence or wrongful acts or omissions of any of Institution Indemnitees or any person or entity subject to an Indemnitee's supervision or control, provided that Institution is promptly notified in writing of any Claim no later than thirty (30) days after a Sponsor Indemnitee had notice of such Claim for which indemnification is sought, has sole control over the defense and settlement of any Claim for which indemnification is sought, and the Sponsor Indemnitees reasonably cooperate with Institution and its legal representatives in the investigation and defense of the Claim. Institution shall act reasonably and in good faith with respect to the defense or settlement of the Claim as to the Sponsor Indemnitees, and will not reach any settlement which requires an admission of fault by a Sponsor Indemnitee without that Indemnitee's consent.; The Sponsor Indemnitees may, at their own expense, obtain</p>	<p><b>8.02 Ze strany Instituce.</b> Instituce musí bránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Sponzora a jeho příslušné zaměstnance a zástupce (souhrnně "Osoby chráněné před odpovědností na straně Sponzora") před a proti jakýmkoli závazkům, výdajům (včetně soudních výdajů), nárokům, akcím a žalobám (dále jen "Žaloby"), které vyvstaly z pochybení (i) Osoby zbavené odpovědnosti na straně Instituce při výkonu Studie v souladu s touto Smlouvou (včetně dodržování Protokolu, předpisů a písemných pokynů Sponzora), (ii) nesprávného vyložení, nedbalosti nebo pochybení nebo opomenutí na straně kterékoliv Osoby zbavené odpovědnosti na straně Instituce nebo jakékoliv fyzické či právnické osoby podléhající dohledu nebo kontrole této osoby. Za předpokladu, že je Instituce neprodleně písemně uvědoměna o této Žalobě, a to nejpozději do třiceti (30) dní poté, co byla Osoba zbavená odpovědnosti na straně Sponzora uvědoměna o této Žalobě, na jejímž základě je požadováno odškodnění, má výhradní kontrolu nad obhajobou a vypořádáním této Žaloby, na jejímž základě je požadováno odškodnění, a Osoby zbavené odpovědnosti na straně Sponzora budou přiměřeně spolupracovat s Institucí a právními zástupci při vyšetřování a obhajobě. Instituce bude jednat přiměřeně a v dobré víře s ohledem na obhajobu nebo vypořádání Žaloby, pokud jde o Osoby chráněné před odpovědností na straně Sponzora, a nebude</p>

<p>separate legal counsel.</p>	<p>usilovat o vypořádání, které vyžaduje přiznání chyby ze strany této osoby bez jejího souhlasu.; Osoby zbavené odpovědnosti na staně Sponzora mohou na vlastní náklady vyhledat vlastního právního zástupce.</p>
<p><b>8.03</b> The obligations of the parties under this Section 8 shall survive the termination of the Agreement.</p>	<p><b>8.03</b> Povinnosti stran podle Oddílu 8 jsou platné i po skončení platnosti Smlouvy.</p>
<p><b>Section 9. INSURANCE.</b></p> <p>The sponsor is obliged, within the scope of law required (§ 52 paragraph 3 letter f) of Act. No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended) to maintain throughout the duration of the Study the full validity and effectiveness of the insurance for the Sponsor and the Examiner in amounts sufficient to cover the compensation of all health damage caused to patients in direct connection with the participation in the Study. This insurance coverage will cover to this extent the potential responsibility of the Institution or Examiner.</p> <p>The institution declares that it has pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, concluded an insurance contract for the insurance of liability for damage caused by the provision of health care. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability insurance for the conduct of the clinical trial.</p>	<p><b>Oddíl 9. POJIŠTĚNÍ</b></p> <p>Sponzor je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění pro Sponzora a Zkoušejícího na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených pacientům v přímé souvislosti s účastí ve Studii. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědnost Instituce nebo Zkoušejícího.</p> <p>Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p>
<p><b>Section 10. TERM; TERMINATION.</b></p> <p>Validity date of this Agreement starting from date of signature of all parties and the effective date of its publication in the Register of Contracts and shall continue, unless earlier terminated in accordance with this Agreement, until the Study has been completed. This Agreement may be immediately terminated by the Sponsor upon written notice to Institution. Upon receipt of notice of termination, Institution and Investigator shall cease enrolling patients into the Study, and shall discontinue conduct of the Study as soon as is medically and ethically practicable. If there are serious reasons on the part of the Institution that objectively prevent it from</p>	<p><b>Oddíl 10. DOBA PLATNOSTI; UKONČENÍ.</b></p> <p>Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv a bude pokračovat až do chvíle, kdy bude Studie dokončena, pokud nebude v souladu s touto Smlouvou ukončena dříve. Tuto smlouvu může Sponzor okamžitě ukončit na základě písemného oznámení zaslaného Instituci. Po přijetí výpovědi Instituce a Zkoušející přestanou zařazovat pacienty do Studie a ukončí její provádění co nejdříve, jakmile to bude lékařsky a eticky proveditelné.</p> <p>Pokud se na straně Instituce vyskytnou</p>

<p>continuing in the Study, it shall immediately inform the Sponsor of such fact. All the Parties undertake to make every effort to ensure that the situation is resolved by an agreement acceptable to both parties. If such an agreement does not occur within 30 days, the Institution shall be entitled to terminate the Contract with a 30-day notice period commencing on the day following its dispatch to the other Contracting Parties.</p>	<p>závažné důvody, které jí objektivně neumožňují ve Studii pokračovat, je povinna o takové skutečnosti okamžitě informovat Sponzora. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro obě strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je Instituce oprávněna smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím odeslání ostatním smluvním stranám.</p>
<p><b>Section 11. MISCELLANEOUS.</b></p> <p><b>11.01</b> The Institution and Investigator confirm that neither the Institution, Investigator, employees, agents or other personnel providing services for the Study pursuant to this Agreement, has ever been debarred, disqualified, or banned from conducting Investigations or is under investigation by the competent authority or any equivalent regulatory authority within the US for debarment, disqualification or any similar regulatory action.</p>	<p><b>Oddíl 11. DALŠÍ</b></p> <p><b>11.01</b> Instituce a Zkoušející potvrzují, že ani Instituce, ani Zkoušející, zaměstnanci, zástupci a další zaměstnanci, kteří poskytují služby v rámci Studie podle této Smlouvy, nebyli nikdy vyloučeni, diskvalifikováni nebo jim nebylo zakázáno provádět šetření ani nejsou předmětem vyšetřování příslušným orgánem nebo jiným rovnocenným regulačním orgánem v USA pro vyloučení, diskvalifikaci nebo jakékoli podobné regulační opatření.</p>
<p><b>11.02</b> In the performance of all services hereunder, Institution and the Investigator and each sub-investigator or other employee or agent of either of them shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor or its designee. No party is authorized or empowered to act as an agent for the other for any purpose and shall not on behalf of the other enter into any contract, warranty or representation as to any matter. Neither party shall be bound by the acts or conduct of the other.</p>	<p><b>11.02</b> Při provádění veškerých služeb podle této smlouvy jsou Instituce a Zkoušející a každý Spoluzkoušející nebo jiný zaměstnanec či zástupce obou uvedených považováni za nezávislé dodavatele a jako takoví nemají nárok na žádné výhody, které se vztahují na zaměstnance Sponzora nebo jeho zmocněnce. Žádná ze stran není oprávněna nebo zmocněna jednat jako zástupce druhé strany za jakýmkoli účelem a nesmí jménem druhé uzavírat smlouvy, záruky nebo zastoupení. Žádná ze stran není vázána jednáním nebo chováním druhé strany.</p>
<p><b>11.03</b> All notices under this Agreement shall be in writing, and shall be deemed given when (i) personally delivered, or (ii) two (2) business days after the date when sent by commercial overnight courier service with tracking capabilities, if delivered to the respective addressee of each party at the address set forth above, or such other address as such party last provided to the other party</p>	<p><b>11.03</b> Veškerá oznámení podle této Smlouvy budou písemná a budou považována za daná v dobu, (i) kdy jsou osobně doručena, nebo (ii) dva (2) pracovní dny po datu, kdy byla zaslána komerční kurýrní službou s možností sledování zásilky, jestliže byla doručena příslušnému adresátovi na obou stranách na výše uvedenou adresu nebo jakoukoli jinou adresu, kterou tato strana</p>

<p>by written notice.</p>	<p>naposledy poskytla druhé straně formou písemného oznámení.</p>
<p><b>11.04</b> This Agreement, including those documents attached hereto as Exhibits, Attachments or referenced herein, constitutes the entire understanding and agreement of Sponsor, Institution, and the Investigator with regard to the subject matter hereof. Amending and supplementing this agreement is only possible in the form of written amendments signed by all parties.</p>	<p><b>11.04</b> Tato Smlouva, včetně k ní připojených nebo uvedených dokumentů, jako jsou přílohy, představuje plný vzájemný souhlas Sponzora, Instituce a Zkoušejícího v souvislosti s předmětem tohoto dokumentu. Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.</p>
<p><b>11.05</b> The parties agree that this Agreement is governed by the law of the Czech Republic, regardless of its conflict of laws. In the case of a dispute brought to court, the courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction over such proceedings.</p>	<p><b>11.05</b> Smluvní strany sjednávají, že tato Smlouva se řídí právem České republiky bez zřetele na jeho kolizní normy. V případě sporu postoupeného k soudu mají výhradní pravomoc ohledně takového řízení soudy České republiky.</p>
<p><b>11.06</b> Except as required by law, no party may use the other party's name in any promotional, advertising or other materials without the prior written consent of such other party; provided, however, that Sponsor shall be permitted to use, and Institution and Investigator hereby grant prior approval for Sponsor to use, the name of Institution and the Investigator and any sub-investigators in connection with disclosure of the results of the Study. Nothing in this article shall be construed as prohibiting Sponsor from submitting reports with respect to the Study to a governmental agency as required by law.</p>	<p><b>11.06</b> S výjimkou požadavků daných zákonem nemůže žádná ze stran používat název druhé strany v propagačních, reklamních nebo jiných materiálech bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Sponzor je však oprávněn používat jméno Instituce a Zkoušejícího a všech Spoluzkoušejících v souvislosti se zveřejněním výsledků Studie a Instituce a Zkoušející tímto udělují svůj předchozí souhlas. Nic v tomto článku nelze vykládat tak, že je Sponzorovi zakázáno předkládat zprávy týkající se Studie vládní agentuře, jak to vyžaduje zákon.</p>
<p><b>11.07</b> Institution and Investigator agree that this Agreement and the Protocol shall not be construed to grant any license or other rights except as expressly specified. No license is hereby granted, directly or indirectly, under any present or future patent application or patent of Sponsor.</p>	<p><b>11.07</b> Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že tato Smlouva a Protokol nebudou vykládány tak, že udělují licenci nebo jiná práva s výjimkou výslovně stanovených situací. Přímou ani nepřímou se neuděluje licence, podle žádné ze současných nebo budoucích patentových žádostí nebo patentů Sponzora.</p>
<p><b>11.08</b> Neither the Investigator nor Institution shall have the right to assign, transfer, or otherwise dispose of its responsibilities under this Agreement in whole or in part without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p><b>11.08</b> Ani Zkoušející, ani Instituce nebudou mít právo plně ani částečně postoupit, převést nebo se jinak zbavovat svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Sponzora.</p>

<p><b>11.09</b> If for any reason a court of competent jurisdiction finds any provision of this Agreement, or portion thereof, to be unenforceable, the remainder of this Agreement shall continue in full force and effect.</p>	<p><b>11.09</b> Pokud z nějakého důvodu soud příslušné jurisdikce zjistí, že jakékoli ustanovení této Smlouvy nebo její část je nevynutitelné, zbývající část této Smlouvy bude i nadále v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p><b>11.10</b> This contract is drawn up in 3 copies, each of which receives each one at a time. In accordance with Section 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Contracting Parties expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this contract. This Agreement is in the English and Czech language versions. In case of any conflict, the Czech language version will be decisive.</p> <p>The sponsor hereby undertakes not to enter into any other contract with any Institution employee for services performed under this clinical trial.</p> <p>The Sponsor acknowledges that, with respect to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended, the Institution is obliged to disclose this contract and any amendments thereto in the register of contracts. Such disclosure shall not be subject to those which constitute the trade secret of any of the Contracting Parties. The institution is responsible for publishing this agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory time limit of thirty (30) days, the Contract may be published by the Sponsor.</p>	<p><b>11.10</b> Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> <p>Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>Sponzor se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Instituce.</p> <p>Sponzor bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Instituce povinna tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá Instituce. Pokud Instituce nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna Sponzorem.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, this Agreement is executed by the parties, effective as of the Effective Date.</p>	<p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> je tato Smlouva provedena stranami s účinností ode dne nabytí účinnosti.</p>



<p><b>FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ</b></p> <p>Date: _____</p> <p>By: _____ (signature)</p> <p>_____</p> <p>(print name)</p> <p>Title: _____</p>	<p><b>FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ</b></p> <p>Datum: _____</p> <p>Podepsán: _____ (podpis)</p> <p>_____</p> <p>(jméno tiskacím písmem)</p> <p>Titul: _____</p>
<p><b>BIOCRYST PHARMACEUTICALS, INC.</b></p> <p>By: _____ (signature)</p> <p>_____</p> <p>(print name)</p> <p>Title: Executive Officer</p> <p>Date: _____</p>	<p><b>BIOCRYST PHARMACEUTICALS, INC.</b></p> <p>Datum: _____</p> <p>Podepsán: _____ (podpis)</p> <p>_____</p> <p>(jméno tiskacím písmem)</p> <p>Titul: výkonný ředitel</p>
<p><b>INVESTIGATOR.</b></p> <p>Date: _____</p> <p>By: _____ (signature)</p> <p>_____</p> <p>(print name)</p> <p>Title: Investigator</p>	<p><b>ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p>Datum: _____</p> <p>Podepsán: _____ (podpis)</p> <p>_____</p> <p>(jméno tiskacím písmem)</p> <p>Titul: Zkoušející</p>

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>









