



<u>SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII</u>	<u>REGISTRY AGREEMENT</u>
<p><b>TATO SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII</b> (společně s přílohou A nadále označovaná pouze jako tato „smlouva“) nabývá po podpisu všemi stranami platností dne posledního podpisu (nadále „datum platnosti“). A nabude smlouva účinnosti až dnem zveřejnění v registru smluv ČR (nadále „datum účinnosti“)</p>	<p><b>THIS REGISTRY AGREEMENT</b> (together with Exhibit A, the “Agreement”) when signed by all parties, is valid as of the date of last signature (the “ValidDate”) and the Agreement becomes effective not earlier than the date of publication in the Czech Republic contract register (the “Effective Date”)</p>
<p>Smlouvu uzavírají:</p>	<p>by and between</p>
<p><b>AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.</b>, společnost sídlem ve státě Delaware, 88 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (dále pouze jako „Agios“ nebo <b>zadavatel</b>)</p>	<p><b>AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.</b>, a Delaware corporation with a principal place of business at 88 Sidney Street, Cambridge, MA 02139 (“Agios” or “Sponsor”)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupená: ředitelem xxxxxx</p> <p>IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 (nadále označovaná jako „poskytovatel“ nebo „poskytovatel zdravotních služeb“)</p>	<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, state funding organisation, with its registered address at V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented xxxxxx, director</p> <p>Company ID no.: 00064203 Tax ID no: CZ00064203 (“Institution or Health Care Provider”).</p>
<p><b>1. Situace.</b> Agios je zadavatelem multicentrické globální observační studie sloužící k hlubšímu poznání dlouhodobých klinických důsledků nedostatku pyruvátkinázy, včetně anamnézy, zátěže z onemocnění, léčby a jejího výsledku a variant klinické péče. Observační studie bude probíhat podle protokolu AG-348-C-008, jehož název je „<b>Dlouhodobá globální observační studie u pacientů s nedostatkem pyruvátkinázy</b>“ (a který může společnost Agios podle potřeby upravovat) (nadále označovaný pouze jako „<b>protokol</b>“); provádění protokolu ve všech řešitelských centrech se v této smlouvě označuje jako „<b>multicentrická studie</b>“. Společnost Agios má zájem zapojit poskytovatele a zkoušejícího do multicentrické studie (při provádění u poskytovatele označovaného jako „<b>observační studie</b>“). Společnost Agios pověřila společnost PPD Czech Republic, s.r.o., smluvní výzkumnou organizaci („<b>contract research organization</b>“, zkratka CRO), aby</p>	<p><b>1. Background.</b> Agios is the sponsor of a multi-center, global, observational registration study established to develop an understanding of the longitudinal clinical implications of pyruvate kinase deficiency, including disease natural history, disease burden, treatments, outcome, and variation in clinical care, and to be conducted under protocol number AG-348-C-008 entitled “<b>Pyruvate Kinase Deficiency Global Longitudinal Registry</b>” (as may be amended from time to time by Agios, the “<b>Protocol</b>”); the performance of the Protocol at all sites is referred to in this Agreement as the “<b>Multi-Center Study</b>”. Agios wishes to engage Institution and Investigator to participate in the Multi-Center Study (such conduct at Institution, the “<b>Registry</b>”). PPD Czech Republic, s.r.o., a contract research organization (“CRO”), has been engaged by Agios to administer and maintain the Registry on behalf of Agios, and as applicable and appropriate in this Agreement, “Agios” will be deemed to include the</p>

<p>jejím jménem observační studie řídila a spravovala; v tomto smyslu bude v této smlouvě označení „Agios“ zahrnovat i tuto CRO. Společnost Agios a poskytovatel se dohodli, že observační studie bude probíhat uposkytovatele, a to podle podmínek stanovených touto smlouvou.</p>	<p>CRO. Agios and Institution have agreed that the Registry will be conducted at Institution under the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>
<p><b>2. <u>Provádění observační studie.</u></b></p>	<p><b>2. <u>Conduct of the Registry.</u></b></p>
<p><u>2.1 Zkoušející.</u> Observační studie bude probíhat pod vedením zkoušejícíhoxxxxxx, která je zaměstnancem (Klinika dětské onkologie a hematologie 2. LF UK a FN Motol) Poskytovatele a bude v OBSERVAČNÍ STUDII působit jako zkoušející („zkoušející“), a bude ji osobně provádět a dozorovat v souladu s touto smlouvou a protokolem. Pokud osoba výše jmenovaná jako zkoušející nebude ochotná nebo schopná observační studii provádět nebo bude ukončen její pracovní poměr s poskytovatelem, poskytovatel o tom společnost Agios neprodleně, nejdéle však do pěti pracovních dní písemně uvědomí, projedná se společností Agios jmenování nového zkoušejícího, který bude observační studii provádět a dozorovat podle této smlouvy, a vyvine veškeré přiměřené úsilí k nalezení vhodného náhradníka, který bude zaměstnancem poskytovatele, bude pro společnost Agios přijatelný a bude splňovat požadavky podle bodu (a) a (b) v poslední větě odstavce 2.3. Pokud poskytovatel takového náhradníka, který bude pro společnost Agios přijatelný, najde, pak tento náhradník musí své závazky jako nový zkoušející podle této smlouvy písemně stvrdit. Pokud se náhradníka nepodaří nalézt do 30 dní ode dne, kdy společnost Agios obdržela od poskytovatele oznámení, bude společnost Agios oprávněna smlouvu s okamžitou platností vypovědět, a to písemnou výpovědí poskytovatele podle oddílu 8.</p>	<p><u>2.1 Investigator.</u> The Registry will be conducted under the direction of Investigatorxxxxxxx, who is an employee (Department of Pediatric Oncology and Hematology of 2 LF and FN Motol) of Institution, will serve as the principal investigator for the Registry (“Investigator”), who will personally perform and supervise the conduct of the Registry in accordance with this Agreement and the Protocol. If the individual identified above as Investigator should become unwilling or unable to complete the Registry, or should his/her employment relationship with Institution be terminated, Institution will immediately, and in any event no later than five (5) business days thereafter, notify Agios in writing, consult with Agios regarding the appointment of a new investigator to perform and supervise the Registry in accordance with this Agreement, and use reasonable efforts to find a suitable replacement acceptable to Agios and who is an employee of Institution and who has met the obligations of (a) and (b) in the last sentence of Section 2.3. If Institution finds a replacement acceptable to Agios, such replacement will acknowledge in writing his/her obligations under this Agreement as the new Investigator. If such a replacement is not found within thirty (30) days of Agios’s receipt of notice from Institution, Agios will have the right to immediately terminate this Agreement upon written notice to Institution, in accordance with Section 8.</p>
<p><u>2.2 Pracovníci observační studie.</u> Poskytovatel zajistí pro podporu a plnění svých závazků podle této smlouvy zkoušejícího a další potřebný personál, včetně povolených třetích stran podle oddílu 10.6 (nadále souhrnně označované jako „<b>pracovníci observační studie</b>“). Poskytovatel zajistí, že všichni pracovníci observační studie budou o observační studii a protokolu plně informováni a řádně proškoleni a že budou všichni v observační studii plnit své povinnosti. Dále poskytovatel zajistí, že před zahájením jakékoliv činnosti v rámci observační studie podepíše zkoušející a další pracovníci observační studie dokument stanovící</p>	<p><u>2.2 Registry Personnel.</u> Institution will arrange for the Investigator and other necessary and qualified personnel, including permitted third parties pursuant to Section 10.6, to support and carry out Institution’s obligations under this Agreement (collectively, the “<b>Registry Personnel</b>”). The Institution will ensure that all Registry Personnel are fully informed of and properly trained on the Registry and Protocol, and that all Registry Personnel fulfill their obligations for the Registry. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Registry, Investigator and all other Registry Personnel are subject to</p>

<p>jejich povinnosti vůči poskytovateli, podle kterého (a) budou vázáni mlčenlivostí a budou s důvěrnými informacemi (jak jsou definovány v oddíle 5) zacházet v souladu s podmínkami této smlouvy a (b) postoupí a i jinak efektivně převedou na poskytovatele veškerá práva, která by jinak vůči výsledkům své práce v rámci observační studie měli, aniž by tím společnosti Agios vznikla jakákoliv povinnost vyplácet těmto pracovníkům jakékoliv poplatky nebo jiné požitky. Poskytovatel ponese plnou odpovědnost za veškeré jednání či opomenutí zkoušejícího a dalších pracovníků observační studie (jak je definováno níže) v rozporu s podmínkami této smlouvy.</p>	<p>written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information (as defined in Section 5) that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Registry Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of Agios to pay any royalties or other consideration to such Registry Personnel. Institution shall be responsible for any acts or omissions of Investigator and other Registry Personnel (as defined below) that do not comply with the terms of this Agreement.</p>
<p><u>Soulad s podmínkami.</u> Poskytovatel a zkoušející budou observační studii provádět odborně a v souladu (a) s protokolem, včetně zařazování jednotlivých pacientů a pečovatелů, co se týče každého pacienta účastnícího se observační studie (nadále pouze „<b>pacient</b>“); (b) s touto smlouvou; (c) se všemi platnými a účinnými zákony (zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi), etickým zásadami, předpisy a pokyny k provádění observační studie v centrech, kde studie probíhá, včetně pokynů ke správné klinické praxi a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH-GCP“) a všech zákonů o ochraně a zachování soukromí osobních údajů a zákonů na potírání podplácení a korupce (hromadně označovaných jako „<b>platné zákony</b>“) a totéž zajistí i u dalších pracovníků observační studie. Aniž by se tím omezovala obecnost výše uvedeného, poskytovatel a zkoušející získají a budou udržovat v platnosti všechny certifikace, autorizace, povolení a licence, které jsou v souvislosti s prováděním observační studie zapotřebí. Zkoušející neprodleně vyplní a aktualizuje podle potřeby všechny regulační formuláře k observační studii, které společnost Agios nebo její zástupce poskytne, včetně formulářů o finančním postavení a formuláře Úřadu pro potraviny a léky (<b>FDA</b>) číslo 1572, a totéž zajistí u dalších pracovníků observační studie.</p>	<p><u>Compliance.</u> Institution and Investigator will, and will cause all Registry Personnel to, carry out the Registry in a competent manner and in accordance with (a) the Protocol including all patient and caregiver enrollment procedures as to each patient participating in the Registry (each, a “<b>Patient</b>”); (b) this Agreement; and (c) all applicable and effective laws (especially Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Act. no. 372/2011 Coll., on health care services, as amended, Act. no. 101/2000 Coll on personal data protection, Decree no. 226/2008 Coll, on Good Clinical Practice), ethical principles, regulations and guidances governing the performance of clinical investigations where the Study is being performed including all relevant International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice guidelines and standards (“<b>ICH-GCP</b>”), and all applicable laws and regulations relating to data protection, data privacy, anti-bribery and anti-corruption (collectively, “<b>Applicable Law</b>”). Without limiting the generality of the foregoing, Institution and Investigator will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Registry. Investigator will promptly complete and update as necessary, and ensure that relevant Registry Personnel promptly complete and update as necessary, all Registry-related regulatory forms provided by Agios or its designee, including financial disclosure forms and the U.S.Food and Drug Administration (“<b>FDA</b>”) Form 1572.</p>
<p><u>2.3 Zákaz činnosti/vyloučení.</u> Poskytovatel a zkoušející potvrzují, že ani poskytovatel sám, ani zkoušející či kterýkoliv pracovník observační studie (a) nemá žádným regulačním orgánem vydaný</p>	<p><u>2.3 Debarment/Exclusion.</u> Institution and Investigator each certify that neither it/she/he nor any Registry Personnel (a) is debarred by any regulatory authority or restricted from conducting</p>

<p>zákaz nebo omezení provádět klinický výzkum podle platných zákonů, ani (b) nebude v souvislosti s prováděním observační studie v žádném rozsahu využívat služby žádné osoby, která má podle platných zákonů zákaz nebo omezení provádět klinický výzkum. V průběhu observační studie a ještě po dobu dalších dvou let od jejího skončení nebo předčasného ukončení oznámí poskytovatel nebo zkoušející zadavateli neprodleně, nejdéle však do pěti pracovních dní ode dne, kdy obdrží oznámení nebo se jinak dozví, že poskytovatel, zkoušející nebo kterýkoliv pracovník observační studie je předmětem výše uvedeného.</p>	<p>clinical research under Applicable Law; or (b) will use in any capacity the services of any person debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law in connection with the conduct of the Registry. During the Registry and for a period of two (2) years following completion or early termination of the Registry, Institution or Investigator will notify Sponsor immediately, and in any event within five (5) business days of receiving notice or otherwise learning, if Institution, Investigator or any Registry Personnel are subject to the foregoing.</p>
<p><u>2.4 Etické jednání.</u></p>	<p><u>2.4 Ethical Conduct.</u></p>
<p>(a) poskytovatel ani zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany nikomu s cílem někoho nepatříčně ovlivnit nebo pomoci zkoušejícímu, poskytovateli nebo zadavateli získat neoprávněnou výhodu neposkytne, nenabídne ani nepřislíbí žádnou finanční částku, dar ani jinou hodnotnou věc.</p> <p>(b) poskytovatel ani zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany od nikoho nepřijme, nebude souhlasit s přijetím, ani nebude požadovat žádnou finanční částku, dar ani jinou hodnotnou věc jako odměnu za to, že nepatříčně ovlivnil, ovlivní nebo bude mít úmyslu ovlivnit zkoušejícího, poskytovatele nebo zadavatele</p>	<p>(a) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Investigator, Institution or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>(b) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly through any third party, accept, agree to receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Investigator, Institution or the Sponsor</p>
<p><u>Etická komise.</u> Před zahájením observační studie zajistí Agios nebo její zástupce její schválení příslušnou etickou komisí (<b>EK</b>). Poskytovatel a zkoušející uznávají a souhlasí s tím, že po celou svou dobu bude observační studie pod soustavným dohledem EK. Podle situace může zadavatel po písemném oznámení poskytovateli a zkoušejícímu provádět v protokolu změny. Pokud to bude vyžadovat platný zákon, budou změny v protokolu podléhat schválení EK a příslušného regulačního orgánu</p>	<p><u>Ethics Committee.</u> Before the Study is initiated, Agios or its designee will ensure that the Study is approved by the responsible ethics committee (the “<b>EC</b>”). Institution and Investigator acknowledge and agree that the Study is subject to continuing oversight by the EC throughout the conduct of the Study. Changes to the Protocol may be made by Sponsor from time to time, upon written notice to Institution and Investigator. If required by Applicable Law, changes to the Protocol must be approved by the EC and the applicable regulatory authority</p>
<p><u>Souhlas subjektů observační studie.</u> Je povinností zkoušejícího získat před zahájením kteréhokoliv postupu v rámci studie od každého subjektu observační studie zařazeného do observační studie informovaný souhlas nebo zajistit, aby byl tento souhlas získán, podle pokynů EK a v souladu s platnými zákony. Dokumenty informovaného souhlasu musí mít formu schválenou zadavatelem a EK (dále jako „<b>dokumenty souhlasu</b>“). Zkoušející</p>	<p><u>Study Subject Consent.</u> Investigator will be responsible for obtaining informed consent or ensuring that consent has been obtained, from each subject enrolling in the Study prior to the commencement of any Study-related procedure in accordance with EC instructions and Applicable Law. The informed consent documents must be in a form approved by Sponsor and the EC (“<b>Consent Documents</b>”). Investigator will ensure that a copy</p>

<p>zajistí, že po podpisu dokumentu souhlasu obdrží každý subjekt observační studie jeden jeho stejnopis.</p>	<p>of the Consent Documents signed by the Study subject is provided to the Study subject.</p>
<p><u>2.5 Styk s regulačními orgány.</u> Poskytovatel a/nebo zkoušející uvědomí do jednoho pracovního dne společnost Agios o každé komunikaci s regulačním orgánem ve věci observační studie, včetně případných požadavků na kontrolu, prozkoumání, kopírování nebo odstranění záznamů observační studie nebo kvalifikace poskytovatele či kteréhokoliv pracovníka observační studie k provádění observační studie.</p>	<p><u>2.5 Regulatory Contacts.</u> Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, notify Agios of any communication with a regulatory agency concerning the Registry, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Registry, or the qualification of Institution or any Registry Personnel to perform the Registry.</p>
<p><u>2.6 Pravidelné přehledy.</u> Na požadavek zadavatele bude zkoušející ročně nebo v jiných intervalech vyplňovat zadavatelem dodané informační přehledy zobrazující trendy v péči o pacienty s nedostatkem pyruvátkinázy.</p>	<p><u>2.6 Periodic Surveys.</u> Investigator will, upon request by Sponsor, complete informational surveys provided by Sponsor on an annual or other periodic basis, regarding trends in patient care among patients with pyruvate kinase deficiency.</p>
<p><u>2.7 Detaily studie.</u> Studie bude probíhat v období od xxxxx do přibližně do xxxxxx a očekává se zařazení přibližně x pacienta.</p>	<p><u>2.7. Register details.</u> Register will be conducted from xxxxx to xxxxx and it is expected to be enrolled x patient.</p>
<p><b>3. <u>Odměna za služby.</u></b></p>	<p><b>3. <u>Compensation for Services.</u></b></p>
<p>3.1 <u>Financování.</u> Jako odměnu poskytovateli za její čas a úsilí při provádění observační studie bude společnost Agios nebo její zástupce vyplácet poskytovateli resp. zkoušejícímu odměnu podle rozpisu plateb uvedeného v příloze A (dále pouze „rozpis plateb“). Po společnosti Agios nebude za provedení observační studie požadována žádná částka převyšující částku uvedenou v rozpisu plateb, pokud se společnost Agios s poskytovatelem písemně nedohodne jinak.</p>	<p>3.1 <u>Funding.</u> To compensate Institution for its time and effort in conducting the Registry, Agios or its designee will pay Institution and Investigator, as applicable, in accordance with the budget and payment schedule set forth on Exhibit A (the “Budget and Payment Schedule”). Agios will not be required to pay any amount that exceeds the amount specified in the Budget and Payment Schedule for completion of the Registry, unless otherwise agreed to in writing by Agios and Institution.</p>
<p>3.2 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel může se zkoušejícím uzavřít samostatnou smlouvu, podle které může být zkoušející za svou činnost v rámci observační studie placen (nadále „smlouva se zkoušejícím“).</p> <p>Poskytovatel dále bere na vědomí a souhlasí s tím, že někteří pracovníci observační studie mohou dostat za svůj příspěvek k observační studii částku, kterou stanoví zkoušející a jež (a) není zahrnuta v rozpisu plateb a (b) může být tomuto pracovníkovi vyplacena zadavatelem nebo jeho zástupcem na základě písemné žádosti zkoušejícího. Povinnosti zkoušejícího v tomto směru jsou stanoveny ve smlouvě se zkoušejícím, kam patří mj. to, že</p>	<p>3.2 Institution acknowledges and agrees that Investigator may enter into a separate agreement with Sponsor under which Investigator may receive payment for his/her performance of Trial-related activities (“Investigator Agreement”).</p> <p>Institution further acknowledges and agrees that certain Trial Staff may receive payment for their contribution to the Trial in amounts to be determined by Investigator, which amounts (a) are not included in the Budget; and (b) may be paid directly to Trial Staff by Sponsor or its designee on the basis of Investigator’s written request. Investigator’s obligations in this regard are set forth in the Investigator Agreement, including, without</p>

<p>předtím, než pracovník observační studie částku za svou činnost v rámci observační studie obdrží, bude muset podepsat prohlášení, které bude v podstatě odpovídat příloze B.</p>	<p>limitation, that before a Trial Staff receives payment for his/her Trial-related activities he/she will be required to sign a statement materially consistent with the statement attached hereto as Attachment B.</p>
<p>3.3 <u>Povinnosti.</u> Poskytovatel i zkoušející souhlasí s tím, že částky splatné nebo jinak poskytnuté společností Agios podle této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu za služby spojené s observační studií a nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakéhokoli doporučení nebo práce. Poskytovatel i zkoušející se zavazují k následujícímu: (a) Ani poskytovatel, ani zkoušející nebudou požadovat z kteréhokoliv federálního programu zdravotní péče nebo od jakéhokoli samostatného plátce náhradu za jakoukoli částku, kterou společnost Agios poskytovateli vyplácí v souvislosti s observační studií; a (b) zařízení, které společnost Agios nebo její zástupce k použití v observační studii poskytne, bude používáno výhradně pro účely této observační studie a po jejím dokončení nebo předčasném ukončení bude společností Agios nebo jejímu zástupci neprodleně vráceno. Poskytovatel ani zkoušející nebudou přímo ani nepřímo od žádné třetí strany požadovat, ani od ní neobdrží kompenzaci za jakýkoliv materiál nebo službu, kterou protokol vyžaduje a jež je zadavatelem poskytnuta nebo finančně uhrazena.</p> <p><u>Předpokládaná výše odměny činí částku nejvýše .....- Kč.</u></p>	<p>3.3 <u>Compliance.</u> Institution and Investigator each agree that amounts payable or otherwise provided by Agios under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Registry and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution and Investigator each agrees that: (a) Institution and Investigator will not seek reimbursement from any federal healthcare program or third-party payer for any amounts paid by Agios to Institution in connection with the Registry; and (b) any equipment supplied by Agios or its designee for use in the Registry will be used solely in connection with the Registry and will be returned to Agios or its designee promptly upon completion or early termination of the Registry. Neither Institution nor Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from third-party payers for any material or service that is required by the Protocol and provided or paid for by Sponsor. Approximate amount payable under this Agreement is XX CZK.</p>
<p>3.4 <u>Další podpora.</u> Společnost Agios poskytne poskytovateli formuláře CRF (jak jsou definovány v oddíle 4.3) a podpůrné služby podle protokolu.</p> <p>3.5 <u>Prohlášení o podpoře od společnosti Agios.</u> Na základě ustanovení této smlouvy o důvěrných informacích popíše poskytovatel a zkoušející přesně podporu poskytovanou společností Agios pro observační studii v souladu s platnými zákony nebo předpisy a institucionální nebo publikační praxí týkající se činnosti autorizované touto smlouvou.</p> <p>3.6 <u>Zařazování.</u> Přes jakýkoli případný rozpor v této smlouvě si společnost Agios v případě, že celkový počet subjektů zařazených do multicentrické studie dosáhne úrovně stanovené v protokolu, vyhrazuje právo zařazování subjektů do observační studie poskytovatele ukončit.</p>	<p>3.4 <u>Other Support.</u> Agios will provide Institution with CRFs (as defined in Section 4.3) and support services as specified in the Protocol.</p> <p>3.5 <u>Declaration of Agios Support.</u> Subject to obligations under this Agreement regarding Confidential Information, Institution and Investigator will accurately describe Agios's support for the Registry in accordance with any applicable law or regulation and institutional or publication policies applicable to activities authorized by this Agreement.</p> <p>3.6 <u>Enrollment.</u> Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Agios reserves the right to terminate enrollment at Institution when the total number of subjects enrolled in the Multi-Center Study reaches the level specified in the Protocol.</p>

<p><b>4. <u>Záznamy a údaje z observační studie.</u></b></p>	<p><b>4. <u>Registry Records and Data.</u></b></p>
<p>4.1 <u>Záznamy a údaje z observační studie.</u></p>	<p>4.1 <u>Registry Records and Data.</u></p>
<p>(a) poskytovatel a zkoušející budou všechny údaje získané v rámci observační studie uposkytované, jak vyžaduje protokol („<b>údaje z observační studie</b>“), včas, přesně, v úplnosti a čitelně zapisovat do formulářů CRF, jak je stanoveno v oddíle 4.3. Údaje z observační studie bude poskytovatel a zkoušející u každého pacienta zapisovat vždy během dvaceti čtyř (24) hodin od rozhovoru při zařazení, od každého rozhovoru během observační studie a od závěrečného rozhovoru.</p> <p>(b) Během observační studie a po dobu patnáctilet (15) od jejího skončení nebo předčasného ukončení bude poskytovatel a zkoušející (a) uchovávat všechny údaje z observační studie, podepsaný protokol, vyplněné formuláře CRF, podepsané formuláře informovaného souhlasu a autorizaci/e HIPAA, schválení EK, korespondenci související s observační studií a seznam patientských identifikačních kódů (hromadně společně s údaji z observační studie označované jako „<b>záznamy z observační studie</b>“); (b) uvědomí společnost Agios a poskytne jí přiměřenou možnost záznamy z observační studie před jejich likvidací získat nebo pořídit si jejich kopie; a (c) během doby, kdy budou záznamy z observační studie uchovávat, umožní společnosti Agios a/nebo jejím představitelům ke všem záznamům z observační studie plný a okamžitý přístup. Všechny údaje z observační studie budou výhradním vlastnictvím společnosti Agios.</p>	<p>(a) Institution and Investigator will record all data generated as a result of conducting the Registry at Institution, as required by the Protocol (the “<b>Registry Data</b>”) in a timely, accurate, complete, and legible manner on CRFs as set forth in Section 4.3. Institution and Investigator shall record all Registry Data for each Patient within twenty-four (24) hours of the enrollment interview, each interim interview, and the final interview.</p> <p>(b) During the conduct of the Registry and for a period of fifteen (15) years following the completion or early termination of the Registry, Institution and Investigator will (a) retain all Registry Data and the signed Protocol, completed CRFs, signed informed consent form(s) and HIPAA Authorization(s), IRB approvals, Registry correspondence and a Patient identification code list (collectively, with the Registry Data, the “<b>Registry Records</b>”); (b) notify and provide Agios with a reasonable opportunity to assume possession or otherwise copy the Registry Records prior to the disposal or destruction of any Registry Records; and (c) during the retention period, provide Agios and/or its representatives full and prompt access to all Registry Records. All Registry Data will be owned exclusively by Agios.</p>
<p>(c) Všechny údaje z observační studie budou výhradním vlastnictvím společnosti Agios a společnost Agios je může používat pro jakýkoliv zákonný účel v souladu s dokumenty souhlasu a/nebo jiným platným zákonem. Lékařské záznamy poskytovatele související s observační studií zůstávají vlastnictvím poskytovatele s tím, že společnost Agios k nim má v souvislosti s observační studií právo přístupu.</p> <p>(d) Poskytovatel může údaje z observační studie, které sám (bez účasti jiné instituce) vygeneroval, využívat výhradně pro svou vlastní interní péči a léčbu svých pacientů, pro svůj interní management a pro svou interní nekomerční výuku a školení.</p>	<p>(c) All Registry Data and shall be the sole and exclusive property of Agios and may be used by Agios for any lawful purpose consistent with the Consent Documents and/or other applicable law. The medical records of Institution that support the Registry Data shall remain the property of Institution subject to Agios’s right to access such materials in connection with the Registry described herein.</p> <p>(d) Institution may use the Registry Data generated by Institution (and not any other participating institution) solely for the internal care and treatment of patients of the Institution, for internal management of the Institution, and for intra-Institution non-commercial education and</p>

	training.
<p>4.2 <u>Inspekce ze strany regulačních orgánů.</u> Pokud některý regulační orgán ohlásí, že u poskytovatele nebo zkoušejícího provede v souvislosti s observační studií inspekci, poskytovatel a zkoušející (a) o tom neprodleně společnost Agios uvědomí a umožní jí nebo jejím zástupcům se přiměřeným způsobem účastnit příprav na inspekci, kam spadá i přezkum dokumentace, jež se regulačním orgánům předkládá; (b) bude s regulačním orgánem spolupracovat, vyhoví legitimním požadavkům inspekce a přivolá příslušný personál observační studie, aby záznamy a dokumentaci observační studie vysvětlil a prodiskutoval; a (c) poskytne společnosti Agios kopie inspekčních zjištění učiněných v souvislosti s observační studií.</p>	<p>4.2 <u>Inspection by Regulatory Agency.</u> If a regulatory agency wishes to inspect Institution or Investigator in connection with the Registry, Institution and Investigator will (a) promptly notify Agios of such inspection and allow Agios and/or its designees to reasonably participate in the inspections preparation, including the review of documentation to be provided to the regulatory agency; (b) cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the inspection, and make appropriate Registry Personnel available to explain and discuss records and documentation related to the Registry; and (c) provide Agios with copies of the inspection findings related to the Registry.</p>
<p>4.3 <u>Záznamy subjektů observační studie.</u> Za všechny subjekty zařazené do observační studie bude poskytovatel nebo zkoušející vyplňovat a společnost Agios nebo jejímu zástupci poskytovat všechny záznamy subjektů observační studie (case report forms, <b>CRF</b>) na formulářích dodaných společností Agios, jež jsou k observační studii zapotřebí, ve všech ohledech v souladu s protokolem. Na požadavek společnosti Agios nebo jejích zástupců opraví poskytovatel nebo zkoušející ve formulářích neprodleně všechny případné chyby nebo opomenutí a opravené formuláře zpřístupní společnosti Agios nebo jejím zástupcům společně s podkladovými záznamy pro další ověřování.</p>	<p>4.3 <u>Case Report Forms.</u> For all subjects enrolled in the Registry, Institution or Investigator will complete and provide to Agios or its designee all case report forms (the “<b>CRFs</b>”) in the form provided by Agios, required for the Registry, in all respects in accordance with the Protocol. At the request of Agios or its designees, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs and will make available to Agios and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification.</p>
<p><b>5. <u>Důvěrnost informací.</u></b></p>	<p><b>5. <u>Confidentiality.</u></b></p>
<p>5.1 <u>Definice. „Důvěrné informace“</u> značí (a) všechny informace týkající se observační studie; (b) všechny vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace, včetně protokolu, a finanční podmínky této smlouvy, a to (platí pro body (a) i (b) tohoto odstavce) bez ohledu na formu – písemnou, ústní, elektronickou nebo vizuální – informace které jsou poskytovatel nebo zkoušejícímu předány nebo jinak sděleny společností Agios (včetně dceřiných společností) nebo jejím jménem; (c) všechna schválení a korespondenci s nebo od EK nebo jiných orgánů s právem dozoru nad observační studií, včetně etických komisí a komisí pro dohled nad bezpečností údajů; (d) veškerou korespondenci týkající se observační studie; a (e) všechny záznamy a údaje z observační studie, <i>ovšem s tím, že</i></p>	<p>5.1 <u>Definition. “Confidential Information”</u> means (a) all information regarding the Registry; (b) all scientific, technical, business, regulatory, or financial information, including the Protocol, and the financial terms of this Agreement; (as to (a) and (b) of this section, each in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution or Investigator by or on behalf of Agios or its affiliates); (c) all approvals and correspondence with or from an EC or other entities with oversight responsibilities for the Registry, including ethics committees or data safety monitoring committees; (d) all Registry correspondence; and (e) all Registry Records and Registry Data <i>provided, however,</i> that Institution and Investigator may use and/or publish Registry Data as permitted under this Agreement.</p>



<p>poskytovatel a zkoušející mohou údaje z observační studie využívat a publikovat, nakořik je to touto smlouvou povoleno.</p>	
<p>5.2 <u>Zákaz důvěrné informace předávat.</u> S výjimkami, jak je uvedeno v zákoně 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a v tomto oddíle 5 a v oddíle 6, poskytovatel ani zkoušející během observační studie a po následujících deset let od skončení nebo předčasného ukončení multicentrické studie bez předchozího písemného svolení společnosti Agios nepublikují, nebudou rozšiřovat ani jinak nesdělí, neposkytnou ani nezpřístupní žádné důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou pracovníků observační studie nebo zástupců společnosti Agios, a i to pouze pro účely provádění observační studie, a zajistí, aby totéž dodržovali i další pracovníci observační studie. Pokud předání některých důvěrných informací bude na poskytovatele a/nebo zkoušejícím vyžadovat některý státní orgán nebo věcně příslušný soud, poskytovatel o tom společnost Agios neprodleně písemně uvědomí a přijme veškerá přiměřená zákonná opatření k tomu, aby předání informaci zamezila nebo je omezila na nezbytně nutnou míru. Poskytovatel bude přiměřeným způsobem spolupracovat se společností Agios ve snaze získat ochranný příkaz nebo jiné omezující opatření.</p>	<p>5.2 <u>Nondisclosure of Confidential Information.</u> Except as provided in Act no. 106/1999 Coll., on Free access to information and in this Section 5 and Section 6, during the Registry and for a period of ten (10) years after completion or early termination of the Multi-Center Study, Institution and Investigator will not (and will cause all Registry Personnel not to), without Agios's prior written consent, publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available any Confidential Information to any third party other than Registry Personnel or Agios's designees, and then only for the purpose of conducting the Registry. If Institution and/or Investigator is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution will give Agios prompt written notice of such request or order and Institution will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution will cooperate reasonably with Agios in any efforts to seek a protective order or other appropriate relief.</p>
<p>5.3 <u>Výjimky.</u> Závazek nesdělování a nevyužívání podle této smlouvy neplatí pro tu část důvěrných informací, o nichž poskytovatel nebo zkoušející mohou písemnými doklady prokázat, že:</p> <p>(a) v době sdělení již byly veřejnosti obecně známé nebo se obecně známými stávají jinak než protiprávním jednáním poskytovatele nebo pracovníků observační studie;</p> <p>(b) v době sdělení byly v držení poskytovatele nebo zkoušejícího jinak než v důsledku porušení zákonné povinnosti ze strany poskytovatele nebo některého pracovníka observační studie;</p> <p>(c) je poskytovatel nebo zkoušející získali na nedůvěrné bázi od jiných zdrojů, než je společnost Agios nebo její dceřiné společnosti, které mají zákonné právo tyto důvěrné informace sdělovat; nebo</p> <p>(d) je poskytovatel nebo zkoušející vyvinuli bez využití důvěrných informací, jak jsou definovány výše.</p>	<p>5.3 <u>Exceptions.</u> The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution or Investigator can demonstrate by written evidence:</p> <p>(a) is generally known to the public at the time of disclosure or becomes generally known through no wrongful act on the part of Institution or any Registry Personnel;</p> <p>(b) is in Institution's or Investigator's possession at the time of disclosure other than as a result of Institution's or any Registry Personnel's breach of any legal obligation;</p> <p>(c) becomes known to Institution or Investigator on a non-confidential basis through disclosure by sources other than Agios or its affiliates having the legal right to disclose such Confidential Information; or</p> <p>(d) is independently developed by Institution or Investigator without reference to or reliance upon Confidential Information.</p>

6. <b><u>Publikace.</u></b>	6. <b><u>Publication.</u></b>
<p>6.1 Poskytovatel a zkoušející mohou údaje observační studie vytvořené poskytovatelem publikovat nebo veřejně prezentovat pro nekomerční účely za podmínek uvedených dále v odstavcích 6.2 a 6.3. Bez ohledu na cokoliv, co je výše uvedeno v opačném smyslu, poskytovatel ani zkoušející žádné jimi generované údaje observační studie neposkytnou k publikaci nebo zveřejnění, ledaže (x) observační studie byla poskytovatelem prováděna v souladu s protokolem; (y) údaje budou zveřejněny v renomovaném lékařském nebo odborném časopise nebo prezentovány na renomované vědecké konferenci; a (z) k publikování nebo prezentaci dochází v souladu s ustanoveními odstavců 6.2 a 6.3 této smlouvy.</p>	<p>6.1 Institution and Investigator may publish or publicly present the Registry Data generated by Institution for non-commercial purposes subject to subsections 6.2 and 6.3 below. Notwithstanding anything to the contrary above, no submission for publication or disclosure of the Registry Data generated by Institution may be made by Institution or Investigator unless (x) the Registry was conducted at Institution in compliance with the Protocol; (y) the publication or presentation is made in a recognized medical or scientific journal or at a recognized scientific conference; and (z) the publication or presentation is made in accordance with the provisions of subsections 6.2 and 6.3 below.</p>
<p>6.2 Kopie každé navrhované publikace nebo zveřejnění výsledků údajů observační studie generovaných poskytovatelem budou alespoň 45 dní před zasláním k publikaci (týká se i abstraktů) nebo k veřejnému sdělení poskytnuty společnosti Agios k přezkumu („doba přezkumu“). Pokud v době přezkumu bude společnost Agios požadovat, aby poskytovatel a/nebo zkoušející jakékoliv důvěrné informace mimo údaje observační studie z navrhované publikace odstranili, poskytovatel a/nebo zkoušející tak učiní. Poskytovatel a zkoušející projednají se společností Agios všechny připomínky, které bude společnost Agios k prezentaci údajů observační studie a k načasování navrhované publikace nebo sdělení případně mít. Publikace budou splňovat požadavky výboru International Committee of Medical Journal Editors na přezkum.</p>	<p>6.2 A copy of any proposed publication or disclosure of the results of the Registry Data generated by Institution will be given to Agios for review at least forty-five (45) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the “Review Period”). If during the Review Period, Agios requests that Institution and/or Investigator remove any Confidential Information other than Registry Data from a proposed publication or disclosure, Institution and/or Investigator will do so. Institution and Investigator will discuss with Agios any Agios comments with respect to the presentation of Registry Data, and the timing of the proposed publication or disclosure. Publications will be made in compliance with International Committee of Medical Journal Editors requirements for the review of publications.</p>
<p>6.3 Pokud během období přezkumu společnost Agios poskytovateli oznámí, že hodlá podat patentovou přihlášku k některému vynálezu (jak je definováno v odstavci 7.2), který je v navrhované publikaci nebo sdělení popsán, poskytovatel a zkoušející publikaci nebo její zveřejnění odloží o dobu nepřekračující 90 dní od uzavření období přezkumu; tato doba bude postačovat k tomu, aby společnost Agios nebo její zástupce patentovou přihlášku (přihlášky) podali nebo dali podat.</p>	<p>6.3 If during the Review Period Agios notifies Institution that Agios desires patent application(s) to be filed on any Invention (as defined in Section 7.2) disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional ninety (90) days after conclusion of the Review Period, sufficient to permit Agios or its designee to file or have filed any desired patent application(s).</p>

<p><b>7. <u>Materiály; vynálezy.</u></b></p>	<p><b>7. <u>Materials; Inventions.</u></b></p>
<p>7.1 <u>Materiály.</u> Veškerá dokumentace, informace, zařízení nebo materiály dodané společností Agios nebo jejím jménem (hromadně společně s veškerými příslušnými právy duševního vlastnictví označované jako „<b>materiály</b>“) zůstávají výhradním vlastnictvím společnosti Agios. Poskytovatel a zkoušející budou materiály používat pouze natolik, nakolik je to zapotřebí k provádění observační studie, a bez písemného souhlasu společnosti Agios je nepředají ani nezpřístupní žádné třetí straně.</p>	<p>7.1 <u>Materials.</u> All documentation, information, equipment or materials furnished by or on behalf of Agios (collectively, together with all associated intellectual property rights, the “<b>Materials</b>”) will remain the exclusive property of Agios. Institution and Investigator will use Materials only as necessary to conduct the Registry, and will not transfer or make the Materials available to third parties, without the prior written consent of Agios.</p>
<p>7.2 <u>Vynálezy.</u> Všechny vynálezy, objevy, know-how a zlepšení (ať již je lze chránit patentem, autorským právem či jiným zákonem na ochranu duševního vlastnictví nebo nikoli), které jsou výsledkem provádění studie nebo využití důvěrných informací, které učiní poskytovatel nebo zkoušející, ať již sami nebo společně s dalšími (hromadně společně příslušnými právy duševního vlastnictví označované jako „<b>vynálezy</b>“), budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel a zkoušející sdělí zadavateli neprodleně písemně všechny vynálezy a převedou na zadavatele všechna práva, titul a podíl vůči vynálezu, aniž by za to byl zadavatel povinen uhradit poskytovateli nebo zkoušejícímu jakékoliv poplatky nebo jiné částky. Poskytovatel a zkoušející budou (a) plně spolupracovat při získávání patentů nebo jiné ochrany pro patentovatelné nebo jinou ochranu požívající vynálezy jménem zadavatele a na jeho náklady; a (b) získají a poskytnou všechny požadované žádosti, převody a další dokumenty a přijmou podle požadavků zadavatele nebo jeho zástupců další přiměřená opatření k zajištění a vymáhání zadavatelových práv k vynálezu. Poskytovatel a zkoušející se také postarají o to, aby se tytéž závazky vztahovaly i na další pracovníky observační studie. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že pracovníci observační studie budou povinni převést na poskytovatele a/nebo zkoušejícího veškerá práva, která by jinak mohli k výsledkům své práce mít, aniž by tím zadavateli vznikla povinnost zaplatit těmto pracovníkům observační studie jakékoliv poplatky nebo jiné částky, a jak je třeba, aby poskytovatel a zkoušející mohli plnit své závazky podle tohoto oddílu 7.</p>	<p>7.2 <u>Inventions.</u> All inventions, discoveries, know-how, and improvements, whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Study or the use of the Confidential Information, made by Institution or Investigator, alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, the “<b>Inventions</b>”) will be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator will promptly disclose to Sponsor in writing all Inventions and each will assign and does assign to Sponsor all right, title and interest throughout the world to Inventions without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to Institution or Investigator. Institution and Investigator will, and will cause Study Staff to (a) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of Sponsor and at Sponsor’s cost and expense; and (b) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as Sponsor or its designee reasonably requests, in order to perfect and enforce Sponsor’s rights in the Inventions. Institution and Investigator will ensure that all Study Staff have an obligation to assign and otherwise effectively vest in Institution and/or Investigator any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff and as necessary to permit the Institution and Investigator to comply with their obligations under this Section 7.</p>

<p><b>8. <u>Období platnosti, vypovězení a skončení observační studie.</u></b></p>	<p><b>8. <u>Term; Termination; Registry Completion.</u></b></p>
<p>8.1 <u>Období platnosti.</u> Tato smlouva nabývá účinnosti dnem účinnosti a skončí skončením observační studie, ledaže bude vypovězena dříve podle odstavce 8.2.</p> <p>8.2 <u>Vypovězení.</u> Observační studie může být společností Agios vypovězena buď (a) pokud se poskytovatel nepodaří nalézt vhodnou náhradu za zkoušejícího jakožto stranu této smlouvy, jak je uvedeno v oddíle 2, nebo (b) písemnou výpovědí adresovanou poskytovateli s 30denní výpovědní lhůtou ode dne doručení. Mimoto může společnost Agios nebo poskytovatel („<b>neporušující strana</b>“) smlouvu vypovědět pro zásadní porušení některého ustanovení smlouvy druhou stranou (kam v případě poskytovatele spadá i zkoušející) („<b>porušující strana</b>“), pokud porušující strana do 30 dnů ode dne, kdy od neporušující strany obdržela ve věci písemné upozornění, nezjedná nápravu.</p>	<p>8.1 <u>Term.</u> This Agreement is effective as of the Effective Date, and will continue in effect through completion of the Registry, unless earlier terminated pursuant to Section 8.2.</p> <p>8.2 <u>Termination.</u> The Registry may be terminated by Agios, (a) for Institution’s failure to find a suitable replacement for the party to this Agreement serving as Investigator as set forth under Section 2, or (b) upon thirty (30) days’ prior written notice to Institution starting from the day of its delivery. In addition, either Agios or Institution (the “<b>Non-Breaching Party</b>”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by the other party (the “<b>Breaching Party</b>”) including, if Institution is the breaching party, any such breach by Investigator, if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.</p>
<p>8.3 <u>Vypovězení pro porušení.</u> Zadavatel, poskytovatel jakožto <b>neporušující strana</b> může smlouvu při zásadním porušení některého ustanovení smlouvy druhou, <b>porušující stranou</b> vypovědět s výpovědní dobou dva dny ode dne doručení, a to písemnou výpovědí zaslanou druhé straně, pokud porušující strana do 30 dnů ode dne, kdy od neporušující strany obdržela písemné upozornění, nezjedná nápravu.</p>	<p>8.3 <u>Termination for Breach.</u> Either Sponsor, Institution or Investigator (the “<b>Non-Breaching Party</b>”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another party (the “<b>Breaching Party</b>”), upon two days written notice starting from the day of its delivery to the other parties, if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.</p>
<p>8.4 <u>Účinky vypovězení smlouvy nebo skončení observační studie.</u> Ukončením observační studie (a) se ukončí i tato smlouva; (b) zkoušející okamžitě přestane do observační studie zařazovat subjekty; (c) společnost Agios vyplatí poskytovateli veškerou splatnou nerozporovanou kompenzaci; (d) veškeré finanční prostředky, které nejsou podle předchozího výpočtu splatné, avšak byly již společností Agios poskytovateli vyplaceny, budou společností Agios do 30 dní vráceny; a (e) poskytovatel poskytne společnosti Agios do 30 dnů od data účinnosti výpovědi všechny údaje observační studie a záznamy z observační studie, včetně všech zcela nebo zčásti vyplněných formulářů CRF; a (ii) podle pokynů společnosti Agios buď, podle volby společnosti Agios, předá společnosti Agios nebo zlikviduje veškeré materiály a důvěrné informace, které společnost Agios nebo její zástupci</p>	<p>8.4 <u>Effects of Termination or Registry Completion.</u> Upon termination of the Registry (a) this Agreement will terminate; (b) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Registry; (c) Agios will pay all undisputed compensation due to Institution; (d) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by Agios to Institution will be returned to Agios within thirty (30) days; and (e) Institution will (i) furnish to Agios, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Registry Data and all Registry Records, including completed or partially completed CRFs; and (ii) in accordance with Agios’s instructions, deliver to Agios or, at Agios’s option, dispose of, all Materials and Confidential Information furnished by Agios or its designees to Institution or Investigator, except for records which Institution and/or Investigator are required by law to</p>

<p>poskytovateli nebo zkoušejícímu poskytl, s výjimkou záznamů, u nichž zákon vyžaduje, aby si je poskytovatel a/nebo zkoušející ponechali. Po skončení observační studie se ke dni tohoto skončení uplatní podmínky odstavců 8.3(a) až 8.3(e). Do 30 dnů od vypovězení této smlouvy předloží zkoušející společnosti Agios nebo jejímu zástupci písemné závěrečné zprávy, jak stanoví protokol.</p> <p>8.5 <u>Přetrvávající ustanovení.</u> Vypovězením smlouvy nejsou strany zproštěny práv a povinností nabytých přede dnem účinnosti vypovězení. Po ukončení této smlouvy zůstávají v platnosti a účinnosti práva a povinnosti podle odstavce 2.3, 2.4, 2.7, 3, 4, 5, 6, 7.2, 8 a 9.</p>	<p>retain. Upon completion of the Registry, the terms of Sections 8.3(a) through 8.3(e) will apply as of the Registry completion date. Within thirty (30) days of termination of this Agreement, Investigator will submit final written reports to Agios or its designee as specified in the Protocol.</p> <p>8.5 <u>Survival.</u> No termination of this Agreement will release the parties from their rights and obligations accrued prior to the valid and effective date of termination. The rights and duties under Sections 2.3, 2.4, 2.7, 3, 4, 5, 6, 7.2, 8 and 9 will survive the termination of this Agreement.</p>
<p><b><u>9. Odškodnění a pojištění</u></b></p>	<p><b><u>9. Indemnification; Insurance</u></b></p>
<p><u>9.1 Odškodnění ze strany společnosti Agios.</u> Společnost Agios se zavazuje odškodnit, hájit a ochránit poskytovatel, její správce, ředitele, vedoucí pracovníky a zaměstnance, pracovníky observační studie a zástupce (nadále hromadně označované jako „<b>odškodňované subjekty poskytovatele</b>“) vůči všem nárokům a žalobám třetích stran (nadále jednotlivě označovaným jako „<b>žaloba</b>“), včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení, pokud bude žaloba vznesena kvůli nebo v souvislosti s (i) nedbalostním nebo úmyslným protiprávním jednáním společnosti Agios nebo (ii) zásadním porušením smlouvy či (iii) porušením platného zákona ze strany společnosti Agios. Výše uvedené odškodnění se neuplatní, pokud bude žaloba vznesena v důsledku nebo v souvislosti s (a) (i) nedbalostním nebo úmyslným protiprávním jednáním odškodňovaného subjektu poskytovatele nebo nedodržením podmínek nebo písemných pokynů společnosti Agios nebo jejího zástupce ze strany odškodňovaného subjektu poskytovatele; nebo (b) nedodržením podmínek této smlouvy ze strany poskytovatele nebo kteréhokoliv pracovníka observační studie.</p>	<p><u>9.1 Indemnification by Agios.</u> Agios agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, directors, officers, employees, Registry Personnel and agents (collectively, the “<b>Institution Indemnitees</b>”) against any third party claims, including reasonable attorney’s fees for defending those claims (each, a “<b>Claim</b>”), to the extent a Claim arises out of or relates to Agios’s (i) negligence or willful misconduct, (ii) material breach of this Agreement, or (iii) breach of applicable law. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to (a) an Institution Indemnitee’s (i) negligence or willful misconduct or (ii) failure to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions from Agios or its designee; or (b) Institution’s or any Registry Personnel’s failure to adhere to the terms of this Agreement.</p>
<p><u>9.2 Odškodnění ze strany poskytovatele.</u> Poskytovatel se zavazuje odškodnit, hájit a ochránit společnost Agios a její dceřiné společnosti, jejich ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (nadále hromadně označované jako „<b>odškodňované subjekty společnosti Agios</b>“) vůči všem žalobám, pokud bude žaloba vznesena kvůli</p>	<p><u>9.2 Indemnification by Institution.</u> Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Agios and its affiliates and its and their respective directors, officers, employees and agents (collectively, the “<b>Agios Indemnitees</b>”) against any Claim to the extent such Claim arises out of or relates to (a) an Institution Indemnitee’s (i) negligence or willful</p>

<p>nebo v souvislosti s (a) (i) nedbalostním nebo úmyslným protiprávním jednáním či (ii) nedodržením podmínek protokolu nebo písemných pokynů společnosti Agios nebo jejího zástupce ze strany odškodňovaného subjektu (sic.) poskytovatele, nebo (b) nedodržením podmínek této smlouvy ze strany poskytovatele nebo kteréhokoliv pracovníka observační studie.</p>	<p>misconduct or (ii) failure to adhere to the terms of the Protocol, or any written instructions from Agios or its designee; or (b) Institution's or any Registry Personnel's failure to adhere to the terms of this Agreement.</p>
<p><u>9.3 Postup při odškodňování.</u> Strana musí odškodňující stranu uvědomit do 30 dnů ode dne, kdy obdrží žalobu, na kterou se vztahují ustanovení bodu 9.1 nebo 9.2, s tím, že neoznámí se druhá strana nezprošťuje odškodňovací povinnosti, až na to, že tím, že opačná strana žalobu neoznámila nebo ji oznámila opožděně, může této straně vzniknout škoda či újma. Odškodňující strana má výhradní právo spor hájit, vést o něm jednání a urovnávat jej.</p>	<p><u>9.3 Indemnification Procedure.</u> A party must notify the indemnifying party within thirty (30) days after receipt of any Claim made for which the other party might be liable under Section 9.1 or 9.2, as the case may be, provided, however, that failure to notify shall not excuse the other party's obligation to indemnify, except to the extent it has suffered damage or prejudice by any failure by the counterparty to notify or delay in giving such notification.</p>
<p><u>9.4 Pojištění poskytovatele.</u> Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie.</p>	<p><u>9.4 Institution Insurance.</u> Institution represents that it is insured for the damages caused while providing health care services in accordance with para 45, clause 2 letter n) of Act 372/2011 Coll., on health care services and conditions for provision of health care (Health care Act) and Institution is aware about the obligation to ensure validity of such insurance during the whole duration of the Registry.</p>
<p><b>10. <u>Různé.</u></b></p>	<p><b><u>10. Miscellaneous.</u></b></p>
<p><u>10.1 Nezávislý dodavatel.</u> Poskytovatel a zkoušející jsou nezávislí dodavatelé a jako takoví nemají poskytovatel ani jeho zaměstnanci (včetně pracovníků observační studie) nárok na žádné benefity přiznávané zaměstnancům společnosti Agios. Žádná ze stran není oprávněna ani zplnomocněna jednat za jakýmkoliv účelem jako zástupce druhé strany a neuzavře jménem druhé strany v žádné věci žádný kontrakt, neposkytne žádnou záruku ani nevydá žádné prohlášení. Žádná ze stran nebude vázána žádným činem či jednáním druhé strany.</p>	<p><u>10.1 Independent Contractor.</u> Institution and Investigator are independent contractors and, as such, none of Institution nor Institution's employees, including but not limited to Registry Personnel will be entitled to any benefits applicable to employees of Agios. Neither party is authorized or empowered to act as agent for the other party for any purpose and will not, on behalf of the other party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter. Neither party will be bound by the acts or conduct of the other party.</p>
<p><u>10.2 Používání názvů a jmen; publicita.</u> S výjimkou míry vyžadované platným zákonem nebo předpisem nebo pravidlem kteréhokoliv renomovaného trhu nebo burzy s cennými papíry nebo kótovací agentury nepoužije žádná strana název druhé strany bez jejího předchozího písemného souhlasu v rámci žádné reklamy, propagace či tiskové zprávy. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že nebudou žádným</p>	<p><u>10.2 Use of Names; Publicity.</u> Except to the extent required by applicable law or regulation or the rules of any recognized securities market or exchange or listing agency, neither party will use the name of the other party in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of the other party. Institution and Investigator agree not to (and to cause Registry Personnel not to) answer inquiries regarding the</p>

<p>finančním analytikům ani žádné jiné třetí straně poskytovat odpovědi na dotazy týkající se observační studie, a postarají se, aby byl tento závazek dodržován i pracovníky observační studie. Poskytovatel a zkoušející udílí společnosti Agios výslovný souhlas k tomu, aby souhrnné informace o observační studii vyvěsila na veřejně přístupných internetových stránkách, včetně názvu a kontaktních údajů poskytovatele a/nebo zkoušejícího.</p>	<p>Registry from financial analysts or any other third party. Institution and Investigator expressly consent to Agios's listing of information about the Registry on publicly accessible internet sites including the name and contact information for Institution and/or Investigator.</p>
<p><u>10.3 Registrace observační studie; zveřejnění výsledků.</u> Výhradně společnost Agios bude odpovědná za začleňování informací o observační studii do veřejných databází, jak vyžaduje zákon, a má výhradní pravomoc tyto informace poskytovat. Poskytovatel i zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Agios může v těchto databázích popsat i povahu smluvních ujednání kobservační studii.</p> <p><u>10.4 Některá zveřejnění; transparentnost.</u> Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že společnost Agios a její dceřiné společnosti jsou povinny dodržovat federální a státní zákony o zveřejňování informací a některá ustanovení o transparentnosti jednání, kam patří předkládání zpráv a informací státním orgánům a veřejnosti ve věci finančních nebo jiných vztahů s poskytovateli zdravotní péče. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že společnost Agios a její dceřiné společnosti mohou podle svého uvážení zveřejňovat informace o smlouvě a o observační studii, včetně převodů hodnoty podle této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že poskytnou informace, které bude společnost Agios pro účely zveřejnění příslušně požadovat. Do míry, do níž jsou poskytovatel nebo zkoušející nezávisle povinni zveřejnit o observační studii určité informace, včetně převodů hodnoty od společnosti Agios nebo jejích dceřiných společností podle této smlouvy, poskytne je poskytovatel a zkoušející včas a přesně. S ohledem na ochranu osobních údajů se smluvní strany zavazují podepsat standardní smluvní doložky.</p>	<p><u>10.3 Registry Registration; Results Disclosure.</u> Agios will be solely responsible for the submission of Registry-related information to public databases as required under applicable law, and has the sole authority to make any such submission. Institution and Investigator acknowledge and agree that Agios may describe the nature of contractual arrangements for the Registry in such databases.</p> <p><u>10.4 Certain Disclosures; Transparency.</u> Institution and Investigator acknowledge that Agios and its affiliates are required to abide by federal and state disclosure laws and certain transparency policies governing their activities, including providing reports to the government and to the public concerning financial or other relationships with healthcare providers. Institution and Investigator agree that Agios and its affiliates may, in their sole discretion, disclose information about the Agreement and about the Registry, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement. Institution and Investigator agree to supply information reasonably requested by Agios for disclosure purposes. To the extent that Institution or Investigator is independently obligated to disclose specific information concerning the Registry, including relating to transfers of value from Agios or its affiliates pursuant to this Agreement, Institution and Investigator will make timely and accurate required disclosures. Parties undertakes to execute standard contractual clauses with regards personal data protection as outlined in a separate agreement.</p>
<p><u>10.5 Sdělení.</u> Všechna sdělení musejí mít písemnou formu a musejí být zasílána na níže uvedenou adresu nebo na jinou adresu, kterou příjemce v rámci tohoto postupu písemně uvede. Všechna sdělení se doručují (a) osobně proti příjemce nebo (b) vyplaceně certifikovanou nebo doporučenou poštou proti příjemce nebo (c) vyplaceně dobře zavedenou expresní doručovací</p>	<p><u>10.5 Notice.</u> All notices must be in writing and sent to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. All notices must be given by (a) personal delivery, with receipt acknowledged; or (b) prepaid certified or registered mail, return receipt requested; or (c) prepaid recognized express delivery service. Notices will be</p>

<p>službou. Sdělení nabývají účinnosti doručením nebo později datem uvedeným ve sdělení.</p>	<p>effective upon receipt or at a later date stated in the notice.</p>
<p style="text-align: center;"><b>If to Agios / Adresa společnosti Agios:</b>  AgiosPharmaceuticals, Inc.  88 Sidney Street  Cambridge, MA 02139 USA  Attn: xxxxxxxx</p> <p style="text-align: center;"><b>With a copy to / s kopií na adresu:</b>  AgiosPharmaceuticals, Inc.  88 Sidney Street  Cambridge, MA 02139 USA  Attn: xxxxxxxxxx</p> <p style="text-align: center;"><b>With a copy to / s kopií na adresu:</b>  PPD  929 North Front Street  Wilmington NC 28401-3331 USA  Attn: The PPD/Agios xxxxxxxxxx</p> <p style="text-align: center;"><b>If to Institution / Adresa poskytovatele:</b>  Fakultní nemocnice v Motole,  K rukám/Attn:xxxxxxxx  V Úvalu 84,  150 06 Praha 5,  Česká republika/ Czech Republic</p>	
<p>10.6 <u>Postoupení; subkontrahování.</u> Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Agios postoupit, delegovat nebo převést své povinnosti podle této smlouvy vcelku ani zčásti na žádný jiný subjekt; pokud k takovému postoupení, delegování nebo převodu bez souhlasu dojde, bude úkon neplatný. Společnost Agios může tuto smlouvu, ať již vcelku nebo zčásti, bez souhlasu poskytovatele postoupit, delegovat nebo převést na jiný subjekt který je jeho dceřinou, mateřskou či sesterskou společností či je členem stejného koncernu či na smluvně – výzkumnou organizaci (CRO). Žádné postoupení, delegování nebo převod nezprošťuje žádnou ze stran jejich povinností podle této smlouvy. S předchozím písemným souhlasem společnosti Agios (udíleným pro každý jednotlivý případ zvlášť) může poskytovatel některé své aktivity podle této smlouvy subkontrahovat některým kvalifikovaným třetím stranám, <i>ovšem za předpokladu</i>, že (a) tyto povolené třetí strany provádějí své činnosti způsobem odpovídajícím podmínkám této smlouvy; (b) poskytovatel zajistí, že tyto třetí strany budou vázány příslušnými podmínkami této smlouvy a budou je dodržovat, a to včetně všech závazků mlčenlivosti a regulačních povinností, práva společnosti Agios provádět</p>	<p><u>10.6 Assignment; Subcontracting.</u> Institution may not assign, delegate or transfer its obligations under this Agreement, in whole or in part, without the prior written consent of Agios, and any attempted assignment, delegation or transfer by Institution without such consent will be void. Agios may assign, delegate or transfer this Agreement, in whole or in part, without the consent of Institution its subsidiary, parent or affiliated company or member of the same group or to contract research organization (CRO). No assignment, delegation or transfer will relieve any party of the performance of any accrued obligation that such party may then have under this Agreement. With Agios’s prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; <i>provided</i>, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Agios inspection and audit rights, and Agios ownership rights; (c) Institution remains liable for such</p>



<p>inspekce a audity a vlastnických práv společnosti Agios; (c) poskytovatel bude i nadále odpovědný za plnění povinností podle této smlouvy, a to jak svých, tak povolených třetích stran; a (d) zkoušející ani žádný vedlejší zkoušející nebude mít v žádné z povolených třetích stran finanční podíl. Aby nedošlo k pochybnostem, jsou všechny případné třetí strany podílející se na provádění observační studie zahrnuty v definici pracovníka observační studie.</p>	<p>permitted third parties' performance and Institution's obligations under this Agreement; and (d) neither Investigator nor any Sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Registry are included in the definition of Registry Personnel.</p>
<p><u>10.7 Celistvost smlouvy; žádné úpravy.</u> Tato smlouva, včetně připojené <u>přílohy A</u>, která je součástí smlouvy, představuje celou smlouvu uzavřenou v předmětné věci mezi jejími stranami a nahrazuje všechny předchozí smlouvy v předmětné věci, ať již písemné nebo ústní. Tento předmět bude považován za důvěrnou informaci příslušné strany podle této smlouvy a budou se na něj vztahovat podmínky oddílu 5. Smlouvu lze měnit, doplňovat nebo upravovat výhradně písemným dokumentem podepsaným pověřenými zástupci společnosti Agios a poskytovatel. Aby bylo jasno, tato smlouva nenahrazuje žádnou případnou smlouvu se zkoušejícím.</p>	<p><u>10.7 Entire Agreement; No Modification.</u> This Agreement, including the attached <u>Exhibit A</u> which is incorporated into this Agreement, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the specific subject matter of this Agreement and supersedes all prior agreements, oral or written, with respect to such subject matter. Such subject matter will be deemed confidential information of the applicable party hereunder and will be subject to the terms of Section 5. This Agreement may not be amended or modified except in a written instrument signed by an authorized representative of each of Agios and Institution. For clarity, this Agreement will not supersede any Investigator Agreement (if applicable).</p>
<p><u>10.8 Oddělitelnost; reformace.</u> Každé ustanovení této smlouvy je samostatné a oddělitelné od ostatních a žádné ustanovení nebude považováno za nevymahatelné jen proto, že některý oprávněný orgán shledá některé jiné ustanovení zcela nebo částečně neplatným nebo nevymahatelným. Pokud je kterékoli ustanovení této smlouvy takovým orgánem shledáno zcela nebo částečně neplatným či nevymahatelným, bude toto ustanovení změněno a interpretováno tak, aby se tím nejlépe dosáhlo cílů tohoto ustanovení a záměru stran v mezích platného zákona.</p>	<p><u>10.8 Severability; Reformation.</u> Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of applicable law.</p>
<p><u>10.9 Rozhodné právo.</u> Tato smlouva a případné spory z ní vyplývající nebo v souvislosti s ní vznikající budou řešeny, chápány a interpretovány podle zákonů České republiky, bez ohledu na případnou volbu právní zásady, která by vyžadovala uplatnění zákona jiné jurisdikce. V případě rozporu mezi anglickým a českým zněním této smlouvy bude interpretací v dobré víře s uvážením obou znění určen skutečný záměr jejích stran. V případech, kdy touto interpretací nebude možno rozpor odstranit, bude platit české znění. V případě soudního sporu vyplývající z této smlouvy jsem věcně a místně příslušnými soudy v České republice.</p>	<p><u>10.9 Governing Law.</u> This Agreement and any disputes arising out of or relating to this Agreement will be governed by, construed and interpreted in accordance with the internal laws of the Czech Republic, without regard to any choice of law principle that would require the application of the law of another jurisdiction. In case of a conflict between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail. Any disputes arising out of this Agreement shall be settled by applicable courts of</p>

	Czech Republic.
<p><u>10.10 Zřeknutí se práv.</u> Pokud bude některá ze stran vymáhat některé své právo podle této smlouvy opožděně nebo se ho v určitém konkrétním případě vzdá, nebude to chápáno tak, že se vymáhání tohoto svého práva vzdává i pro budoucnost, ledaže se tohoto práva v konkrétní záležitosti po konkrétní časové období zřekne písemně a dokument podepíše její pověřený zástupce. To znamená, že pokud se společnost Agios nebo poskytovatel některého svého práva zřekne, musí to být dokladováno písemným dokumentem podepsaným vedoucím pracovníkem této strany oprávněným zřeknutí se práva podepsat.</p>	<p><u>10.10 Waivers.</u> Any delay in enforcing a party's rights under this Agreement, or any waiver as to a particular default or other matter, will not constitute a waiver of such party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by an authorized representative of the waiving party, as applicable. To clarify, any such waiver by Agios or Institution must be evidenced by an instrument in writing executed by an officer of such party authorized to execute waivers.</p>
<p><u>10.11 Volnější struktura; nadpisy; Interpretace.</u> Tato smlouva byla vypracována společně a nedrží se přesně zvyklostí některé ze stran. Nadpisy ve smlouvě jsou pouze orientační, nepředstavují ani netvoří součást smlouvy a nesmějí být jako součást smlouvy chápány. Pokud jsou v této smlouvě použity výrazy „zahrnují“, „zahrnuje“ a „včetně“, má se za to, že obsahují dovětek „mimo jiné“.</p>	<p><u>10.11 No Strict Construction; Headings; Interpretation.</u> This Agreement has been prepared jointly and will not be strictly construed against either party. This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not constitute or form a part of this Agreement, and should not be used in the construction of this Agreement. The words “include,” “includes” and “including” when used in this Agreement are deemed to be followed by the phrase “but not limited to.”</p>
<p><u>10.12 Stejnopisy.</u> Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a jež všechny dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument.</p>	<p><u>10.12 Counterparts.</u> This Agreement is executed in two (2) counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.</p>
<p><u>10.13 Registr smluv.</u> Jelikož zákon ČR č. 340/2015 Sb. vyžaduje, aby byla smlouva zveřejněna v registru smluv České republiky, zadavatel nebo jeho zástupce poskytne poskytovateli pro zveřejnění redigované znění smlouvy, přičemž touto redakcí nedojde k porušení výše uvedeného zákona. Poskytovatel (a) zveřejní redigované znění smlouvy do 30 dní ode dne posledního podpisu, a (b) neprodleně po zařazení smlouvy do registru smluv o tomto zařazení zadavatele nebo jeho zástupce informuje skrz datovou schránku xxxxx. Pokud poskytovatel smlouvu podle výše uvedených bodů (a) a (b) nezveřejní, může ji zveřejnit zadavatel. V registru smluv nebudou zveřejněny veškeré osobní údaje, vyjma těch veřejně dostupných ve veřejných rejstřících v souvislosti se smluvními stranami, důvěrné informace (vč. Bodu 2.7 Smlouvy) a dále pak obchodní tajemství, které tvoří protokol a design studie, rozpočet studie, detaily pojištění.</p>	<p><u>10.13 Register of Contracts.</u> To the extent Czech Republic law Act No 340/2015 requires this Agreement to be published on the Czech Republic contract register, Sponsor or its designee will provide Institution with a redacted version of this Agreement for publication (such redactions not in violation of Act No 340/2015). Institution will (a) publish the redacted version of the Agreement within thirty(30) days from the last signature; and (b) upon submitting the Agreement to the contract register, immediately inform Sponsor or its designee that such submission was made via data box xxxxxx. If Institution does not publish the Agreement in accordance with subsections (a) and (b) above, Sponsor may publish the Agreement. All personal data, excluding publicly available in public registers in respect of the parties, confidential information (including Section 2.7 of the Agreement) and business secrets that constitute the protocol and design of the Study, Study budget, insurance details</p>

	will not be disclosed in the register of contracts.
<b>[Následuje podpisová strana]</b>	<b>[Signature page follows]</b>
NA DŮKAZ ČEHOŽ PODEPISUJÍ TUTO SMLOUVU KE DNI ÚČINNOSTI POVĚŘENÍ ZÁSTUPCI ZADAVATELE A POSKYTOVATELE.	IN WITNESS WHEREOF, this Agreement is executed as of the Effective Date by a duly authorized representative of each of Agios and Institution.

**AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name / Jméno (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**FN MOTOL**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name / Jméno (tiskacím písmem): **xxxxxxx**

Title / Funkce: director / ředitel

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Já, níže podepsaná xxxxxxxxxx jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací kobservační studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné observační studie bez předchozího písemného souhlasu Agios, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této observační studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Agios (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v observační studii, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s observační studii, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu. / By signing below, xxxxxxxx as an Investigator confirms that he/she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Registry and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants not disclosing any information relating to the Registry without prior written approval from Agios, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, considering these confidential and keeping from using such information and results other than for the purpose of the Registry. As an Investigator, I agree that Agios (or potentially PPD) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Registry and I agree to arrange for the same approval from any subinvestigators and other members of the study team.

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name / Jméno (tiskacím písmem): xxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_

