



| CLINICAL TRIAL AGREEMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>For Protocol RPC01-3203</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>pro protokol RPC01-3203</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tato smlouva o klinické studii (dále „ <i>smlouva</i> ”), byla uzavřena mezi těmito stranami:                                                                                                                                                                    |
| <b>Celgene International II S.à.r.l.</b> , a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”)                                                                                                                                   | <b>Celgene International II S.à.r.l.</b> , společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále „ <i>zadavatel</i> ”)                                                             |
| <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>a</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - státní příspěvková organizace</b> (St. Anne’s University Hospital in Brno a state semi-budgetary organization), ID No.: 00159816, VAT ID No.: CZ00159816, located at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, acting through director MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”); | <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - státní příspěvková organizace</b> , IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816 se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, jednající ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále „ <i>instituce</i> ”); |
| <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>a</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> (hereinafter the “ <i>Investigator</i> ”);                                                                                                                                    | <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> (dále „ <i>zkoušející</i> ”);                                            |
| individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.                                                                                                                                                                                                                                                      | jednotlivě nebo případně společně dále „ <i>strana</i> ” nebo „ <i>strany</i> ”.                                                                                                                                                                                 |
| The Institution and the Investigator are hereinafter called “ <i>Institution/Investigator</i> ” when it is intended that they be referred to jointly.                                                                                                                                                                                                                 | Instituce a zkoušející jsou dále společně označováni jako „ <i>instituce/zkoušející</i> ”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společně.                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This Agreement is valid as of the last date of signature below (the “ <i>Validity Date</i> ”).                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tato smlouva vstupuje v platnost ke dni posledního podpisu níže (dále „ <i>datum platnosti</i> ”).                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>WHEREAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;                                                                                                                                                                                                                                                             | (a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel;                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;                                                                                                                                                     | (b) instituce a zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;                                                                                                                                                                                              |
| (c) The Investigator is an employee of the Institution;                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (c) zkoušející je zaměstnancem instituce;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase 3 clinical trial “A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Oral Ozanimod as Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Crohn’s Disease” (hereinafter, the “ <i>Study</i> ”) in accordance with the following protocol: “RPC01-3203”; | (d) zadavatel instituci a zkoušejícího požádal o realizaci fáze 3 klinické studie s názvem „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 kontrolovaná placebem hodnotící perorální ozanimod jako udržovací terapii u středně závažné až závažné Crohnovy choroby ” (dále „ <i>studie</i> ”), a to v souladu s následujícím protokolem: „RPC01-3203”; |
| e) PSI CRO Czech Republic s.r.o., having its registered place of business at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic (hereinafter, the “ <i>CRO</i> ”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;                          | e) PSI CRO Czech Republic s.r.o. se sídlem na adrese V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika (dále „ <i>servisní organizace</i> ”) je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb;                                                           |
| (f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to                                                                                                                                                                                                             | (f) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| the Sponsor's responsibilities for this Study;                                                                                                                                                                                                                      | povinnostmi zadavatele v rámci studie;                                                                                                                                                                                                                               |
| (g) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, United Kingdom. | (g) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe Limited, se sídlem Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, Velká Británie.                                |
| <b>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</b>                                                                                                                                                                                                                              | <b>STRANY SE DOHODLY TAKTO:</b>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>1. Definitions</b>                                                                                                                                                                                                                                               | <b>1. Definice</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.                                                                                                                                                           | 1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad SKP (jak jsou definovány dále).                                                                                                                                                                      |
| 1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:                                                                                                                                                                 | 1.2 Kromě toho jsou pro účely smlouvy definovány následující pojmy takto:                                                                                                                                                                                            |
| (a) <b>EMA:</b> the European Medicines Agency.                                                                                                                                                                                                                      | (a) <b>EMA:</b> Evropská léková agentura (European Medicines Agency).                                                                                                                                                                                                |
| (b) <b>EU:</b> The European Union.                                                                                                                                                                                                                                  | (b) <b>EU:</b> Evropská unie.                                                                                                                                                                                                                                        |
| (c) <b>Investigational Medicinal Product (or IMP):</b> the pharmaceutical compound Ozanimod which is under investigation according to the Protocol.                                                                                                                 | (c) <b>hodnocený léčivý přípravek:</b> léčivá látka Ozanimod, hodnocená v souladu s protokolem.                                                                                                                                                                      |
| (d) <b>Protocol:</b> the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the competent authority and ethics committee.                                                                                                                       | (d) <b>protokol:</b> nejnovější verze protokolu uvedená v bodě (d) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.                                                                                                                            |
| (e) <b>Regulations:</b> any legislation of the Czech Republic, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC, the    | (e) <b>předpisy:</b> veškeré právní předpisy České republiky, nařízení, směrnice a kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například jakékoli předpisy implementující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a 95/46/ES, zásady SKP – viz definice |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GCP Guideline - see definition below).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | dále).                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (f) <b>Site:</b> any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                | (f) <b>centrum:</b> jakékoli místo v instituci, kde zkoušející realizuje studii podle této smlouvy.                                                                                                                                                                                                    |
| (g) <b>Study Participant:</b> any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.                                                                                                                                                                                                                                                       | (g) <b>účastník studie:</b> jakákoli osoba zařazená jako účastník do studie v centru.                                                                                                                                                                                                                  |
| (h) <b>GCP Guideline:</b> the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.                                                                                                                                                                                             | (h) <b>zásady SKP:</b> Pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.                                                                                                                                                                      |
| <b>2. Conduct of the Study and Compliance</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>2. Realizace studie a dodržování předpisů</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2.1 Conduct of the Study</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>2.1 Realizace studie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> and to complete the Study in accordance with the timelines.                                                                                                                                                                    | 2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení účastníků studie v počtu uvedeném v <b>příloze 1</b> a k dokončení studie v souladu s časovým harmonogramem.                                                                                                                                      |
| 2.1.2 The Institution/Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants. | 2.1.2 Instituce/zkoušející je oprávněn/a zařadit účastníky studie nad rámec počtu účastníků studie uvedený v <b>příloze 1</b> , pokud o tom instituce nebo zkoušející před zařazením dodatečných účastníků studie písemně informovali zadavatele a ten zařazení dodatečných účastníků studie neodmítl. |
| 2.1.3 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.                                                                                                                                                                                                                                     | 2.1.3 Instituce/zkoušející na žádost zadavatele zařazování účastníků studie okamžitě ukončí.                                                                                                                                                                                                           |
| 2.1.4. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.                                                                                                                                                                                                                                    | 2.1.4. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s předpisy, protokolem a požadavky zadavatele.                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, they shall report serious adverse events to the competent ethics committee.</p>                                                                   | <p>Zkoušející nebo instituce budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy. Pokud předpisy požadují, závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné etické komisi.</p>                                                                                                 |
| <p>Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.</p>                                                                                                                                         | <p>S výhradou ustanovení odstavce 4.5.2 SKP bude zkoušející nebo instituce zadavatele nebo servisní organizaci neprodleně písemně informovat o jakékoli odchylce od protokolu.</p>                                                                                                                                          |
| <p>The Institution and the Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.</p>                                                                                                                               | <p>Instituce a zkoušející budou z dat předávaných zadavateli na základě této smlouvy odstraňovat osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.</p>                                                                                                                                          |
| <p>2.1.5. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.</p>                | <p>2.1.5. Zkoušející zajistí přesné vyplňování formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile některý účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle příslušné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.</p>                                                   |
| <p>2.1.6. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.</p>                                        | <p>2.1.6. Zkoušející/instituce nesmějí po dobu platnosti této smlouvy realizovat žádné jiné klinické studie, které by mohly negativně ovlivnit dostupnost účastníků studie nebo schopnost instituce/zkoušejícího plnit závazky podle této smlouvy.</p>                                                                      |
| <p>2.1.7. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “<i>Study Coordinator</i>”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.</p> | <p>2.1.7. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na třetí osobu (dále „<i>koordinátor studie</i>”). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.1.8. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor's request to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.</p> | <p>2.1.8. Zkoušející se na žádost zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskutování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účast pověřit jinou vhodnou osobu (např. koordinátora studie).</p> |
| <p><b>2.2 Prevention of bias</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>2.2 Prevence střetu zájmů</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.</p>                                                                                                         | <p>Zkoušející vyplní (poprvé a při změnách) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.</p>                                              |
| <p><b>2.3 Compliance with anti-corruption rules</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>2.3.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>2.3.1 Žádná ze stran se nezapojí do aktivit, které mohou způsobit porušení platných protikorupčních zákonů stranou druhou.</p>                                                                                                                                                                                                               |
| <p>2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>2.3.2 Strany prohlašují a zaručují se, že odměna vyplácená na základě této smlouvy instituci nebo zkoušejícímu:</p>                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>(a) odpovídá tržní hodnotě služeb poskytovaných podle této smlouvy;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>(b) byla mezi stranami stanovena na základě jednání za podmínek obvyklých v obchodním styku;</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>(c) nebyla stanovena s ohledem na množství nebo hodnotu zakázek, které si zadavatel udržel nebo získal</p>                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | od instituce nebo zkoušejícího či s jejich pomocí.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>3. Kvalifikace a dostupnost instituce, zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci studie</b>                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.1 Warranties and representations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>3.1 Záruky a prohlášení</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Institution and Investigator represent and warrant that:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Instituce a zkoušející prohlašují a zaručují se, že:                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction;                                                                                                                                                                                                                                                        | (a) Zkoušející nikdy a nikde nebyl diskvalifikován ani trvale či dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla či předpisu;                                                                                                                                                           |
| (b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.                                                                                                                                                                                                                                                         | (b) uvedené subjekty jsou podle předpisů a interních směrnic instituce oprávněny tuto smlouvu uzavřít.                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>3.2 Vyloučení osob z účasti na realizaci studie</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution and the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study. | 3.2.1 Pokud instituce nebo zkoušející zjistí, či by s rozumnou pravděpodobností měli vědět, že některá osoba není oprávněna podílet se na provádění studie (např. kvůli odnětí lékařského diplomu nebo licence), vyloučí instituce a zkoušející takovou osobu neprodleně z jakékoli účasti na studii. |
| 3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.                                                                                                                                                                                                    | 3.2.2 Pokud se taková osoba dříve na studii podílela, zkoušející (nebo instituce, pokud toho zkoušející nebude schopen) o tom neprodleně informuje zadavatele.                                                                                                                                        |
| 3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemně potvrdí soulad s tímto ustanovením.                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.3 Unavailability of the Investigator</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>3.3 Nepřítomnost zkoušejícího</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.</p>                                                                                                                                             | <p>3.3.1 Pokud bude zkoušející dočasně nepřítomen, předá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkově odpovídá za dohled nad studií.</p>                                                                                                                                                                                                  |
| <p>3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.</p> | <p>3.3.2 Jestliže doba nepřítomnosti zkoušejícího překročí sedm (7) dní, je zkoušející povinen zadavatele písemně informovat o své nepřítomnosti a osobě spoluzkoušejícího určeného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející určí jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odepřít bezdůvodně.</p> |
| <p>3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.</p>                                                                                                                                                                                                  | <p>3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit instituce.</p>                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>4. Materials</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>4. Materiály</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>4.1 Provision of materials by the Sponsor</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>4.1 Poskytování materiálů zadavatelem</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product (“IMP”), comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).</p>                                                                                                                                                                               | <p>4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma hodnocený léčivý přípravek (dále „<b>hodnocený přípravek</b>“), komparátor, placebo a dokumenty nezbytné pro realizaci studie (např. formuláře CRF).</p>                                                                                                                                                                |
| <p>(2) The Sponsor may provide the Institution with</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>(2) Zadavatel může poskytnout instituci další konkrétní</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>other specific materials that will be available to the Investigator during the Study for the purposes of the Study conduct (hereinafter „<b>Equipment</b>“). The Sponsor will bear all costs related to the supply, installation and return of the Equipment. The Sponsor undertakes to arrange for the handover or collection of the Equipment or disposal of the Equipment at the Sponsor’s expense as soon as possible and convenient. The Sponsor will pay for (i) all repairs and service of the Equipment loaned, unless such repairs and service are needed due to incorrect handling of the Equipment at the Site, (ii) its regular maintenance and spare parts needed, as well as, for (iii) required inspections, checks and overhaul of the Equipment. An employee of the Department of Institution Equipment or IT Section (depending on the type of Equipment) has to be present during handover of the Equipment. He/She will sign a handover certificate and the Sponsor will hand over to him/her all the related documentation (e.g. CE certificate, protocol about the safety and technical control and instructions for use in the Czech language) and information on the manufacturer of the Equipment and the type and name of the Equipment.</p> | <p>materiál, jenž bude k dispozici zkoušejícímu po dobu výkonu studie, a to za účelem jejího provádění (dále „<b>vybavení</b>“). Vybavení je uvedené v příloze 2. Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz vybavení z instituce či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. (i) Veškeré opravy a servis zapůjčeného vybavení, pokud tyto opravy a servis nemusí být provedeny kvůli nesprávnému zacházení s vybavením ze strany instituce a zkoušejícího, (ii) jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i (iii) předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení bude hradit zadavatel. Při předání vybavení instituci musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) instituce, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě, protokol o provedení bezpečnostní a technické kontroly a návod k obsluze v českém jazyce) a informace o tom, kdo je výrobcem vybavení a jaký je název a typ vybavení.</p> |
| <p>4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under the Sections 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol, this Agreement, and any relevant manuals, instructions for use or guidelines.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>4.1.2 Instituce/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem, touto smlouvou a jakýmkoli příslušnými manuály, návody k použití či pokyny.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>4.1.3.1 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor’s property.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>4.1.3.1 Originální formuláře CRF ke studii zůstanou ve vlastnictví zadavatele.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1.3.2 For avoidance of doubt the Parties expressly state that the Study Participants' medical records are the property of the Institution and will remain the property of the Institution after termination of the Study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.1.3.2 Pro vyloučení pochybností strany uvádějí, že zdravotnická dokumentace účastníků studie je a zůstává ve vlastnictví instituce a to i po ukončení této studie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>4.2 Receipt and storage of the IMP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>4.2 Příjem a skladování hodnoceného přípravku</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.2.1 The IMP will be supplied to the Institution Pharmacy. The Institution undertakes to ensure that the IMP is stored separately from other drugs at the Site and that the preparation/handling, inspection, storage and dispensing of the IMP are performed in compliance with the Protocol, applicable legal regulations of the Czech Republic and the Good Pharmacy Practice, as well as, the requirements of the LEK-12 Guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Investigator undertakes to take the IMP from the Pharmacy in compliance with the Protocol. | 4.2.1 Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárny instituce. Instituce se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený léčivý přípravek byl uložen na centru 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 hodnocený léčivý přípravek odebírat z lékárny instituce v souladu s protokolem. |
| 4.2.2 An appropriate pharmacist, who is an employee of the Institution, shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by the Sponsor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.2.2 Příslušný lékárník, který je zaměstnancem, instituce zkontroluje dodaný hodnocený léčivý přípravek a potvrdí jeho převzetí podpisem do příslušné dokumentace poskytnuté zadavatelem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>5. Publication</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>5. Publikace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5.1 Publication rights</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5.1 Publikační práva</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " <b>publication</b> " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5.1.1 Pojem „ <b>publikace</b> “ pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, postery či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5.1.2 Pokud zadavatel koordinuje vydání                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.                                                                                                                                                                     | multicentrické publikace o výsledcích studie, musí tato obsahovat příspěvek od všech zkoušejících, kteří se na studii podílejí.                                                                                                                               |
| 5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:                                                          | 5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:                                                  |
| (a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;                                                                                                                                                                                                                 | (a) po prvním uveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;                                                                                                                                                                                      |
| (b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or                                                                                                                                                                                               | (b) jeden (1) rok po řádném dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo                                                                                                                                                                 |
| (c) if the Sponsor authorized the publication in writing.                                                                                                                                                                                                                              | (c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil.                                                                                                                                                                                                       |
| 5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors. | 5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k přípravě publikace bude v publikaci přiznán podle jednotných požadavků na rukopisy předkládané k publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE). |
| <b>5.2 Review of draft publications by the Sponsor</b>                                                                                                                                                                                                                                 | <b>5.2 Přezkoumání návrhů publikací zadavatelem</b>                                                                                                                                                                                                           |
| 5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.                                                                              | 5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k přezkoumání nejpozději do šedesáti (60) dnů před jejich odesláním časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.                                                                   |
| 5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor's reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the                                                                                     | 5.2.2 Zkoušející zajistí zohlednění rozumných připomínek zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu publikace.                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| publication.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the “ <b>Review Period</b> ”) after receipt of a draft publication.                                                                                                                                                                                                                               | 5.2.3 Pokud zadavatel neodpoví do šedesáti (60) dnů od obdržení návrhu publikace („ <b>recenzní lhůta</b> ”), návrh je považován za schválený.                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor’s written request provided the Investigator received the Sponsor’s request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period. | 5.2.4 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené odeslání k publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že zkoušející žádost obdrží před uplynutím recenzní lhůty. Devadesátidenní (90-denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí recenzní lhůty. |
| <b>6. Monitoring, audits, inspections and other visits</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>6. Monitorování, audity, inspekce a další návštěvy</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>6.1 Monitoring, audits and other visits</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>6.1 Monitorování, audity a další návštěvy</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6.1.1.1 The Institution/Investigator shall permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site and to perform the initiation and close-out visits during normal business hours. The Sponsor itself or through its representatives shall notify the Institution (Department of Clinical Studies) through email delivered to <b>trials.icrc@fnusa.cz</b> about any planned monitoring, initiation and closeout visit and audit at least 3 days in advance. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring, initiation and closeout visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.</p> | <p>6.1.1.1 Instituce/zkoušející umožní zadavateli nebo jeho zástupcům (např. servisní organizaci), monitorování a audit průběhu studie v centru a vykonání iniciační a ukončovací návštěvy, a to během běžné pracovní doby. Zadavatel sám nebo prostřednictvím svých zástupců bude informovat instituci (Oddělení klinických studií) o jakékoliv plánované monitorovací, iniciační a ukončovací návštěvě a auditu prostřednictvím emailu doručeného na adresu <b>trials.icrc@fnusa.cz</b> alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Instituce a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách, auditech a iniciační a ukončovací návštěvě plnou součinnost. Monitorování a audity mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.</p> |
| <p>6.1.1.2 The Sponsor agrees that besides the Investigator, another authorized employee of the Institution may be present during the visits listed above if needed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>6.1.1.2 Zadavatel souhlasí, že se všech výše uvedených návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník instituce.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po zařazení prvního účastníka studie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>6.2 Inspections by and communication with a competent authority</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>6.2.1 The Institution and the Investigator shall</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>6.2.1 Instituce a zkoušející jsou povinni plně</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.                                                                                                                               | spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce centra ohledně studie. Instituce a zkoušející tímto zadavatele opravňují k účasti na těchto inspekcích.                                                                                                                                        |
| 6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.                                                                                                                                                   | 6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany připraví nadcházející inspekci, odpovědi na dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se studií.                                                                                                                                                   |
| 6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.                                                                                           | 6.2.3 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o jakékoli komunikaci o studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.                                                                                                                                 |
| <b>6.3 Monitoring, audit and inspection findings</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>6.3 Nálezy z monitorování, auditů a inspekcí</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.                                                                                                                                                                              | Instituce a zkoušející napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezu z monitorování, auditu či inspekce ohledně studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezu.                                                                                                                                                               |
| <b>7. Confidentiality</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>7. Důvěrnost informací</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through 7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties. | 7.1 (1) Bez ohledu na následující body 7.2 až 7.4 může kterákoli ze stran obsah této smlouvy a informace získané od strany druhé na základě této smlouvy nebo v důsledku studie poskytnout svým zaměstnancům, subdodavatelům nebo zástupcům v rozsahu, v jakém tyto osoby musí tyto informace znát za účelem splnění jejich povinností. |
| (2) Either Party which discloses information to a                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (2) Strana, která tyto informace poskytne třetí                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by employment contract, another contract or through a written notice signed by the third party that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person. | osobě podle bodu 7.1 (1) výše, prostřednictvím pracovní smlouvy, jiné smlouvy či písemného prohlášení podepsaného touto osobou zajistí, aby tato osoba informace neposkytovala další, nepovolané osobě. |
| 7.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party.                                                                                                                              | 7.2 Nevyžaduje-li zákon jinak, žádná ze stran neprozradí obsah této smlouvy jiné osobě.                                                                                                                 |
| 7.3 (1) Unless required otherwise by law, neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.                       | 7.3 (1) Nevyžaduje-li zákon jinak, instituce ani zkoušející nesdělí třetí osobě informace shromažďované v důsledku studie (např. data, vynálezy, objevy).                                               |
| (2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.                                                                                          | (2) Instituce a zkoušející neposkytnou třetí osobě informace, které obdrželi od zadavatele podle této smlouvy.                                                                                          |
| 7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution or the Investigator to a third party.                                                                                                                      | 7.4 Zadavatel nebude poskytovat žádné chráněné informace instituce nebo zkoušejícího třetím osobám.                                                                                                     |
| 7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:                                                                                                                                                                                       | 7.5 Předchozí body 7.3 (2) a 7.4 se nepoužijí, pokud:                                                                                                                                                   |
| (a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;                                                    | (a) informace musí být poskytnuty ze zákona kompetentnímu orgánu (např. při registraci nebo schvalování přípravku) nebo jiné třetí osobě;                                                               |
| (b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or                                                                                                                                                     | (b) příslušné informace byly oprávněným způsobem zpřístupněny široké veřejnosti; nebo                                                                                                                   |
| (c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding                             | (c) Strana, která informace poskytla nebo poskytne třetí osobě, tyto informace získala od osoby, která u nich není vázána povinností zachovávat                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| the information.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | mlčenlivost.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>7.6.1 The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with Annex 3 hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in</p> | <p>7.6.1 Povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto bodě 7 se nevztahují na uveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku, jmenovitě popis studie, rozpočet studie a veškeré další platební rozpisů nebo ujednání mezi stranami, data studie, protokol studie, soubor informací pro zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv provede instituce, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření smlouvy, přičemž smlouva bude institucí uveřejněna v souladu s přílohou 3 zahrnující obsah této smlouvy v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění smlouvy vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne instituce zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění smlouvy v registru smluv. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění smlouvy, strany souhlasí, že smlouva bude následně uveřejněna zadavatelem, a to v souladu s přílohou 3. Instituce se zavazuje odškodnit zadavatele za veškeré škody a náklady, které zadavateli vzniknou v důsledku toho, že instituce smlouvu řádně neuveřejnila v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| accordance with Annex 3. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution's failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms.                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7.6.2 In accordance with the Act No. 340/2015 Coll. the Parties represent that the estimated maximum financial value of this Agreement is € 45,000.00 if all services under this Agreement are duly performed, the number of Study Participants as per the Annex 1 is enrolled and all of those Study Participants complete all visits prescribed by the Protocol. | 7.6.2 Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná maximální finanční hodnota této smlouvy € 45 000,00 za předpokladu, že byly poskytnuty veškeré služby podle této smlouvy, byl zařazen počet účastníků studie uvedený v příloze 1 a všichni účastníci studie podstoupili všechna vyšetření předepsaná protokolem. |
| 7.7 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.                                                                                                                                                                           | 7.7 Body 7.2, 7.3 a 7.4 se nevztahují na poskytování informací ve vědeckých publikacích podle bodu 5 výše za předpokladu, že jsou zveřejněné informace relevantní.                                                                                                                                                                                      |
| 7.8 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.                                                                                                                                                                                                | 7.8 Žádná strana nebude informace, které je povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, využívat k jiným účelům, než je plnění této smlouvy.                                                                                                                                                                                            |
| 7.9 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.                                                                                                                                         | 7.9 Pokud poskytnutí informací, které je strana povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, nařídí orgán veřejné správy, musí o tom tato strana v rozsahu povoleném zákonem neprodleně informovat stranu druhou.                                                                                                                        |
| <b>8. Intellectual Property</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>8. Duševní vlastnictví</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>8.1 Ownership of intellectual property rights</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public                                                                                                                                                                                                                                                            | 8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>information, without that Party's prior written consent.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.</p> | <p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Instituce a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli.</p> |
| <p>8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study Participant.</p>     | <p>8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím instituce nebo zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem). Instituce a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (např. k publikaci podle bodu 5 výše) nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.</p>                                    |
| <p>8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>8.1.4 Instituce a zkoušející nezapojí do realizace studie žádné třetí osoby, které by neuznávaly práva zadavatele vyplývající z tohoto ustanovení.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>8.1.5 Instituce a zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8.2</b> <i>Inventions</i>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>8.2</b> <i>Vynálezy</i>                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.                                                                                                                                                                  | 8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.                                                                                                                                              |
| (2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.                                           | (2) Instituce je povinna zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem instituce v rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli. |
| 8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights). | 8.2.2 Instituce a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy (např. přípravou dokumentace tato práva dokládající).                               |
| <b>9.</b> <b>Termination</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>9.</b> <b>Ukončení smlouvy</b>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>9.1</b> <i>Conditions of termination</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>9.1</b> <i>Podmínky ukončení</i>                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.                                                                                                                                                                                | 9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.                                                                                                                                                                          |
| 9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:                                                                                                                                                                                                   | 9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:                                                                                                                                                                              |
| (a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the safety of the Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);                                                       | (a) již není možné studii realizovat v souladu se SKP (např. s ohledem na bezpečnost účastníků studie; studie ztratila vědecky smysl nebo centrum již nemá dostatečné zdroje);                                                                                       |
| (b) the clinical trial authorization is revoked or                                                                                                                                                                                                                                            | (b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| has been suspended for more than three (3) months;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | na více než tři (3) měsíce;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (c) instituce nebo zkoušející poruší předpisy tak, že to ohrozí bezpečnost účastníků studie nebo integritu dat studie;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (d) it appears that the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner; or                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (d) se zdá, že zkoušející není v centru schopen studii včas dokončit;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (e) zkoušející do studie nezařadí žádného vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od úvodní návštěvy centra;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (f) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než sedm (7) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3.1 výše;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (g) zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této smlouvy a zadavateli a instituci se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9.1.3 If any material reasons (e.g. cancellation of the Site by the founder of the Institution or cancellation of the Institution) occur at the Institution's end that objectively prevent the Institution from continuing in the conduct of the Study, the Institution shall immediately notify the Sponsor of such circumstances. All the Parties undertake to make maximum efforts to resolve such situations by agreement acceptable for the Parties. If such an agreement is not reached within 30 days, the Institution has the right to terminate this Agreement with a 30 days notice that starts on the day following the date on which the notice is delivered to the other | 9.1.3 Pokud se na straně instituce vyskytnou závažné důvody (např. zrušení zřizovatelem pracoviště, na kterém probíhá studie či zrušení instituce), které jí objektivně neumožňují ve studii pokračovat, je povinna o takové skutečnosti okamžitě informovat zadavatele. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro smluvní 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 doručení ostatním smluvním stranám. |

|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parties.                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| 9.1.4 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.                       | 9.1.4 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže), pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc. |
| 9.1.5 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.          | 9.1.5 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.                           |
| <b>9.2 Consequences of termination</b>                                                                                                                                                                    | <b>9.2 Důsledky ukončení</b>                                                                                                                                                                    |
| 9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:                                                                                                             | 9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení instituce a zkoušející:                                                                                                                                      |
| (a) stop the recruitment of Study Participants; and                                                                                                                                                       | (a) zastaví nábor účastníků studie; a                                                                                                                                                           |
| (b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and                                                                                                                    | (b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a                                                                                                  |
| (c) refrain from incurring additional costs; and                                                                                                                                                          | (c) zdrží se generování dalších nákladů; a                                                                                                                                                      |
| (d) at the Sponsor's expense return any materials and unused medicines (including products returned by Study Participant) provided under Sections 4.1.1; and                                              | (d) na náklady zadavatele vrátí veškeré materiály a nepoužité léky (včetně přípravků vrácených účastníky studie) poskytnuté podle bodu 4.1.1; a                                                 |
| (e) unless required otherwise under the Regulations, at the Sponsor's expense return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.                                                      | (e) pokud není předpisy vyžadováno jinak, vrátí na náklady zadavatele veškerou dokumentaci poskytnutou zadavatelem na základě této smlouvy.                                                     |
| (2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above. | (2) Instituce a zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in <b>Annex 1</b>, based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.</p>                                                                                                        | <p>9.2.2 Je-li tato smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v <b>Příloze 1</b>, a to na základě práce provedené řádně a v souladu s protokolem. Instituce neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.</p>                                                                 |
| <p>9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g), 9.1.3 and 9.1.4, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.</p> | <p>9.2.3 Je-li smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (g), 9.1.3 a 9.1.4, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto smlouvou do data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude instituci ani zkoušejícímu vyplaceno.</p> |
| <p>9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: e.g., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).</p>                                            | <p>9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po ukončení smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po vypršení či ukončení smlouvy: např. body 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchovávání dat) a 13 (Ochrana osobních údajů).</p>                 |
| <p><b>10. Indemnification and Insurance</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>10. Odškodnění a pojištění</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>10.1 The Sponsor shall pay any medical expenses incurred by a Study Participant as a result of an adverse event arising directly from the Study to the extent:</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>10.1 Zadavatel uhradí náklady na lékařskou péči vynaložené účastníkem studie, vzniklé v důsledku nežádoucích příhod vyplývajících přímo ze studie, pokud:</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>(a) the adverse event has not been caused by the Institution's or the Investigator's willful misconduct, negligence, breach of this Agreement or the Protocol; and</p>                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>(a) nežádoucí příhoda nebyla způsobena úmyslným pochybením, nedbalostí nebo porušením této smlouvy nebo protokolu ze strany instituce nebo zkoušejícího; a</p>                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (b) the expenses are necessary to treat the adverse event or its consequences.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (b) tyto náklady jsou nutné k léčbě nežádoucí příhody nebo jejích následků.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10.2 The Sponsor shall execute the mandatory clinical trial insurance in compliance with Sec. 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Regulations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10.2 Zadavatel uzavře pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10.3 The Institution, on behalf of itself and on behalf of the Investigator maintains appropriate medical liability insurance as required by the Regulations and hereby declares that it has taken out a liability insurance policy in compliance with § 45 (2 n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. The parties acknowledge that Sponsor's insurance policy covers institutions and investigators only to the extent specified in the Sponsor's insurance policy and subject to the exclusions therein. | 10.3 InSTITUTE prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu, která v rozsahu, v jakém to předepisují předpisy, kryje odpovědnost instituce a zkoušejícího za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Smluvní strany berou na vědomí, že pojištění klinického hodnocení, které uzavřel zadavatel, pokrývá nároky institucí a zkoušejících v souladu s pojistnou smlouvou uzavřenou zadavatelem a v ní uvedenými výlukami z pojistného krytí. |
| <b>11. Institution and Investigator Compensation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>11. Odměna instituce a zkoušejícího</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>11.1 Compensation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>11.1 Odměna</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the Sponsor shall pay to the payees stated in <b>Annex 1</b> a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 11.1.1 Zadavatel za služby instituce a zkoušejícího podle této smlouvy uhradí příjemcům uvedeným v <b>příloze 1</b> pevnou částku za každého účastníka studie, jak je vymezena v téže příloze, za předpokladu, že zkoušející:                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (a) dotčeného účastníka studie vyhodnotil plně v souladu s protokolem; a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (b) completed all related CRFs accurately.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | (b) přesně vyplnil všechny související formuláře CRF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 11.1.2 Pokud je účastník ze studie v souladu s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution/Investigator shall be prorated as specified in <b>Annex 1</b> .                                                                                                                                       | protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená instituci/zkoušejícímu bude poměrně snížena, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b> .                                                                                                                                   |
| 11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in <b>Annex 1</b> . Each Party covers the bank fees of its bank. The Parties acknowledge that the payment process will not involve any intermediary banks.                                      | 11.1.3 V částkách uvedených v <b>příloze 1</b> jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (DPH). Každá ze stran hradí poplatky své banky. Strany potvrzují, že do plateb nebudou zapojeny zprostředkující banky.                               |
| <b>11.2 Invoices</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>11.2 Faktury</b>                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11.2.1 The Institution and Investigator shall submit all invoices under this Agreement in electronic form to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in <b>Annex 1</b> .                                                                                      | 11.2.1 Instituce a zkoušející všechny faktury vystavené na základě této smlouvy předloží zadavateli (nebo jeho zástupci) v elektronické formě k proplacení, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b> .                                                                   |
| 11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number. | 11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra. |
| <b>11.3 Payments</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>11.3 Platby</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11.3.1 Unless specified otherwise in <b>Annex 1</b> :                                                                                                                                                                                                                              | 11.3.1 Není-li v <b>příloze 1</b> stanoveno jinak:                                                                                                                                                                                                                |
| (a) payments shall be made quarterly upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;                                                                                                                                                                | (a) platby budou poukazovány čtvrtletně po obdržení faktury v souladu s body 11.2.1 a 11.2.2 výše;                                                                                                                                                                |
| (b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.                                                                                                                           | (b) odměna za účastníky studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvou, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s protokolem.                                                                                                    |
| 11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or                                                                                                                                                                                                                                   | 11.3.2 Zadavatel může zadržet platby (nebo jejich                                                                                                                                                                                                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with <b>Annex 1</b> provided:                                                                                                                                                                                                                         | část) v případě, že zkoušející neposkytne data v souladu s touto smlouvou nebo protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s <b>Přílohou 1</b> za předpokladu, že:                                                                                                                                                                                                    |
| (a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (a) data poskytnutá zkoušejícím jsou úplná a konzistentní;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (b) all related data queries are resolved;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (b) všechny dotazy k datům byly vyřešeny;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (c) the close-out visit of the Site has been completed; and                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (c) proběhla uzavírací návštěva v centru; a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (d) the Institution or the Investigator has returned any equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (d) instituce nebo zkoušející vrátili jakékoli vybavení, materiály a nepoužité léky podle bodu 9.2.1(d).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy. | 11.3.3 Pokud zadavatel zjistí jakékoliv porušení protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost účastníků studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se zadavatel nebo servisní organizace dozvěděli o porušení protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva účastníků studie v rámci této smlouvy (i v rámci předpisů) nebo práva zadavatele na použití dalšího opravného prostředku. |
| <b>12. Record and Data Keeping</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>12. Záznam a uchovávání dat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.                                                                                                                                                                                                                                                            | Instituce a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou předpisy, ne však méně než 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie.                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. Data Protection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>13. Ochrana osobních údajů</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>13.1 Security</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>13.1 Zabezpečení</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.                                                                                                                              | 13.1.1 (1) Strany učiní všechna opatření nezbytná k ochraně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo zpracování.                                                                                                                      |
| (2) “Personal data” shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.                                                                                                                                                                                                                                         | (2) „Osobními údaji” se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k určité nebo určitelné fyzické osobě.                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13.1.2 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations. | 13.1.2 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele písemně do 24 hodin informovat o jakémkoli jejich náhodném nebo protiprávním zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněném nebo nezákonném zveřejnění, přístupu nebo zpracování. Instituce a zkoušející jsou povinni zadavateli poskytnout plnou součinnost při řešení tohoto porušení bezpečnosti v souladu s předpisy. |
| <b>13.2 Requests from Study Participants</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>13.2 Žádosti účastníků studie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Either Party shall immediately inform the other Parties about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor’s reasonable instructions.                                                 | Každá ze stran bude neprodleně informovat ostatní smluvní strany o jakékoliv žádosti obdržené od účastníka studie o přístup, opravu nebo výmaz osobních údajů, které jsou o něm v souvislosti se studií uchovávány. Instituce a zkoušející jsou povinni tyto požadavky řešit v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.                                                    |
| <b>13.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>13.3 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13.3.1 With respect to personal data concerning the                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 13.3.1 Zkoušející tímto zmocňuje zadavatele k                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Investigator which the Sponsor collected under this Agreement, the Investigator hereby authorizes the Sponsor to:                                                                                                                                                                                  | následujícím operacím s osobními údaji týkajícími se zkoušejícího, které zadavatel podle této smlouvy získal:                                                                                                                                     |
| (a) process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations;                                                                                                                                                 | (a) zpracovávání a využití těchto údajů pro účely plnění smlouvy, vedení studie a dodržování předpisů;                                                                                                                                            |
| (b) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/ marketing authorization procedures, investigations or litigation);                                                                                                                                   | (b) poskytnutí údajů příslušným orgánům (včetně procesů registrace, schvalování, pro účely vyšetřování nebo soudního sporu);                                                                                                                      |
| (c) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for aforementioned purposes;                                                                                                                                                                         | (c) předání těchto údajů třetí straně, která bude zpracovávat data z pověření zadavatele pro výše uvedené účely;                                                                                                                                  |
| (d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. Sponsor shall ensure that those data shall be processed with a level of protection which is at least equivalent to the data protection provided under Czech law. | (d) předání těchto údajů do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům. Zadavatel je povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů. |
| 13.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:                                                                                                                                                                                          | 13.3.2 Instituce a zkoušející do realizace studie nezapojí žádnou osobu, která:                                                                                                                                                                   |
| (a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and                                                                                                          | (a) neposkytla písemné oprávnění ke zpracování, použití a předání svých osobních údajů shromážděných podle této smlouvy, jak je popsáno výše; a                                                                                                   |
| (b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.                                                                                                                                                                                                       | (b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z předpisů a této smlouvy.                                                                                                                                                     |
| 13.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise his/her access, amendment and deletion                                                                                      | 13.3.3 Zkoušející a kterýkoli jiný subjekt údajů zapojený do provádění studie se může obrátit na zadavatele na adrese uvedené v bodu 14 za účelem výkonu práva na přístup, změnu nebo smazání v                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| rights under the Regulations.                                                                                                                                                                                                  | souladu s předpisy.                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>14. Notices</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>14. Vyrozumění</b>                                                                                                                                                                                                                         |
| Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows. | Jakékoliv vyrozumění podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu: |
| <b>If to the Institution or the Investigator:</b>                                                                                                                                                                              | <b>Instituce nebo zkoušející:</b>                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> (St. Anne's University Hospital in Brno)<br>Pekařská 664/53<br>656 91 Brno, Czech Republic<br>Attention: [REDACTED]<br>Phone: [REDACTED]                                           | <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b><br>Pekařská 664/53<br>656 91 Brno, Česká republika<br>K rukám: [REDACTED]<br>Tel.: [REDACTED]                                                                                                     |
| <b>If to the Sponsor:</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>Zadavatel:</b>                                                                                                                                                                                                                             |
| Celgene International II S.à.r.l.<br>Rue de Pré-Jorat 14<br>2108 Couvet, Switzerland<br>Attention: Associate Director Site Contracts<br>With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.                    | Celgene International II S.à.r.l.<br>Rue de Pré-Jorat 14<br>2108 Couvet, Švýcarsko<br>k rukám: Associate Director Site Contracts<br>S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)                                        |
| <b>15. Relationship between the Parties</b>                                                                                                                                                                                    | <b>15. Vztahy mezi stranami</b>                                                                                                                                                                                                               |
| 15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the                           | 15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Investigator, on the other hand.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | jedné a institucí a zkoušejícím na straně druhé.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.                                                                                                                                                                                                                                 | 15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat druhou, a to ani její zástupce.                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>16. Assignment and delegation of responsibilities</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>16. Postoupení a delegování povinností</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.                                                                                                                                                                   | 16.1 Instituce a zkoušející nesmějí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.                                                                                                                                                                 |
| 16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.                                                                                               | 16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, instituce a zkoušející nesmějí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.                                                                                                                       |
| <b>17. Force Majeure</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>17. Vyšší moc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17.1 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:                                                                                                                                                        | 17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu plnit v důsledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpovědnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:                                                                                                                                      |
| (a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and                                                                                                                                                                                                                       | (a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejdříve stranu druhou; a                                                                                                                                                                                                                                 |
| (b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.                                                                                                                                                                                                                               | (b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 17.2 For the purposes of this Agreement, " <b>Force Majeure</b> " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken | 17.2 Pro účely této smlouvy znamená „ <b>vyšší moc</b> ” jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemožňuje nebo neúměrně komplikuje plnění této smlouvy (např. stávkový, výluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy). |

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| by public authorities).                                                                                                                                           |                                                                                                                                                       |
| <b>18. Waiver</b>                                                                                                                                                 | <b>18. Vzdání se práv</b>                                                                                                                             |
| The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.                    | Skutečnost, že některá strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo předpisů, neznamená, že by se tohoto práva vzdala. |
| <b>19. Governing law and jurisdiction</b>                                                                                                                         | <b>19. Rozhodné právo a jurisdikce</b>                                                                                                                |
| 19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.                                                                                          | 19.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.                                                                                              |
| 19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.                                                           | 19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této smlouvy.                                                |
| 19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic. | 19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy příslušným soudům v České republice.    |
| <b>20. Miscellaneous</b>                                                                                                                                          | <b>20. Různé</b>                                                                                                                                      |
| <b>20.1 Severability</b>                                                                                                                                          | <b>20.1 Oddělitelnost</b>                                                                                                                             |
| The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.                                   | Neplatnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nijak neovlivňuje platnost ostatních jejích ustanovení.                                                 |
| <b>20.2 Entire Agreement - Amendments</b>                                                                                                                         | <b>20.2 Úplnost smlouvy a dodatky</b>                                                                                                                 |
| 20.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.                           | 20.2.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá předchozí související ujednání mezi stranami.                         |
| 20.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by all Parties.                                                     | 20.2.2 Dodatky k této smlouvě budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemně a podepsány všemi smluvními stranami.                            |

| <b>20.3. Other</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>20.3. Další</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20.3.1 The Sponsor undertakes not to enter into any other agreement with any employee of the Institution in connection with this Study.                                                                                                                                                                                                                                 | 20.3.1 Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem instituce.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 20.3.2 In compliance with Sec. 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties expressly exclude the use of business customs within their legal relationship established by this Agreement.                                                                                                                                                       | 20.3.2 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.                                                                                                                                                                                        |
| 20.3.3 In the event of discrepancies between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail in scientific and medical issues, in the matter of Study Participants' consents and any other matters directly related to the Study conduct and record keeping (e.g. CRFs) pertaining to the aforesaid, and this Agreement shall prevail in all other matters. | 20.3.3 Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu účastníků studie a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním studie a vedením záznamů (např. formuláře CRF) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení této smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí. |
| 20.3.4 This Agreement has been made in English and Czech versions. In the event of any discrepancy, the Czech version shall prevail.                                                                                                                                                                                                                                    | 20.3.4 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                         |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20.3.5 This Agreement has been made in 3 counterparts and each Party shall receive one. | 20.3.5 Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**SIGNED BY CRO IN THE NAME OF CELGENE  
INTERNATIONAL II SARL / PODEPSÁNO  
SERVISNÍ ORGANIZACÍ JMÉNEM CELGENE  
INTERNATIONAL II SARL**

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

Name / Jméno: MUDr. Petr Vaculík

Title / Funkce: by Power of Attorney/na základě  
plné moci

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

**INSTITUTION / INSTITUCE**

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

Name / Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.,  
DESA, EDIC

Title / Funkce: Director/Ředitel

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

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

Name / Jméno: PhDr. Petr Sedlák

Title / Funkce: by Power of Attorney/na základě  
plné moci

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

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

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

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Investigator/Zkoušející

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











|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |













|            |            |
|------------|------------|
| [Redacted] |            |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] |            |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |
|--------------------------|------------|

[REDACTED]  
[REDACTED]

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]               | [REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

|                                                                                     |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>             |                                                                                                |
| [REDACTED]                                                                          | [REDACTED]                                                                                     |
| [REDACTED]                                                                          | [REDACTED]                                                                                     |
| [REDACTED]                                                                          | [REDACTED]                                                                                     |
| [REDACTED]                                                                          | [REDACTED]                                                                                     |
| i) [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]                                                                          | [REDACTED]                                                                                     |
| [REDACTED]                                                                          | [REDACTED]                                                                                     |

|                                                                                                                 |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                                                                          | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                                                         |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]                                                                                        | [REDACTED]                                                                                     |
| i) [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                                | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                             |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                                | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                             |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                                              | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]                                           |



|                                                                      |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>ANNEX 2</b>                                                       | <b>PŘÍLOHA 2</b>                                           |
| <b>EQUIPMENT PROVIDED TO THE<br/>INSTITUTION OR THE INVESTIGATOR</b> | <b>VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ INSTITUCI NEBO<br/>ZKOUŠEJÍCÍMU</b> |
| <b>(Section 4.1.1 (2) )</b>                                          | <b>(bod 4.1.1 (2) )</b>                                    |

| <b>Vendor/<br/>Poskytovatel</b> | <b>Item/Položka</b>                                                                                                    | <b>Model/Model</b>                                                      | <b>Manufacturer/<br/>Výrobce</b>                                                                 |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PSI CRO</b>                  | Thermometer for frozen biosample storage temperature monitoring / Teploměr pro měření teploty pro mražené vzorky       | MOXX TFA<br>30.1043.02                                                  | TFA                                                                                              |
|                                 | Thermometer for ambient IMP storage temperature monitoring / Teploměr pro měření skladování medikace, pokojová teplota | MOXX TFA<br>30.1043.02                                                  | TFA                                                                                              |
| <b>Celgene</b>                  | Centrifuge                                                                                                             | Clinispin Horizon<br>853VES (220V), Inc<br>12-Place Horizontal<br>Rotor | Instramed                                                                                        |
|                                 | Scales with altimeter                                                                                                  | MPE 250K100HM                                                           | Kern                                                                                             |
| <b>ePRO</b>                     | Smartphone (used for CDAI and Bristol Stool Scale)                                                                     | Samsung E5 model<br>(for eDiary)                                        |                                                                                                  |
|                                 | Handheld Sim card                                                                                                      |                                                                         |                                                                                                  |
|                                 | Tablet (used for IBDQ, WPAI-CD, EQ-5D, SF-36)                                                                          | HP ElitePad 1000 G2                                                     |                                                                                                  |
|                                 | Tablet Sim Card                                                                                                        |                                                                         |                                                                                                  |
| <b>BioClinica</b>               | Laptop, Holter upload system                                                                                           | Lenovo Thinkpad,<br>various                                             | Lenovo PC HK Limited,<br>23/F Lincoln House, Taikoo<br>Place 979 King's Quarry<br>Bay, Honk Kong |
|                                 | GI Holter – M12R                                                                                                       | M12R                                                                    | Global Instrumentation<br>LLC, 8104 Cazenovia<br>Road, Manlius, NY 13140,<br>USA                 |
|                                 | Mortara Eli150c<br>Electrocardiograph                                                                                  | Eli150c                                                                 | Mortara Instrument Inc.,<br>7865 North 86 <sup>th</sup> St.,<br>Milwaukee, 53224 WI,<br>USA      |
| <b>Robarts</b>                  | Robarts Video Capture Kits<br>(made up of the below)                                                                   |                                                                         |                                                                                                  |
|                                 | Blue Box                                                                                                               |                                                                         | Amatech                                                                                          |
|                                 | BNC Adapter                                                                                                            |                                                                         | Compudata                                                                                        |
|                                 | Dazzle                                                                                                                 | Model No: DVC 100<br>Rev 1.1                                            | Avid Technology                                                                                  |
|                                 | RCA Cable                                                                                                              |                                                                         | Compudata                                                                                        |
|                                 | S-Video Cable                                                                                                          |                                                                         | Compudata                                                                                        |
|                                 | Travel Adaptor                                                                                                         | K33117                                                                  | Kensington                                                                                       |
|                                 | White USB 4GB                                                                                                          | WS-A005                                                                 | Able One Systems Inc.                                                                            |
|                                 | Back-up USB 16GB                                                                                                       | UV128                                                                   | Adata                                                                                            |
|                                 | Biopsy Card                                                                                                            |                                                                         | AtPrint                                                                                          |
|                                 | Enclosure                                                                                                              | S2510BPU33                                                              | StarTech                                                                                         |

|  |  |                     |                 |                    |  |
|--|--|---------------------|-----------------|--------------------|--|
|  |  | EVIM                |                 | AtPrint            |  |
|  |  | SSD – 120GB         | SUV400S37/120GB | Kingston           |  |
|  |  | Study Package Outer |                 | Crystal Clear Bags |  |