

SEATTLE GENETICS

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is made as of the day the last party to subscribe below and shall become effective as of the day of its publication in the register of contracts in accordance with the Act. no. 340/2015 Coll., on the register of contracts (the “Effective Date”) by and between

Seattle Genetics, Inc., a Delaware corporation, located at 21823 30th Drive SE, Bothell, Washington, 98021 USA (hereinafter the “Sponsor”), which has authorized Seattle Genetics UK, Ltd., located at 20-22, Bedford Row, London, WC1 R 4JS, as its legal representative,

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy (“CRO”) as clinical research organization acting as an independent contractor of Sponsor,

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, located at Sokolská 581, Post Code 50005, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID (IČ): 00179906, Tax ID no.: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director (hereinafter the “Provider”)

and

██████████ with his date of birth, ██████████ permanent residency address, ██████████, and place of work address IV. Internal Hematology Clinic at Faculty Hospital Hradec Králové (hereinafter “Principal Investigator”)

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “Smlouva”) je uzavřena dne, kdy poslední ze stran připojí níže svůj podpis a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen “Den účinnosti”), a to mezi

Seattle Genetics, Inc., společností založenou podle práva státu Delaware, se sídlem 21823 30th Drive SE, Bothell, Washington, 98021 Spojené státy americké, (dále jen “Zadavatel”), který ustanovil Seattle Genetics UK, Ltd., se sídlem 20-22, Bedford Row, Londýn, WCR 4JS, jako svého oprávněného zástupce,

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen “CRO”) jakožto smluvní výzkumnou organizací jednající jako nezávislý dodavatel smluvního plnění Zadavatele,

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, jejímž jménem jedná prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel (dále jen “Poskytovatel”)

a

██████████ s datem narození ██████████ s adresou trvalého pobytu ██████████, a adresou pracoviště IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen “Hlavní zkoušející”)

BACKGROUND

- A. The Sponsor is engaged in the development of vadastuximab talirine (the “Study Drug”).
- B. By separate agreement, the Sponsor has engaged CRO for the purposes of performing certain obligations in connection to the Clinical Trial.
- C. The Sponsor wishes to have [REDACTED] (the “Principal Investigator”) conduct a clinical trial (“Clinical Trial”) described in the protocol entitled “*A randomized, double-blind phase 3 study of vadastuximab talirine (SGN-CD33A) versus placebo in combination with azacitidine or decitabine in the treatment of older patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML)*” Seattle Genetics protocol number **SGN33A-005** (the “Protocol”), using the Study Drug and the facilities and certain resources of the Provider. The Protocol is incorporated into this Agreement by this reference.
- D. The Provider has agreed to perform each Clinical Trial under the terms and conditions of this Agreement.

AGREEMENT

In consideration of the foregoing and of the mutual promises contained in this Agreement, the parties agree as follows:

1. Performance of Clinical Trial
 - 1.1 General Responsibilities of Provider and Principal Investigator. The Provider shall ensure that the Principal Investigator will directly supervise and be primarily responsible for performance and

ÚVOD

- A. Zadavatel provádí vývoj přípravku vadastuximab talirine (dále jen “Hodnocené Léčivo”).
- B. Na základě separátní smlouvy, Zadavatel smluvně zavázal CRO, a to za účelem provedení konkrétních povinností v souvislosti s Klinickým hodnocením.
- C. Zadavatel si přeje, aby [REDACTED] (dále jen “Hlavní zkoušející”) provedla klinické hodnocení (dále jen “Klinické hodnocení”) popsané v protokolu s názvem „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 zkoumající vadastuximab talirin (SGN-CD33A) ve srovnání s placebem v kombinaci s azacitidinem nebo decitabinem v léčbě starších pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML)*“ protokolu Seattle Genetics č. **SGN33A-005** (dále jen “Protokol”), užívající Hodnocené léčivo a zařízení a konkrétní zdroje Poskytovatele. Na základě zde uvedeného odkazu představuje Protokol nedílnou součástí této Smlouvy.
- D. Poskytovatel projevil souhlas, že provede každé jednotlivé Klinické hodnocení v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy.

SMLOUVA

Po zohlednění shora uvedených skutečností a vzájemných příslibů, jež jsou obsaženy v této Smlouvě, strany se dohodly následovně:

1. Provedení Klinického hodnocení
 - 1.1 Obecné povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, že Hlavní zkoušející bude provádět dohled a bude primárně odpovědný za výkon a vedení Klinického hodnocení a

administration of the Clinical Trial and will use best efforts to complete the Clinical Trial in a highly professional and timely manner and in accordance with the terms of the Protocol. The Clinical Trial will be carried out only at the facilities of the Provider. The Provider will provide all Cooperating Personnel including, but not limited to, laboratory, pharmacy and clinical support staff and physicians sufficient to timely and accurately complete each Clinical Trial. The personal services of the applicable Principal Investigator is considered essential to the performance of the applicable Clinical Trial. If the Principal Investigator terminates his/her association with Provider, or if for any reason Principal Investigator becomes unavailable or otherwise unable to direct the performance of the applicable Clinical Trial, Provider shall notify Sponsor promptly. The Provider shall notify Sponsor in writing if a Principal Investigator intends to leave the Provider and shall provide (a) Principal Investigator's new contact information to his or her proposed successor and to Sponsor, and (b) and ensure that the Principal Investigator shall provide, reasonable ongoing assistance to ensure an efficient and proper transition of the Principal Investigator's duties to the successor. If a successor who is acceptable to Sponsor is not promptly identified, this Agreement may be terminated by Sponsor in its sole discretion in accordance with Section 14.3. In the event of continuation, any substitute principal investigator

vynaloží odpovídající úsilí za účelem dokončení Klinického hodnocení v souladu s nejvyššími profesionálními standardy, a to včas a souladně s podmínkami Protokolu. Klinické hodnocení bude provedeno výlučně v prostorách a zařízeních Poskytovatele. Poskytovatel poskytne veškeré spolupracující osoby, a to zejména včetně odborných pracovníků na úseku laboratoře, lékárny a klinické podpory a dále lékaře v míře dostatečné pro účely včasného a řádného dokončení každého Klinického hodnocení. Služby Hlavního Zkoušejícího jsou nezbytné k provádění Klinického hodnocení. Pokud ukončí Hlavní Zkoušející jeho/její vztah s Poskytovatelem, nebo pokud z nějakého jiného důvodu není Hlavní Zkoušející k dispozici nebo není-li schopen zajistit výkon Klinického hodnocení, Poskytovatel okamžitě oznámí Zadavateli tuto skutečnost. Poskytovatel oznámí v písemné podobě Zadavateli, pokud Hlavní Zkoušející plánuje ukončit pracovní poměr u Poskytovatele a Poskytovatel poskytne (a) nové kontaktní údaje týkající se navrhovaného nástupce za Hlavního Zkoušejícího, a (b) zajistí, že Hlavní Zkoušející poskytne rozumnou podporu při přechodu povinností Hlavního Zkoušejícího na nového nástupce. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro Zadavatele, může Zadavatel od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným v článku 14.3. Pokud je náhrada nalezena, nový nástupce Zkoušejícího by měl podepsat dokumentaci

shall sign documentation provided by Sponsor acknowledging his or her new duties as Principal Investigator.

1.2 EC Approval. The Sponsor will obtain approval of the applicable Protocol from the Local Ethics Committee and Multicentric Ethics Committee and any other applicable independent data safety and/or clinical trial subject monitoring board or equivalent entity (“EC”), as well as any other approvals required by the Provider and Applicable Law (defined below) in particular the approval of State Institute for Drug Control (“SÚKL”), to perform the Clinical Trial. No modifications will be made to the Protocol unless agreed in writing by the Sponsor and the Provider. No study subject treatments will be initiated prior to receipt of EC / SÚKL approval and any other compliance with Applicable Law and approvals required to conduct the Clinical Trial.

1.3 Informed Consent. The Principal Investigator is responsible for obtaining from each subject participating in the Clinical Trial (each, a “Subject”) an appropriate signed consent document as approved by the EC / SÚKL and the Sponsor in compliance with Applicable

poskytnutou Zadavatelem v souvislosti s akceptací nových povinností vyplývajících z role Hlavního Zkoušejícího.

1.2 Souhlasné stanovisko EK. Zadavatel získá souhlasné stanovisko příslušné Lokální etické komise a Multicentrické etické komise ve vztahu k příslušnému Protokolu a jakékoli další příslušné nezávislé údaje či data týkající se bezpečnosti a/nebo povolení instituce zajišťující monitoring Subjektů hodnocení či jiného odpovídajícího subjektu (dále jen “EK”), jakož i další povolení a souhlasy požadované Poskytovatelem a Příslušnými právními předpisy (ve smyslu níže uvedené definice) zejména souhlas Státní úřadu pro kontrolu léčiv (“SÚKL”) k provedení Klinického hodnocení. Jakékoli změny Protokolu nebudou platné a účinné, nebudou-li provedeny formou písemné dohody Zadavatele a Poskytovatele. Léčba jakéhokoli subjektu hodnocení nebude zahájena, nebude-li předtím získáno povolení EK / SÚKL a nebude-li splněn jakýkoli požadavek vyplývající z Příslušných právních předpisů a nebudou-li získány souhlasy požadované za účelem provedení Klinického hodnocení.

1.3 Písemný informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je zodpovědný za opatření řádně podepsaného písemného souhlasu od každého Subjektu hodnocení účastnicího se Klinického hodnocení (každý jednotlivě dále jen “Subjekt hodnocení”), a to v podobě schválené EK / SÚKL a

Law. The Principal Investigator will retain such document according to the policies of the Provider and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Clinical Trial until such informed consent has been obtained.

- 1.4 CRO. Sponsor has retained CRO as an independent contractor to perform certain contract research organization services in connection with the Clinical Trial, including negotiation of Clinical Trial Agreements with Clinical Trial sites on behalf of Sponsor. The Provider agrees that it shall ensure the Principal Investigator and all Cooperating Personnel shall, fully cooperate with CRO in its capacity as Sponsor's contract research organization for the Clinical Trial (and CRO's designee, if applicable), in the same way that Provider and Principal Investigator are obliged to cooperate with Sponsor related thereto.

- 1.5 Electronic Data Capture. Provider and Principal Investigator acknowledge that Sponsor may retain one or more companies to provide services involving electronic document and data collection, retention and

Zadavatelem v souladu s Příslušnými právními předpisy. Hlavní zkoušející je povinen evidovat takový dokument v souladu s vnitřními pravidly Poskytovatele, přičemž poskytne jeho kopii Zadavateli na jeho žádost. Žádný Subjekt hodnocení nebude zařazen do Klinického hodnocení, nebyl-li předtím opatřen jeho písemný infomovaný souhlas.

- 1.4 CRO. Zadavatel smluvně zavázala CRO jakožto nezávislého dodavatele smluvního plnění k provedení určitých služeb smluvní výzkumné organizace v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením, a to včetně vyjednání smluv o klinickém hodnocení s jednotlivými místy výkonu klinického hodnocení, resp. centry, jménem a ve prospěch Zadavatele. Poskytovatel souhlasí, že zajistí, že Hlavní zkoušející a Spolupracující osoby zapojené do provádění Klinického hodnocení poskytnou plnou součinnost CRO, a to z pozice smluvní výzkumné organizace jednající jménem Zadavatele ve vztahu ke Klinickému hodnocení (a případně zástupci či zmocněnci CRO, dle konkrétních podmínek), stejně jako jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni spolupracovat a poskytovat součinnost Zadavateli v téže souvislosti.

- 1.5 Elektronický sběr dat. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může umožnit jedné nebo více společnostem poskytovat služby, při kterých dochází ke zpracování elektronických dokumentů a

processing associated with the performance of a Clinical Trial. Provider covenants that it shall (a) own or have access to space, computer hardware and internet connectivity necessary to operate an Electronic Data Capture (“EDC”) terminal that will permit the input of relevant Clinical Trial data and documents and transmission of the same between Provider and Sponsor’s designee, and (b) train and maintain sufficient and appropriate staff and personnel in the operation of the EDC terminal. In such cases, Provider shall ensure that the applicable Principal Investigator will, during the Clinical Trial and throughout the term of this Agreement, be familiar with the operation of the EDC terminal and supervise the staff and personnel who are operating the same.

sběru dat, uchovávání a zpracování dat ve spojitosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel se zavazuje, že bude (a) vlastnit nebo mít přístup do prostor, počítačových systémů a internetové spojení nutné k zajištění elektronického sběru dat (“EDC”), terminál, který umožní vstup k příslušným klinickým datům a dokumentům a přenosu mezi Poskytovatelem a zmocněnci Zadavatele a (b) mít vyškolený a vhodný personál k pomoci při elektronickém sběru dat. V takových případech Poskytovatel zajistí, aby Hlavní Zkoušející byl v průběhu Klinického hodnocení a po celou dobu trvání této Smlouvy obeznámen se systémem elektronického sběru dat a rovněž tak dohlédne na zaměstnance a spolupracující osoby, kteří poskytují stejné služby.

2. Representations, Warranties and Certain Covenants

2.1 Authority. Provider represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Agreement. Both Provider and Principal Investigator represent and warrant: (a) that they have the legal authority to perform the Clinical Trial and (b) that the terms of the Clinical Trial, the Protocol, and this Agreement do not conflict with and would not result in a breach under any agreement to which either is a party. During the term of this Agreement, neither Provider nor Principal Investigator will enter into any agreement to provide services that would in any way impair its ability to complete the Clinical Trial in a timely fashion.

2. Prohlášení, Záruky a Určité Závazky

2.1 Oprávnění. Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že je plně oprávněn k uzavření této Smlouvy. Jak Poskytovatel, tak Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že: (a) jsou plně oprávněni k provedení Klinického hodnocení a (b) že podmínky Klinického hodnocení, Protokolu a této Smlouvy nejsou v rozporu a nebudou rezultovat v porušení ustanovení jakékoli smlouvy či dohody, jíž je, kterýkoli z těchto subjektů smluvní stranou. Po dobu trvání platnosti této Smlouvy ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející neuzavřou jakoukoli smlouvu, na jejímž základě by byly poskytovány služby, jež by jakkoli narušovaly či bránily jejich možnostem provést Klinické hodnocení řádně

a včas.

2.2 Applicable Law. Provider and Principal Investigator represent, warrant and covenant that in the course of performing the Clinical Trial and in connection with all activities hereunder, Provider and Principal Investigator will, and Provider shall ensure that any Cooperating Personnel (as defined below) and all staff assisting with the conduct of the Clinical Trial will, adhere to all applicable laws, rules, regulations, guidelines and generally accepted standards; including but not limited to privacy laws, particularly Act no. 101/2000 Coll. On Personal Data Protection, as amended and rules and regulations related to protected health information; good clinical practice guidelines as incorporated in the International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice (“ICHGCP”) guidelines; EU Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC and Czech legislation, especially an Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended, and Decree 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Further Conditions for Clinical Trials of Human Medicines, as amended (collectively, “Applicable Law”). Provider will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Clinical Trial. Provider shall ensure that Principal Investigator shall properly supervise all persons performing services in connection with the

2.2 Příslušné právní předpisy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, zaručují a zavazují se, že v průběhu provádění Klinického hodnocení a dále v souvislosti s veškerými činnostmi a aktivitami vyplývajícími z této Smlouvy, Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou, a dále Poskytovatel zajistí, že jakékoliv Spolupracující osoby (ve smyslu definice níže uvedené) a veškerý personál či zaměstnanci poskytující součinnost při provádění Klinického hodnocení, budou jednat v souladu s veškerými platnými a závaznými právními předpisy, pravidly, nařízeními, směrnicemi a obecně akceptovanými standardy; a to včetně předpisů na ochranu osobních údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a pravidel a nařízení vztahujících se k ochraně zdravotních záznamů a zdravotní dokumentace; pravidly a směrnicemi správné klinické praxe shrnutými v pravidlech Mezinárodní konference pro Harmonizaci správné klinické praxe (dále jen “ICHGCP”); Nařízeními EU č. 2001/20/EC a 2005/28/EC a právními předpisy České republiky, zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění (společně dále jen “Příslušné právní předpisy”).

Clinical Trial and shall ensure that they comply with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol.

2.3 Debarment. Provider and Principal Investigator represent, warrant and covenant that neither has been, and in the course of performing the Clinical Trial, neither Provider nor Principal Investigator has been, and neither will use in any capacity the services of any person who has been, debarred or disqualified by the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent regulatory or legal authority or successor statutes, rules or regulations. Provider and Principal Investigator agree and undertake to immediately notify Sponsor and CRO in writing if either becomes aware that any such person has been debarred or disqualified or proceedings have been initiated with respect to such debarment or disqualification, whether such debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Clinical Trial.

Poskytovatel je povinen zajistit, že do provádění Klinického hodnocení mohou být zapojeny výlučně osoby, které jsou řádným způsobem vzdělány a kvalifikovány pro daný účel. Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející bude vést veškeré osoby zapojené do poskytování služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením a dále, že zajistí, že tyto osoby budou jednat v souladu s podmínkami této Smlouvy a požadavky Protokolu.

2.3 Zákaz výkonu činnosti. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, zaručují a zavazují se, že ani jeden z těchto subjektů nebyl, a v průběhu provádění Klinického hodnocení, ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející nevyužili, ani nevyužijí, a to jakýmkoli způsobem, služeb jakékoli osoby, jíž byla uložena sankce zákazu výkonu činnosti, či jí bylo odebráno příslušné oprávnění ze strany FDA na základě zákona "Generic Drug Enforcement Act" z roku 1992 nebo na základě jakéhokoli obdobného regulatorního či zákonného předpisu či navazující legislativy, pravidel či právních předpisů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že neprodleně písemně vyrozumí Zadavatele a CRO, dozví-li se kterýkoli z těchto subjektů, že jakékoli takové osobě byla uložena sankce zákazu výkonu činnosti či jí bylo odejmuto příslušné oprávnění, nebo že bylo zahájeno řízení, jehož výsledkem může být uložení takové sankce či odejmutí oprávnění po dobu provádění Klinického hodnocení či po jeho

provedení.

2.4 Cooperating Personnel. Provider represents and warrants that its cooperating personnel (including without limitation the Principal Investigator, any Sub-Investigators, and other staff or personnel assisting with the conduct of the Clinical Trial) (collectively “Cooperating Personnel”), facilities, and study participant population are adequate to perform its obligations under this Agreement and the Protocol. Principal Investigator will supervise the conduct of the Clinical Trial, and may appoint such other qualified employees of Provider as Cooperating Personnel, in accordance with Applicable Law and the Protocol, to assist in the conduct of a Clinical Trial and Provider shall ensure that Principal Investigator shall be responsible for leading and supervising any such Cooperating Personnel. The Principal Investigator is an employee of Provider and Provider accepts full responsibility for the Principal Investigator’s conduct of the Clinical Trial and compliance with this Agreement and the Protocol, and holds Principal Investigator responsible to carry out the Clinical Trial in strict accordance with the terms of this Agreement and the Protocol. Provider may not assign the conduct of the Clinical Trial to a different principal investigator without prior written authorization from Sponsor.

2.5 Financial Disclosure and Conflicts. Provider shall ensure that Principal Investigator shall timely complete, sign and

2.4 Spolupracující osoby. Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že spolupracující osoby a zaměstnanci (a to včetně Hlavního zkoušejícího), zařízení a populační skupina pro studijní účely, mají dostačující charakter ve vztahu ke splnění závazků vyplývajících z této Smlouvy a Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude dohlížet nad výkonem Klinického hodnocení a je oprávněn pověřit další kvalifikované zaměstnance Poskytovatele jako Spolupracující osoby (dále jen “Spolupracující osoby”), a to v souladu s Příslušnými právními předpisy a Protokolem, aby poskytli součinnost a pomoc při provádění Klinického hodnocení a Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející bude odpovídat za vedení a výkon dohledu nad jakoukoliv takovou Spolupracující osobou nebo týmem Spolupracujících osob. Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a Poskytovatel tímto souhlasí s plnou odpovědností Hlavního zkoušejícího za provedení tohoto Klinického hodnocení a s tím, že bude jednat v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel není oprávněn jmenovat či přidělit jiného hlavního zkoušejícího k provedení Klinického hodnocení, aniž by k takovému úkonu od Zadavatele získal předchozí písemné zmocnění.

2.5 Finanční prohlášení a rozpory. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, že Hlavní zkoušející včas

deliver to Sponsor or its designated representatives all forms, documents and regulatory documentation required by Applicable Law to be completed in connection with the initiation of the Clinical Trial. For purposes of this Section, Principal Investigator agrees to disclose, in a timely fashion and in writing on an appropriate form, any financial arrangement or interest involving the Principal Investigator or any Cooperating Personnel and any family member of the Principal Investigator or any Cooperating Personnel that are required to be disclosed pursuant to Applicable Law. Provider shall ensure that Principal Investigator shall update such disclosure as necessary to maintain its accuracy and completeness during the term of this Agreement and for any other period required by Applicable Law. Provider represents and warrants that the financial provisions of this Agreement, including without limitation all the Protocol, do not conflict with any obligations Principal Investigator may have to his or her employer, partner or other third party and Provider and Principal Investigator represent and warrant that the financial provisions of this Agreement do not give rise to any conflict of interest on the part of the Principal Investigator or Provider. Principal Investigator and Provider agree to provide (and update as needed or required) all financial disclosures and information reasonably required by Sponsor in connection with the Clinical Trial. Provider shall ensure that Principal Investigator will

a řádně vyplní, podepíše a poskytne Zadavateli či jejímu určenému zástupci veškeré formuláře, dokumenty a regulační dokumentaci, jejichž vyhotovení je vyžadováno na základě Příslušných právních předpisů v souvislosti se zahájením Klinického hodnocení. Pro účely tohoto Článku, Hlavní zkoušející se zavazuje, že včas sdělí, a to písemnou formou na příslušném formuláři, jakákoli finanční ujednání či nároky týkající se Hlavního zkoušejícího či jakékoliv Spolupracující osoby a jakéhokoli rodinného příslušníka Hlavního zkoušejícího či Spolupracující osoby, jejichž sdělení, zveřejnění či poskytnutí jsou vyžadována v souladu s Příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející provede aktualizaci takového písemného prohlášení dle potřeby, a to za účelem zajištění jejich přesnosti a úplnosti po dobu platnosti této Smlouvy a po dobu trvání jakékoli jiné lhůty vyžadované na základě Příslušných právních předpisů. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ustanovení finanční povahy obsažené v této Smlouvě, zejména včetně Protokolu, neodporují jakýmkoliv jiným závazkům či povinnostem, jež může Hlavní zkoušející mít vůči svému zaměstnavateli, společníku či jakékoli třetí straně a Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že finanční ujednání obsažená v této Smlouvě nezavdají vzniku jakéhokoli střetu zájmů ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele. Hlavní zkoušející a Poskytovatel

comply with the policies and procedures of the Provider and any other organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Provider shall notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.

2.6 Investigator Meetings. From time to time, Sponsor may hold meetings of investigators to discuss and update the scientific and medical community on Sponsor clinical trial studies and results. If the Principal Investigator desires to attend the meeting and requests that Sponsor reimburse him for costs associated with travel or lodging, the Principal Investigator will first seek Sponsor written consent prior to incurring any cost or charge. Sponsor will not reimburse the Principal Investigator for costs or charges when the Principal Investigator has other business reasons for being at the venue of the meeting, including but not limited to, attending a medical congress or a convention or when such cost or charge would violate applicable law or the then-current PhrMA Code.

souhlasí, že poskytnou (a zajistí jejich aktualizaci dle potřeby či na výzvu) veškerá finanční prohlášení a informace, jež mohou být důvodně požadována Zadavatelem v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením. Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející bude jednat v souladu se směrnicemi, pravidly a postupy vyžadovanými Poskytovatelem a jakékoli jiné organizace(í), k nimž je Hlavní zkoušející přidružen, zejména včetně jakýchkoli finančních pravidel. Poskytovatel bezodkladně písemně oznámí Zadavateli vznik jakéhokoli střetu či rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a jakýmkoli takovým pravidlem či postupem a strany se zavazují, že se pokusí dosáhnout vhodného narovnání či dohody.

2.6 Porady zkoušejících. Občas může Zadavatel uspořádat porady či setkání zkoušejících za účelem projednání a aktualizace poznatků vědecké a lékařské komunity v souvislosti s klinickými hodnoceními Zadavatele a jejich výsledky. V případě, že Hlavní zkoušející vyjádří zájem zúčastnit se takové porady či jednání a bude požadovat, aby mu Zadavatel proplatil veškeré náklady a výdaje spojené s takovou cestou či souvisejícím ubytováním, Hlavní zkoušející je v takové situaci nejdříve povinen vyžádat si předchozí písemný souhlas Zadavatele, a to před vynaložením jakéhokoli výdaje či uskutečněním jakékoli úhrady. Zadavatel neproplatí Hlavnímu zkoušejícímu jakékoli výdaje či úhrady v případě, že Hlavní zkoušející bude mít jiné komerční důvody, proto, aby byl

přítomen v místě porady či setkání, zejména včetně účasti na lékařském kongresu či sjezdu nebo v případě, kdy proplacení takových nákladů či úhrad by představovalo porušení platných právních předpisů nebo v dané době aktuálních etických Pharma Kodexů .

2.7 Subject Enrollment. Provider shall ensure that Principal Investigator shall only enroll Subjects that meet the applicable Protocol requirements. Provider shall ensure that Principal Investigator shall exercise independent medical judgment as to the compatibility of each Subject with the Protocol requirements. The Provider agrees to use reasonable efforts to enroll [REDACTED].

2.8 Regulatory Inspections. Provider shall ensure that Principal Investigator shall notify Sponsor and its designees immediately if the FDA or any other regulatory or clinical trial authority schedules an inspection, investigation or audit or, without scheduling, begins such an inspection, investigation or audit. Upon notification of an impending inspection, investigation or audit concerning the Clinical Trial by the FDA or other regulatory or clinical trial authority, Provider shall notify Sponsor and its designees immediately and shall permit representatives of Sponsor to be present during such inspection, investigation or audit.

2.7 Zařazování Subjektů hodnocení.

Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející zařadí výlučně ty Subjekty hodnocení, které splní příslušné požadavky stanovené Protokolem. Poskytovatel zajistí, že se Hlavní zkoušející bude v lékařských otázkách rozhodovat nezávisle, a to zejména ve vztahu kompatibility každého Subjektu hodnocení k požadavkům Protokolu. Poskytovatel souhlasí, že vyvine přiměřené úsilí k zařazení [REDACTED].

2.8 Provádění kontrol regulatorními úřady.

Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, že Hlavní zkoušející písemně vyrozumí Zadavatele a jeho zástupce v případě, že FDA či jakýkoli regulatorní úřad či jiný orgán s jurisdikcí v klinických otázkách oznámí provedení kontroly, šetření či auditu, nebo je-li bez takového ohlášení kontrola, šetření či audit zahájena. V návaznosti na oznámení o ohlášené kontrole, řízení či auditu Klinického hodnocení ze strany FDA či jiného regulatorního úřadu či jiného orgánu s jurisdikcí v klinických otázkách, Poskytovatel se zavazuje, že vyrozumí Zadavatele a její zástupce, a to neprodleně a umožní zástupcům Zadavatele účast během výkonu takových kontrol, šetření či auditu.

2.9 Certification. The Provider and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government.

2.9 Osvědčení. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející tímto každý za sebe zaručují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou, neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu.

3. Records and Reports

3.1 Record Keeping and Audits. The Provider will provide the Sponsor and/or its designee with completed electronic case report forms (each a “CRF”) and status reports detailing the results and conclusions of the Clinical Trial as specified in the Protocol or as otherwise requested by the Sponsor or CRO. CRFs will be the property of the Sponsor. The Provider will also prepare and maintain records, case histories, and files with all pertinent information as required by Applicable Law. Provider shall perform archiving of Clinical Trial documentation for the first 5 years of archiving after conclusion of the Clinical Trial

3. Vedení záznamů a oznámení

3.1 Vedení záznamů a provádění auditu. Poskytovatel poskytne Zadavateli a/nebo jeho zástupci vyplněné elektronické formuláře se záznamy o Subjektech hodnocení (každý jednotlivě dále jen “CRF”) a informace o stavu a vývoji, jež budou detailně popisovat výsledky a závěry Klinického hodnocení dle požadavků Protokolu či v jiné formě požadované Zadavatelem či CRO. CRFs budou předmětem vlastnictví Zadavatele. Poskytovatel rovněž připraví a bude vést záznamy, případové anamnézy, a soubory obsahující veškeré příslušné informace v souladu s požadavky Příslušných právních

(“Initial Archiving Period”) for “free of charge” in accordance with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and for the 10 years after the expiration of the Initial Archiving Period, the Provider shall perform charged archiving for fee [REDACTED]. An invoice for the charged archiving shall be issued after this Agreement execution. Sponsor shall inform the Provider a minimum of 6 months ahead before the end of charged archiving period in case additional archiving is required and shall cover all costs related with archiving prolongation that are mutually agreed upon by the parties. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request. The Sponsor and its designee shall also be allowed to inspect and audit such records and any other Clinical Trial Information or payment records, as well as inspect any Clinical Trial site, at any time upon reasonable advance notice.

- 3.2 Adverse Change. The Principal Investigator and the Provider will immediately notify the Sponsor and CRO of any serious adverse event or reaction to therapy or adverse clinical development of which it becomes aware in the course of the Clinical Trial.
- 3.3 Confidential Nature of Reports. All Clinical Trial Information and CRFs are deemed to be the Sponsor’s Confidential Information (as defined in Section 5 below). This

předpisů. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let po ukončení Klinického hodnocení (dále jen “Počáteční archivační doba”) v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, a na dalších 10 let po uplynutí Počáteční archivační doby provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí veškeré náklady spojené s prodloužením, po jejich vzájemném odsouhlasení obou stran. Kopie takových materiálů bude poskytnuta Zadavateli na základě výzvy. Zadavatel a jeho zástupce budou rovněž oprávněni provádět kontrolu a auditovat takové záznamy a jakékoli další informace týkající se klinického hodnocení nebo platební záznamy, jakož i k provedení kontroly místa, kde je Klinické hodnocení prováděno, a to kdykoli v návaznosti na oznámení odeslané s dostatečnými předstihem.

- 3.2 Nepříznivé či nežádoucí změny. Hlavní zkoušející a Poskytovatel neprodleně vyrozumí Zadavatele a CRO o jakékoli nežádoucí události či reakci na terapii či nepříznivý klinický vývoj, o kterém se dozví v průběhu provádění Klinického hodnocení.
- 3.3 Důvěrná povaha záznamů a zpráv. Veškeré informace týkající se Klinického hodnocení a CRFs jsou považovány za Důvěrné informace Zadavatele (ve smyslu jejich definice uvedené v

paragraph does not apply to Subject case histories.

3.4 Data Protection. The Provider and Sponsor each agree that it will, and the Provider agrees that it shall ensure that the Principal Investigator shall, comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, in particular Act no. 101/2000 Coll. on privacy protection, as amended, to the extent applicable to each. The Provider and Principal Investigator will obtain the written consent of each Subject in accordance with Section 1.3 above, such consent to allow Provider and Principal Investigator to disclose the Subject's personal health information to the Sponsor, its licensees and collaborators, and to CRO, and the Principal Investigator will provide his/her consent and will obtain the Clinical Trial staff members' consent with regard to their own personal data, for the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Subjects or a Clinical Trial staff member, the Sponsor will be the 'data controller' where the Study is within the European Union. The Principal Investigator and the Cooperating Personnel have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and CRO.

Článku 5 níže). Tento odstavec se nevztahuje na případy předchozích anamnéz Subjektů hodnocení.

3.4 Ochrana údajů. Poskytovatel a Zadavatel, každý samostatně za sebe souhlasí, že budou jednat, a Poskytovatel souhlasí, že zajistí, že Hlavní zkoušející bude jednat, v souladu s jejich příslušnými povinnostmi, jež vyplývají z příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, zejm. zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů a to v rozsahu, který se na každý z těchto subjektů vztahuje. Poskytovatel a Hlavní zkoušející získají písemný souhlas každého Subjektu hodnocení v souladu s odst. 1.3 výše, přičemž takový souhlas umožní Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnutí či sdělení informací vztahujících se k zdravotnímu stavu Subjektu hodnocení Zadavateli, jejím nabyvatelům a spolupracujícím subjektům a CRO, a Hlavní zkoušející poskytne svůj souhlas a získá od Členů personálu klinického hodnocení souhlas týkající se jejich osobních údajů pro účely použití, zpracování, držení a převod jejich údajů do zemí odlišných od jejich domovského státu, ve kterých nemusí být stejná úroveň ochrany jako v jejich domovském státu. Pro jakékoli osobní údaje obdržené buď od Subjektů hodnocení nebo od Členů personálu klinického hodnocení, bude Zadavatel 'správcem údajů' pro případy, kdy je Studie prováděna v Evropské Unii. Hlavní zkoušející a Spolupracující osoby budou mít právo k přístupu ke svým

osobním údajům a budou oprávněni požadovat jejich upřesnění či opravu. Za účelem výkonu tohoto oprávnění, veškeré žádosti budou předkládány Zadavateli a CRO.

3.5 Subject Information. All Clinical Trial Information will be furnished to Sponsor or a representative of Sponsor without Subject names. Sponsor and its designee has the right to review Subject records and other relevant raw data to verify entries in the CRFs. Sponsor shall not at any time disclose the name of any Subject or any information which identifies a Subject to a third party unless specifically required to do so by Applicable Law or the FDA.

3.6 Reporting to Authorities. Sponsor and its designees retain the responsibility for making required reports and disclosures and other communications with other appropriate regulatory authorities. Provider and Principal Investigator agree to cooperate with Sponsor and its designees in connection therewith. Any noncompliance with this Section by Provider or Principal Investigator shall constitute a material breach of this Agreement.

3.5 Informace o Subjektech hodnocení. Veškeré Informace týkající se Klinického hodnocení budou poskytnuty Zadavateli či jejímu zástupci, a to bez uvedení jména Subjektu hodnocení. Zadavatel a jeho zmocněný zástupce, budou oprávněni kontrolovat záznamy o Subjektech hodnocení a další relevantní zdrojová data za účelem ověření záznamů provedených v CRFs. Zadavatel v žádném okamžiku nezveřejní, neposkytne, nesdělí či neuvede jméno jakéhokoli Subjektu hodnocení či jakoukoli informaci, jež by kterýkoli Subjekt hodnocení identifikovala, a to jakékoli třetí straně, nebude-li takový požadavek vyplývat z Příslušných právních předpisů či nebude-li vyžadován ze strany FDA.

3.6 Oznamovací povinnost vůči příslušným institucím a úřadům. Zadavatel a jeho zástupci si vyhrazují ponechání odpovědnosti za provádění požadovaných oznámení, sdělení, zveřejnění či jiné formy komunikace s příslušnými regulatorními institucemi. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že v této souvislosti bude spolupracovat se Zadavatelem. Jakékoli neplnění povinností vyplývajících z tohoto Článku ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

4. Obligations of the Sponsor

4.1 Provide the Study Drug. The Sponsor will provide the Study Drug for the Clinical Trial to pharmacy of the Provider free of charge in sufficient quantities to conduct the Clinical Trial. Provider will not transfer any Study Drug to any third party without first obtaining written approval from Sponsor, which approval Sponsor may withhold in its sole discretion. Any unused quantities of the Study Drug (whether returned by or on behalf of Subjects, remaining at the conclusion of the Clinical Trial, or otherwise) shall, at the direction of Sponsor or its designee, be returned to Sponsor or disposed of properly by Provider. All Study Drug is and shall remain the property of Sponsor. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Provider no express or implied intellectual property rights in the Study Drug or in any methods of making or using the Study Drug.

4.2 Payment. The Sponsor or CRO will make payments in support of the Clinical Trial as provided in Exhibit A, attached to and incorporated into this Agreement by this reference; provided however, that no amount will be payable by the

4. Závazky Zadavatele

4.1 Poskytnutí Hodnoceného léčiva. Hodnocené léčivo pro Klinické hodnocení Zadavatel poskytne zdarma do nemocniční lékárny Poskytovatele, a to v dostatečném množství pro účely provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel neposkytne či nepřevede jakékoli množství Hodnoceného léčiva jakékoli třetí straně, nebude-li k tomu získán předchozí písemný souhlas Zadavatele, přičemž Zadavatel je na základě svého výhradního rozhodnutí oprávněn poskytnutí takového souhlasu odepřít. Jakékoli množství nespotřebovaného Hodnoceného léčiva (buď vrácené Subjekty hodnocení či v jejich zastoupení, jež bude zbývat po dokončení Klinického hodnocení, či jakkoli jinak) bude, dle pokynů Zadavatele či jí zmocněného zástupce, vráceno Zadavateli či bude zlikvidováno Poskytovatelem řádným způsobem. Veškeré Hodnocené léčivo je a zůstane vlastnictvím Zadavatele. S výjimkou způsobu použití, který je specifikován v Protokolu, neposkytuje Zadavatel Poskytovateli jakákoli výslovná či implikovaná práva duševního vlastnictví ve vztahu k Hodnocenému léčivu či k jakékoli formě či metodě výroby či použití Hodnoceného léčiva.

4.2 Platby. Zadavatel nebo CRO provede úhrady za účelem finanční podpory Klinického hodnocení, a to dle podmínek uvedených v Příloze A, jež je připojena k této Smlouvě a na základě tohoto odkazu představuje její nedílnou

Sponsor or CRO for CRFs which are not completed and submitted to the Sponsor or its designee by the time specified by the Sponsor or which cannot be evaluated by the Sponsor. Sponsor and CRO hereby declare, that they will not enter into any separate Agreement with the Investigator or any other Cooperating Personnel for this Clinical Trial.

součást; avšak za podmínky, že jakákoli úhrada nebude provedena ze strany CRO ve vztahu k těm CRFs, které nebyly vyplněny a poskytnuty Zadavateli či jejímu zástupci v čase požadovaném Zadavatelem, případně které nebude Zadavatel schopen vyhodnotit. Zadavatel i CRO se zavazují, že na toto Klinické hodnocení neuzavřou se Zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

5. Confidential Information. During the performance of the Clinical Trial and during the term of this Agreement, the Provider and/or the Principal Investigator may receive confidential or trade secret information, including without limitation information concerning the Sponsor's present and future business, Clinical Trial Information, Inventions, Study Drug, marketing plans, regulatory submissions, product lines, Study Drug plans, date testing and research techniques, inventions, processes, practices, trade secrets, and like information from or on behalf of the Sponsor (collectively, "Confidential Information"). The Provider agrees to, and the Provider shall ensure that the Principal Investigator shall, use such Confidential Information only as reasonably necessary for the performance of its obligations under this Agreement, and hold in confidence all such Confidential Information and not to disclose or make such Confidential Information available to any third parties without the Sponsor's written permission, for a period of seven (7) years from the termination of this Agreement. This obligation will not apply to any such information which:
- (a) was known to the Principal Investigator and/or Provider prior to its receipt from the Sponsor, as evidenced by written documentation;
5. Důvěrné informace. Během provádění Klinického hodnocení a po dobu platnosti této Smlouvy, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející může obdržet důvěrné údaje či informace představující obchodní tajemství, zejména včetně informací vztahujících se k současné či budoucí obchodní činnosti Zadavatele, Informací týkajících se Klinického hodnocení, Vynálezů, Hodnoceného léčiva, marketingových plánů, podání regulatorní povahy, sortimentních nabídek, výrobních plánů, technik zkoušení dat a dalšího vývoje, objevů, postupů, metod, obchodních tajemství, a informací obdobné povahy od nebo v zastoupení Zadavatele (společně dále jen "Důvěrné informace"). Poskytovatel souhlasí, a Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející bude používat takové Důvěrné informace pouze pro přiměřené účely nezbytné ke splnění závazků vyplývajících z této Smlouvy a bude udržovat v důvěrném režimu veškeré takové Důvěrné informace a nezveřejní, neposkytne či je nesdělí a nepřístupní takové Důvěrné informace jakýmkoli třetím stranám bez předchozího písemného svolení Zadavatele, a to po dobu sedmi (7) let od ukončení platnosti této Smlouvy. Tento závazek se nebude vztahovat k jakékoli informaci, která:
- (a) byla Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli známa před jejím poskytnutím ze strany Zadavatele, což lze prokázat písemnou dokumentací;

- (b) was or becomes a matter of public information or publicly available through no fault on the part of the Principal Investigator and/or Provider; or
- (c) is acquired from a third party entitled to disclose the information to the Principal Investigator and/or Provider.

In the event Provider or Principal Investigator is required to disclose Confidential Information pursuant to the order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body, the Principal Investigator and/or Provider shall provide prompt notice of such court order or requirement to the Sponsor to enable the Sponsor to seek a protective order or otherwise prevent or restrict such disclosure.

- 6. Transparency. Principal Investigator and Provider understand and agree that Sponsor has the right to disclose any and all compensation paid to Provider pursuant to its current obligation under various laws applicable to Sponsor's business. Provider further agree to allow Sponsor to disclose any and all compensation paid to Provider in a manner determined by Sponsor in its sole discretion.

7. Publications, Press Releases, and Use of Provider Name

- 7.1 Publication Rights. The Principal Investigator and the Provider shall retain the right to publish research results generated by the Provider pursuant to the Clinical

- (b) byla, nebo se stane veřejně přístupnou či známou, aniž by došlo k jakémukoli pochybení ze strany Hlavního zkoušejícího a/nebo Poskytovatele; nebo
- (c) která je získána od třetí strany, která je oprávněna takovou informací sdělit, poskytnout, zpřístupnit či zveřejnit Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli.

V případě, že budou Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející povinni sdělit, zpřístupnit či poskytnout Důvěrné informace na základě rozhodnutí soudu, správního úřadu či orgánu státní správy, Hlavní zkoušející a/nebo Poskytovatel neprodleně písemně Zadavateli oznámí požadavek dle takového rozhodnutí soudu či jiné takové žádosti, aby Zadavatel mohl uplatnit ochranný návrh na vydání předběžného opatření či jinak předejít či omezit takové poskytnutí, sdělení či zpřístupnění.

- 6. Princip Transparency. Hlavní zkoušející a Poskytovatel rozumí a souhlasí, že Zadavatel bude oprávněn učinit přístupnými informace o veškerých odměnách uhrazených Poskytovateli, a to v souladu se svými povinnostmi, jež jí plynou z příslušných právních předpisů upravujících a regulujících obchodní činnost Zadavatele. Poskytovatel dále souhlasí, že umožní Zadavateli zpřístupnit informace o jakýchkoli úhradách vyplacených Poskytovateli, a to způsobem, který bude podléhat výlučnému rozhodnutí Zadavatele.

7. Zveřejnění, tisková prohlášení a Použití názvu Poskytovatele

- 7.1 Oprávnění k publikační činnosti. Hlavní zkoušející a Poskytovatel si zachovají oprávnění publikovat výsledky výzkumu dosažené Poskytovatelem na

Trial in pursuit of educational and scientific purposes. However, the Provider and Principal Investigator expressly agree that all drafts of any publications or oral presentations, including without limitation manuscripts, abstracts, posters, and visual works based on the Clinical Trial or any results of the Clinical Trial shall be submitted to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts for publication or presentation. Such publications and presentations shall not divulge any of the Sponsor's Confidential Information without prior written approval of the Sponsor, and Provider shall promptly remove any Confidential Information identified and requested by the Sponsor. If requested by the Sponsor, Principal Investigator and Provider shall delay the submission of any publication or presentation up to sixty (60) days from the date of the Sponsor's request for such a delay to permit the preparation and filing of related patent applications. In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledge the Sponsor's support.

7.2 Press Releases. The Provider will cooperate with the Sponsor in the preparation of mutually agreeable press releases and other publicity disclosing the existence of this Agreement or

základě tohoto Klinického hodnocení, a to pro edukační a vědecké účely. Přesto však, Hlavní zkoušející a Poskytovatel tímto výslovně souhlasí, že veškeré návrhy určené k publikaci či ústní prezentaci, zejména včetně rukopisů, výtahů, posterů, a děl vizuálního charakteru, jež budou založena na Klinickém hodnocení či jakýchkoli jeho výsledcích, budou předloženy Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů před datem navrhovaného předložení takových návrhů k publikaci či prezentaci. Takové zveřejnění a prezentace nebudou odhalovat jakékoli Důvěrné informace Zadavatele, nebude-li k tomu získáno předchozí písemné svolení Zadavatele a Poskytovatel neprodleně odstraní jakékoli Důvěrné informace, jež budou jako takové označeny, či u nichž je tak požadováno ze strany Zadavatele. V případě žádosti Zadavatele, Hlavní zkoušející a Poskytovatel odloží uskutečnění jakéhokoli zveřejnění či prezentace po dobu šedesáti (60) dnů od žádosti Zadavatele o takový odklad, aby jí bylo umožněno připravit příslušná podání a podat související patentové přihlášky. Dále pak, Zadavatel bude oprávněn požadovat, aby jakékoli zveřejnění či prezentace týkající se činností prováděných na základě této Smlouvy, obsahovalo odkaz na podporu a pomoc Zadavatele.

7.2 Tisková prohlášení. Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem ohledně přípravy vzájemně odsouhlasených tiskových prohlášení a jakýchkoli dalších

other information related to the Clinical Trial. Except for such mutually agreed press releases or publicity, none of the Provider, Principal Investigator, or the Sponsor will publicize any such information without the other party's prior written consent, provided, however, that if a Clinical Trial is part of a multi-center study, the Sponsor may publicize general information regarding such study without the Provider's consent.

- 7.3 Provider Name. The Sponsor agrees not to use the name of the Provider, the Principal Investigator, any other physician, faculty member, employee or student of the Provider for any purpose without receiving the prior written approval of the Provider; provided; however, that the Sponsor expressly reserves the right to use any and all such names solely for the purposes of complying with all applicable laws or regulations, including legally required public disclosures, and for the Sponsor's financing related activities. Any request for approval to use the name of the Provider or of an individual shall be addressed to **Mrs. Dáša Prokúpková** at the address listed below, or to the individual, as appropriate.

Fakultní nemocnice Hradec

zveřejnění či odhalení existence této Smlouvy či jakékoli jiné informace vztahující se k tomuto Klinickému hodnocení. S výjimkou takto vzájemně dohodnutých tiskových prohlášení nebo publikační činnosti, ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející, ani Zadavatel nebudou publikovat jakékoli takové informace, nezískají-li k tomu předchozí písemný souhlas dotčené strany, avšak za podmínky, že v případě, že Klinické hodnocení je součástí multicentrické studie, bude Zadavatel oprávněn publikovat obecné informace týkající se takové studie, aniž by k tomu potřeboval souhlas Poskytovatele.

- 7.3 Název Poskytovatele. Zadavatel souhlasí, že nebude používat názvu Poskytovatele, jména Hlavního zkoušejícího ani jakýchkoli dalších lékařů, členů fakulty, zaměstnanců či studentů Poskytovatele, a to pro jakékoli účely, nezíská-li pro to předchozí písemný souhlas Poskytovatele; to však za podmínky, že Zadavatel si tímto výslovně ponechává oprávnění použít jakýkoli název či jméno výlučně pro účely plnění požadavků stanovených veškerými příslušnými právními předpisy a nařízením, včetně zákonem požadovaných zveřejnění, a dále ve vztahu k finančním aktivitám Zadavatele. Jakákoli žádost k použití názvu Poskytovatele či jména jakékoli osoby bude zaslána paní **Dáše Prokúpkové** a to na níže uvedenou adresu, či předána příslušné osobě, dle podmínek konkrétního případu.

Fakultní nemocnice Hradec

Králové
Legal Dpt. – Dáša Prokůpková
Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

Králové
Právní odbor – Dáša Prokůpková
Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

8. Inventions/Clinical Trial Information

8.1 Clinical Trial Information.

Provider represents, warrants and covenants that its employees and agents (including the Principal Investigator) are contractually obliged to convey to Provider all right, title and interest in and to all results, data, documents, information and clinical specimens (including tissue samples) provided, generated or compiled by Provider or Principal Investigator or both as a result of conducting a Clinical Trial (“Clinical Trial Information”) and inventions, improvements, know-how or discoveries, whether or not patentable, made, conceived or reduced to practice in connection with the performance of work hereunder or otherwise in connection with the Clinical Trial, which relate to the Clinical Trial, Protocol or Study Drug, or chemicals or compounds structurally related to the Study Drug, including, among other things, its or their use, formulation, manufacture, mechanism, or composition, as well as any derivatives, progeny, or improvements developed there from (collectively, “Inventions”) and that all parties given access to Confidential Information (as defined below) will have entered into a confidentiality, nondisclosure and invention assignment agreement the terms of which are at least as protective of the

8. Objevy/ Informace týkající se Klinického hodnocení

8.1 Informace týkající se Klinického hodnocení.

Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že její zaměstnanci a zástupci (včetně Hlavního zkoušejícího) jsou smluvně zavázáni poskytnout a převést na Poskytovatele veškerá práva a nároky vůči veškerým výsledkům, datům, údajům, dokumentům, informacím a klinickým vzorkům (včetně vzorků tkáně) poskytnutých, získaných, vygenerovaných či zkompilovaných Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím či oběma těmito subjekty jakožto výsledek provádění Klinického hodnocení (dále jen “Informace týkající se Klinického hodnocení”) a objevy, vylepšení, know-how či vynálezy, bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, uskutečněné, dosažené či uvedené do praxe v souvislosti s výkonem činností na základě této Smlouvy či v jakékoli jiné souvislosti s Klinickým hodnocením, jež se vztahují ke Klinickému hodnocení, Protokolu či Hodnocenému léčivu, nebo chemické látce či sloučenině, jež se strukturálně pojí k Hodnocenému léčivu, zejména mimo jiné k jejich použití, vyjádření, výrobě, mechanismu či složení, jakož i k jakémukoli derivátu, výsledku či vylepšení, jichž bylo na tomto základě dosaženo (společně dále jen, “Objevy”) a že veškeré

Confidential Information, Clinical Trial Information and Inventions as those in this Agreement.

Strany, které poskytly přístup k Důvěrným informacím (ve smyslu definovaném níže) uzavřou dohodu o důvěrnosti, zákazu zpřístupnění či odhalení předmětných informací a převodu vynálezů či objevů, jejichž podmínky ochrany jsou minimálně rovné podmínkám ochrany poskytnuté Důvěrným informacím, Informacím týkajícím se Klinického hodnocení a Objevům na základě této Smlouvy.

8.2 Inventions. The Sponsor, Principal Investigator and Provider do not expect that Inventions will be conceived or reduced to practice during the Clinical Trial. However, the Principal Investigator and Provider agree that all Inventions shall be the sole property of the Sponsor. The Principal Investigator and Provider agree that all Inventions will promptly be disclosed to the Sponsor and will assure and obtain the assistance of Principal Investigator in making patent applications in any country in the world at the Sponsor's request and expense. The Principal Investigator and Provider agree to assist in prosecuting such patent applications, including executing or obtaining the execution of all papers necessary to transfer to the Sponsor all of Provider's right, title and interest in Inventions and all patents and patent applications. Provider and Principal Investigator hereby assign to Sponsor all their right, title and interest in and to all Inventions, and they agree to take further acts as may be required to

8.2 Objevy. Zadavatel, Hlavní zkoušející a Poskytovatel nepředpokládají, že dojde k dosažení Objevu či jeho uvedení do praxe během provádění tohoto Klinického hodnocení. Přesto však, Hlavní zkoušející a Poskytovatel tímto souhlasí, že veškeré Objevy budou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že veškeré Objevy budou neodkladně sděleny a odhaleny Zadavateli a zajistí a získají součinnost Hlavního zkoušejícího při vyhotovení patentové přihlášky v jakémkoli státě, a to na základě žádosti Zadavatele a na jeho náklady. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že poskytnou pomoc a součinnost při realizaci takových patentových přihlášek, včetně podpisu či zajištění podpisu veškeré dokumentace či listin nezbytných k převodu všech práv a nároků Poskytovatele ve vztahu k Objevům, a to na Zadavatele, jakož i veškerých patentů a patentových přihlášek. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto převádí na Zadavatele veškerá svá práva a nároky k veškerým Objevům a souhlasí,

convey ownership in all Inventions to Sponsor, including executing, or causing its employees (including the Principal Investigator), officers or agents to execute, any documents necessary to effectuate the foregoing. This obligation to disclose, assist and execute shall survive the expiration or termination of this Agreement. The Sponsor shall reimburse the Provider for any reasonable and necessary expenses actually incurred in the course of such assistance which have been prior-approved by the Sponsor and which are documented by a written receipt. In no event shall the Provider obtain or acquire any rights of any kind with respect to any Study Drug or the Sponsor's Confidential Information, or any other materials or information provided by or on behalf of the Sponsor in connection with the Clinical Trial. Notwithstanding the above, if an invention, discovery or improvement arises as the result of Provider's use of Confidential Information or a Study Drug for any purpose other than the performance of the Clinical Trial, such invention, discovery or improvement shall be considered the sole and exclusive property of Sponsor.

že uskuteční další úkony či kroky, jež mohou být požadovány za účelem realizace převodu vlastnictví ke všem Objevům na Zadavatele, včetně vyhotovení, uzavření a podepsání, nebo zajištění, že jejich zaměstnanci (včetně Hlavního zkoušejícího), statutární orgány, vedoucí pracovníci či zástupci vyhotoví, uzavřou či podepíší, jakékoli dokumenty nezbytné k uskutečnění shora uvedeného. Tato povinnost zpřístupnit, odhalit, sdělit, poskytnout pomoc a součinnost a podepsat příslušné dokumenty zůstává v platnosti i v případě vypršení platnosti či při ukončení platnosti této Smlouvy. Zadavatel Poskytovateli uhradí jakékoli důvodné a nezbytné náklady, jež byly skutečně vynaloženy v průběhu poskytování takové součinnosti, a jež byly předem schváleny Zadavatelem a jsou náležitě zdokumentovány písemnými doklady. V žádném případě Poskytovatel nezíská či nenabude právo jakéhokoli druhu týkající se Hodnoceného léčiva či Důvěrných informací Zadavatele, či jakémukoli jinému materiálu či informacím poskytnutým jménem či v zastoupení Zadavatele v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením. Bez ohledu na shora uvedené, v případě, že dojde ke vzniku jakéhokoli objevu, vynálezu či zlepšení, a to jakožto výsledku jakéhokoli použití Důvěrných informací či Hodnoceného léčiva ze strany Poskytovatele, a to pro jakýkoli účel, jenž je odlišný od provedení Klinického hodnocení, takový objev, vynález či vylepšení budou

považovány předmět výhradního vlastnictví Zadavatele.

8.3 Ownership. Provider and Principal Investigator will not assert any right or claim with respect to Clinical Trial Information or Inventions and each of Provider and Principal Investigator acknowledges and agrees that all Clinical Trial Information and all Inventions are intellectual property owned by the Sponsor.

8.3 Vlastnictví. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou prosazovat jakákoli práva či uplatňovat jakékoli nároky ve vztahu k Údajům klinického hodnocení či Vynálezům, a jak Poskytovatel, tak Hlavní zkoušející tímto prohlašují a souhlasí, že veškeré Údaje klinického hodnocení a veškeré Vynálezy jsou duševním vlastnictvím Zadavatele.

9. Indemnification by Sponsor. The Sponsor will indemnify, hold harmless and defend the Provider, and its trustees, directors, officers, employees, physicians and agents, including the Principal Investigator (collectively the “Provider Indemnitees”) against all third party actions, suits, claims, demands and prosecutions (“Claims”) that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting there from, arising out of the use of a Study Drug in strict accordance with the applicable Protocol, but only to the extent that any such Claim is not caused by or the result of (a) any negligence or willful act or omission of any Provider Indemnitees; or (b) failure to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement.

9. Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel odškodní, bude krýt a hájit Poskytovatele a jeho správce, členy statutárních orgánů, vedoucí pracovníky, zaměstnance, lékaře a zástupce, a to včetně Hlavního zkoušejícího (souhrnně dále jen “Odškodňovaní na straně Poskytovatele”) vůči veškerým žalobám podaným třetími stranami, soudním řízením, nárokům a šetřením (“dále jen “Nároky”), jež mohou být vzneseny či zahájeny a veškerým rozsudkům, náhradám škod, odpovědnostním závazkům, nákladům a výdajům, vyplývajícím z použití Hodnoceného léčiva v naprostém souladu s příslušným Protokolem, avšak pouze v takovém rozsahu, v jakém jakýkoli takový Nárok není způsoben či není důsledkem (a) jakéhokoli nedbalostního či úmyslného jednání či opomenutí Odškodňovaných na straně Poskytovatele; nebo (b) porušení povinnosti jednat v souladu s podmínkami Protokolu či této Smlouvy.

Sponsor’s indemnification obligations shall be subject to the following conditions: (i) Provider shall properly maintain and, if requested, make available to Sponsor, records concerning the receipt, storage, handling and use of the Study Drug; (ii) Provider shall promptly report to Sponsor any significant or alarming developments that may occur during the Clinical Trial as well as any

Závazky Zadavatele vztahující se k povinnosti odškodnění budou podléhat následujícím podmínkám: (i) Poskytovatel je povinen řádně vést, a je-li tak požadováno, zpřístupnit Zadavateli, záznamy týkající se přijetí, skladování, manipulace a použití Hodnoceného léčiva; (ii) Poskytovatel neprodleně oznámí Zadavateli jakékoli podstatné či znepokojující průběhy či situace, ke

information from which it may reasonably conclude that an incident of bodily injury, sickness, disease, or death might occur or has occurred; (iii) Provider shall not enter into any settlement of a Claim for which indemnification is sought without Sponsor's prior written consent; (iv) Provider will not, without prior written consent of Sponsor, voluntarily make any payment in connection with any Claim; (v) Provider shall provide Sponsor written notice of any Claims for damages against Provider that might relate to the Clinical Trial as soon as Provider receives notice thereof, regardless of whether Provider intends to make an indemnification claim against Sponsor; (vi) Provider shall tender defense of any Claim subject to indemnification to Sponsor and fully cooperate with and assist Sponsor in the investigation, negotiation, settlement and defense of the Claim; (vii) Sponsor shall control any such investigation, negotiation, settlement and defense of any such Claim or lawsuit, provided that Sponsor may not admit liability on the part of Provider or include any remedy against Provider other than money damages without Provider's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed; and (viii) Sponsor shall always have the right to control any action related to the Study Drug.

kterým může dojít během provádění Klinického hodnocení, jakož i jakékoli informace, na jejichž základě lze dojít k důvodnému závěru, že může dojít, či došlo ke vzniku újmy na zdraví, choroby, onemocnění či smrti; (iii) Poskytovatel neuzavře jakékoli vyrovnání či narovnání Nároku ohledně kterého vyžaduje uplatnění odškodnění nezíská-li k tomu předchozí písemný souhlas Zadavatele; (iv) Poskytovatel bez předchozího písemného svolení Zadavatele dobrovolně neučiní jakoukoli úhradu v souvislosti s jakýmkoli Nárokem; (v) Poskytovatel poskytne Zadavateli písemné oznámení o jakémkoli Nároku na náhradu škody uplatněné vůči Poskytovateli, jež se může vztahovat ke Klinickému hodnocení, a to bez zbytečného odkladu poté, co Poskytovatel obdrží výzvu k takové události se pojící, a to bez ohledu na skutečnost, zda Poskytovatel hodlá uplatnit nárok na odškodnění vůči Zadavateli; (vi) Poskytovatel nabídne procesní obranu vůči jakémukoli Nároku za podmínek odškodnění ze strany Zadavatele a poskytne plnou součinnost a bude spolupracovat se Zadavatelem při prošetřování, negociaci, dosažení vyrovnání či narovnání a procesní obraně vůči Nároku; (vii) Zadavatel bude vykonávat kontrolu nad jakýmkoliv takovým vyšetřováním, negociací, podmínkami vyrovnání či narovnání a vedením procesní obrany vůči jakémukoli takovému Nároku nebo žalobě, avšak za podmínky, že Zadavatel není oprávněn připustit odpovědnost za škodu ze strany Poskytovatele nebo nezahrne jakýkoli prostředek nápravy uplatněný vůči Poskytovateli odlišný, nežli je finanční náhrada škody, nebyl-li k takovému postupu poskytnut předchozí písemný souhlas Poskytovatele, přičemž poskytnutí takového souhlasu nebude bezdůvodně odpíráno či zadržováno; a (viii) Zadavatel bude vždy oprávněn uplatňovat výkon kontroly nad jakoukoli činností či úkonem, jež se týkají Hodnoceného léčiva.

In the event a Subject suffers injury as a direct result of his/her participation in the Clinical Trial, Provider shall provide reasonably necessary medical treatment for such injury and, if such injury is not covered by medical or hospital insurance, the Sponsor shall reimburse Provider for the cost of such treatment. Notwithstanding the foregoing sentence, the Sponsor shall not be obligated to reimburse the Provider for such costs if such injury arises out of or is related to (1) a failure of Provider, or any of its Cooperating Personnel conducting the Clinical Trial, to adhere to the terms of the Protocol, (2) the negligence or misconduct of Provider or any of the Cooperating Personnel conducting the Clinical Trial, including the Principal Investigator, (3) a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Subject or treatment that would have been provided to the Subject in the ordinary course notwithstanding participation in the Clinical Trial, or (4) the Subject not following the reasonable instructions of their physician or any Clinical Trial Cooperating Personnel.

V případě, že Subjekt utrpí újmu na zdraví jakožto přímý důsledek své účasti v Klinickém hodnocení, Poskytovatel poskytne přiměřenou, avšak nezbytnou lékařskou péči s ohledem na takovou újmu na zdraví, a v případě, že nebude taková újma na zdraví uhrazena z prostředků zdravotního či nemocničního pojištění, Zadavatel Poskytovateli nahradí náklady takové péče a ošetřování. Bez ohledu na znění předchozí věty, Zadavatel nebude povinen proplatit Poskytovateli takové náklady v případě, že taková újma na zdraví vyplyne z, či je spojená s (1) porušením povinnosti Poskytovatele, nebo jakéhokoli Spolupracující osoby provádějící Klinické hodnocení, jednat v souladu s podmínkami Protokolu, (2) nedbalostním jednáním či nesprávným postupem na straně Poskytovatele či jakéhokoli Spolupracující osoby provádějící Klinické hodnocení, zejména včetně Hlavního zkoušejícího, (3) předchozího, již existujícího abnormálního zdravotního stavu či jiného existujícího onemocnění Subjektu hodnocení, nebo léčby, která by byla Subjektu hodnocení poskytnuta za běžných podmínek bez ohledu na jeho účast v Klinickém hodnocení, nebo (4) Subjekt hodnocení nedodrží odůvodněné pokyny poskytnuté jeho lékařem či jakoukoliv Spolupracující osobou zapojenou do výkonu Klinického hodnocení.

10. Indemnification by Provider. The Provider will indemnify, hold harmless and defend the Sponsor, and its directors, officers, employees, and agents, against all Claims that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting there from, arising out of either (a) any negligence or willful act or omission of any Provider Indemnitees or (b) breach of this Agreement or failure to adhere to the terms of the Protocol by any Provider Indemnitees. The Provider's indemnification obligations under this Section 10 shall be subject to the following conditions: (i) Sponsor does not enter into
10. Odškodnění ze strany Poskytovatele. Poskytovatel odškodní, bude krýt a hájit Zadavatele a jeho členy statutárních orgánů, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce vůči veškerým Nárokům, jež mohou být vneseny či zahájeny a veškerým rozsudkům, náhradám škod, odpovědnostním závazkům, nákladům a výdajům, vyplývajícím buď z (a) jakéhokoli nedbalostního či úmyslného jednání či opomenutí způsobeného Odškodňovanými na straně Poskytovatele; nebo (b) porušení smluvních podmínek této Smlouvy či porušení povinnosti jednat v souladu s podmínkami Protokolu ze strany Odškodňovaných na straně Poskytovatele.

any settlement of a Claim for which indemnification is sought without Provider's prior written consent; (ii) Sponsor does not, without prior written consent of Provider, voluntarily make any payment in connection with any Claim; (iii) Sponsor provides Provider written notice of any Claims for damages against Sponsor that might relate to the Clinical Trial as soon as Sponsor receives notice thereof, regardless of whether Sponsor intends to make an indemnification claim against Provider; (iv) Sponsor tenders defense of any Claim subject to indemnification to Provider and fully cooperates with and assists Provider in the investigation, negotiation, settlement and defense of the Claim; and (v) Sponsor allows Provider to control any such investigation, negotiation, settlement and defense of any such Claim or lawsuit, provided that Provider may not admit liability on the part of Sponsor or include any remedy against Sponsor other than money damages without Sponsor's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.

Závazky týkající se povinnosti odškodnění ze strany Poskytovatele v souladu s tímto článkem 10 budou podléhat následujícím podmínkám: (i) Zadavatel neuzavře jakékoli vyrovnání či narovnání Nároku, ohledně kterého je Poskytovatelem uplatněn nárok na odškodnění, nezíská-li k tomu předchozí písemný souhlas Poskytovatele; (ii) Zadavatel bez předchozího písemného svolení Poskytovatele dobrovolně neučiní jakoukoli úhradu v souvislosti s jakýmkoli Nárokem; (iii) Zadavatel poskytne Poskytovateli písemné oznámení o jakémkoli Nároku na náhradu škody uplatněném vůči Zadavateli, jež se může vztahovat ke Klinickému hodnocení, a to bez ohledu na skutečnost, zda Zadavatel hodlá uplatnit nárok na odškodnění vůči Poskytovateli; (vi) Zadavatel nabídne procesní obranu vůči jakémukoli Nároku za podmínek odškodnění ze strany Poskytovatele a poskytne plnou součinnost a bude spolupracovat s Poskytovatelem při prošetřování, negociaci, dosažení vyrovnání či narovnání a procesní obraně vůči Nároku; a (v) Zadavatel umožní Poskytovateli výkon kontroly nad jakýmkoliv takovým vyšetřováním, negociací, podmínkami vyrovnání či narovnání a vedením procesní obrany vůči jakémukoli takovému Nároku nebo žalobě, avšak za podmínky, že Poskytovatel není oprávněna připustit odpovědnost za škodu ze strany Zadavatele nebo nezahrne jakýkoli prostředek nápravy uplatněný vůči Zadavateli odlišný nežli finanční náhradu škody, nebyli-li k takovému postupu poskytnut předchozí písemný souhlas Zadavatele, přičemž poskytnutí takového souhlasu nebude bezdůvodně odpíráno či zadržováno.

11. Liability Insurance. The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, in accordance with and to the extent required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and shall secure insurance cover for this Clinical Trial and for Subject injuries arising from their participation in the Clinical Trial. The Provider shall maintain insurance or self-insurance reasonably adequate to cover any liabilities arising out of its or the

11. Pojištění odpovědnosti za škodu. Strany tímto berou na vědomí, že Zadavatel získal pojistné krytí, a to v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm.f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel je povinen zachovávat pojištění či mít zřízený vlastní pojistný fond, a to v dostatečné, adekvátní výši ke krytí jakýchkoli odpovědnostních závazků vypluvších z jejich povinností a

Principal Investigator's obligations under this Agreement. The Provider shall, at Sponsor's or CRO's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to Sponsor or CRO, as the case may be, a certificate evidencing that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to Sponsor and CRO.

12. Relationship of the Parties. The Provider and the Principal Investigator shall both be deemed to be independent contractors for all purposes and for all services to be provided under this Agreement, and neither the agent nor the employee of the Sponsor or CRO. Neither the Principal Investigator nor the Provider shall have authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action, which shall be binding upon the Sponsor or CRO, except as expressly provided for in this Agreement or authorized in writing by the Sponsor or CRO, as the case may be. Provider shall assume full responsibility for billing and reimbursement from all payors other than Sponsor.

13. Warranties. EXCEPT AS EXPRESSLY STATED HEREIN, NEITHER THE SPONSOR NOR THE CRO MAKES ANY WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO ANY CLINICAL TRIAL, ANY STUDY DRUG OR ANY MATERIALS OR PROCESSES PROVIDED HEREUNDER, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR

závazků z této Smlouvy plynoucích, nebo povinností a závazků Hlavního zkoušejícího upravených touto Smlouvou. Poskytovatel se zavazuje, že na výzvu Zadavatele či CRO, zajistí, že pojistitel takového jejího pojištění poskytne Zadavateli či CRO, a to dle podmínek konkrétního případu, potvrzení prokazující, že takové pojištění je platné a účinné, přičemž takové potvrzení bude uvádět jakoukoli spoluúčast pojištěného, a zavazuje se, že takové pojištění po dobu, kdy tato Smlouva bude platná a účinná, nebude ukončeno či omezeno před uplynutím třiceti (30) dnů od odeslání písemného oznámení zaslaného Zadavateli a CRO.

12. Vztah Stran. Pro veškeré účely a ve vztahu ke službám, jež budou poskytovány za podmínek této Smlouvy, budou jak Poskytovatel tak i Hlavní zkoušející považováni za nezávislé dodavatele smluvního plnění, a nikoli za zástupce či zaměstnance Zadavatele či CRO. Ani Hlavní zkoušející, ani Poskytovatel nebudou oprávněni činit jakákoli prohlášení, vyjádření či závazky jakéhokoli druhu, nebo konat jakékoli úkony, jež budou závazné vůči Zadavateli nebo CRO, s výjimkou takových úkonů, jež jsou výslovně upraveny touto Smlouvou nebo k nimž budou zmocnění písemným oprávněním poskytnutým Zadavatelem nebo CRO, dle podmínek konkrétního případu. Poskytovatel se zavazuje, že přebírá plnou odpovědnost za fakturaci a úhrady od všech plátců úhrad odlišných od Zadavatele.

13. Záruky. S VÝJIMKOU ÚPRAVY V TOMTO DOKUMENTU VÝSLOVNĚ UVEDENÉ, ANI ZADAVATEL, ANI CRO, NEPOSKYTUJÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI IMPLIKOVANÉ, VE VZTAHU K JAKÉMUKOLI KLINICKÉMU HODNOCENÍ, JAKÉMUKOLI HODNOCENÉMU LÉČIVU ČI JAKÉMUKOLI MATERIÁLU NEBO POSTUPU POSKYTNUTÉMU ZA

PURPOSE. NEITHER THE SPONSOR NOR CRO SHALL BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INDIRECT, OR OTHER DAMAGES SUFFERED BY PROVIDER OR PRINCIPAL INVESTIGATOR OR ANY OTHERS AS A RESULT OF ANY CLINICAL TRIAL.

PODMÍNEK TÉTO SMLOUVY, ZEJMÉNA VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI ČI POUŽITELNOSTI PRO URČITÝ KONKRÉTNÍ ÚČEL. ANI ZADAVATEL, ANI CRO NEBUDOU ODPOVĚDNÉ ZA JAKÉKOLI NÁSLEDNÉ, SANKČNÍ, NEPŘÍMÉ ČI JINÉ NÁHRADY ŠKOD, KTERÉ UTRPÍ POSKYTOVATEL ČI HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ JAKOŽTO DŮSLEDEK JAKÉHOKOLI KLINICKÉHO HODNOCENÍ.

14. Term and Termination

14.1 Term. This Agreement shall commence on the Effective Date and shall remain in effect, unless terminated earlier as provided below, until the completion of the Clinical Trial and Principal Investigator has submitted all CRFs and other documentation required by the Protocol to Sponsor or its designee, and Sponsor or its designee has accepted all such CRFs and documents. Subject Study treatment period lasts approximately 4 months. After treatment period, Subject will continue in follow-up visits and/or follow-up phone calls until the Clinical Trial is closed. The Clinical Trial is expected to stay open for about [REDACTED] since the first Subject is enrolled. Expected number of Subjects per site is [REDACTED]

14.2 Termination

(a) Sponsor Termination. The Sponsor reserves the right to terminate this

14. Doba platnosti a ukončení platnosti

14.1 Doba platnosti. Tato Smlouva nabude účinnosti ke Dni účinnosti a zůstane účinnou, nebude-li ukončena její platnost a účinnost dříve za níže uvedených podmínek do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, a do doby, než Hlavní zkoušející předloží Zadavateli či jí určenému zmocněnci veškeré CRFs a další dokumentaci vyžadovanou Protokolem a Zadavatel, či jeho určený zmocněnec veškeré takové CRF's a dokumenty akceptuje. Období léčby Subjektu hodnocení trvá přibližně 4 měsíce. Po období léčby se bude Subjekt hodnocení účastnit následných návštěv a/nebo následných telefonních hovorů až do ukončení Klinického hodnocení. Očekává se, že klinické hodnocení bude otevřeno po dobu [REDACTED] od zařazení prvního Subjektu hodnocení. Předpokládaný počet Subjektů hodnocení na řešitelské centrum jsou [REDACTED]

14.2 Ukončení platnosti

Ukončení platnosti Zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit

Agreement in whole or in part, with or without cause, at any time upon thirty (30) days' written notice.

- (b) Termination for Breach. Notwithstanding the above, a party may in addition to any other available remedies, (i) immediately terminate this Agreement upon another party's material failure to adhere to the Protocol, and (ii) immediately terminate this Agreement upon the other party's material default or breach of this Agreement, provided that the breaching/defaulting party fails to remedy such material default, breach or failure to adhere within fifteen (15) days after written notice thereof. In such event, treatment for any Subject may be continued as required for Subject safety. No additional Subjects may be enrolled in the Clinical Trial after the Provider has received notice of such termination from the Sponsor or CRO and any advance payments to the Provider will be immediately refunded to the Sponsor or its designee.

14.3 Immediate Termination. Sponsor may immediately terminate this Agreement (in addition to any other remedies available to it), by providing written notice to Provider upon the occurrence of any of the following: (a) the Principal Investigator becomes

platnost této Smlouvy, a to jako celku či její části, s udáním či bez udání důvodu, a to v kterýkoli časový okamžik písemnou výpovědí s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou.

(b) Ukončení platnosti v důsledku porušení Smlouvy. Bez ohledu na shora uvedené, Strana může vedle jakýchkoli ostatních dostupných prostředků nápravy, (i) ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou platností a účinností v případě podstatného porušení smluvních podmínek jinou Stranou spočívajícím v nedodržení podmínek Protokolu, a (ii) ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností v případě zásadního prodlení, opominutí či podstatného porušení smluvních podmínek této Smlouvy, avšak s tím, že Strana, jež se dopouští porušení/prodlení neposkytne nápravu takového podstatného prodlení, opominutí či porušení, či nebude-li jednat v souladu se shora uvedeným ve lhůtě patnácti (15) dnů ode dne, kdy obdrží výzvu ke zdržení se takového jednání. V takovém případě, léčba jakéhokoli Subjektu hodnocení může být kontinuálně poskytována, aby bylo učiněno zadost požadavku na zajištění bezpečnosti zdraví Subjektu hodnocení. Do Klinického hodnocení nebudou po okamžiku, kdy Poskytovatel obdrží oznámení o takovém ukončení platnosti odeslané Zadavatelem či CRO, zařazeny žádné další Subjekty hodnocení a veškeré zálohové platby budou Poskytovatelem neprodleně navraceny Zadavateli či jím určenému zástupci.

14.3 Okamžité ukončení platnosti. Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností (vedle jakýchkoli ostatních dostupných prostředků nápravy), doručením písemného oznámení Poskytovateli, dojde-li ke

unable to complete the Clinical Trial, (b) the Provider fails to provide sufficient facilities and resources to complete the Clinical Trial, (c) an EC recommends the termination of the Clinical Trial, (d) if the Sponsor, in its sole opinion, deems that the safety of the Subjects is at risk or the Clinical Trial data and results support termination of the study for any reason, including without limitation Subject safety, (e) the Sponsor determines in its sole discretion that Provider or Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of study subjects, or (f) Sponsor determines in its sole discretion that either Provider or Principal Investigator has materially breached the terms of this Agreement or the Protocol and such breach cannot be cured.

14.4 Effect of Termination. In the event that this Agreement is terminated prior to completion of the Clinical Trial, for any reason, Provider shall ensure that Principal Investigator (a) ceases enrolling subjects in the Clinical Trial, (b) ceases treating Subjects under the Protocol as directed by Sponsor or CRO to the extent medically permissible and appropriate, (c) terminates, as soon as practicable, all other Clinical Trial activities, and (d) furnishes to Sponsor a final

kterékoli z následujících událostí: (a) Hlavní zkoušející přestane být schopen dokončit Klinické hodnocení, (b) Poskytovatel nebude poskytovat či nebude schopna poskytnout dostatečné prostory, zařízení a zdroje nezbytné k dokončení Klinického hodnocení, (c) EK doporučí ukončení Klinického hodnocení, (d) Zadavatel v rámci své výlučné diskrece dospěje k závěru, že bezpečnost Subjektů hodnocení je ohrožena nebo data, údaje a výsledky Klinického hodnocení podporují rozhodnutí k ukončení studie z jakéhokoli důvodu, zejména včetně důvodů bezpečnosti zdraví Subjektů hodnocení, (e) Zadavatel na základě svého výlučného rozhodnutí dospěje k závěru, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nesplnili či neprovedli nábor či zařazení dostatečného počtu Subjektů hodnocení, nebo (f) Zadavatel v rámci svého výlučného uvážení rozhodne, že buď Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející podstatným způsobem porušili podmínky této Smlouvy nebo Protokolu a takové porušení nemůže být zvráceno.

14.4 Účinky ukončení platnosti. V případě, že bude ukončena platnost této Smlouvy před dokončením Klinického hodnocení, a to z jakéhokoli důvodu, Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející (a) zastaví zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení, (b) ukončí léčbu Subjektů hodnocení prováděnou dle Protokolu podle pokynů Zadavatele nebo CRO, a to v rozsahu, jenž je medicínsky přípustný a vhodný, (c) ukončí,

report for the Clinical Trial in the form reasonably acceptable to Sponsor. Promptly following any such termination, Provider and Principal Investigator will provide to Sponsor all data collected in connection with the Clinical Trial; provided, however, that Provider may retain one (1) copy of documentary Confidential Information for record keeping purposes subject to its ongoing compliance with the confidentiality and non-use obligations set forth in this Agreement. Upon termination or expiration of this Agreement, unless the Agreement is being terminated for the material breach of Provider or Principal Investigator, Sponsor or CRO shall pay Provider for all the services it has completed hereunder prior to the date of termination or expiration. Provider shall promptly refund to Sponsor or CRO, as directed, upon termination or expiration any unearned payments.

14.5 Survival. In addition to the terms that survive in accordance with the terms hereunder,

a to v termínu nejdříve možném, veškeré další činnosti a aktivity v rámci Klinického hodnocení, a (d) poskytnout Zadavateli závěrečnou zprávu ohledně Klinického hodnocení ve formě, jež bude důvodně přijatelná pro Zadavatele. Neprodleně v návaznosti na jakékoli takové ukončení platnosti, Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli veškerá data a údaje shromážděné a získané v souvislosti s Klinickým hodnocením; avšak to za podmínky, že Poskytovatel bude oprávněn ponechat si jednu (1) dokumentární kopii Důvěrných Informací pro účely archivace záznamů, a to za podmínky nepřerušného dodržování povinností zachovávat důvěrný režim takových informací a dále povinností nenakládat s takovými údaji v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě. V návaznosti na ukončení platnosti Smlouvy či vypršení její platnosti, není-li platnost Smlouvy ukončena z důvodu podstatného porušení smluvních podmínek Poskytovatelem či Hlavním Zkoušejícím, Zadavatel nebo CRO uhradí Poskytovateli veškeré činnosti a aktivity, jež byly dokončeny za podmínek této Smlouvy před datem ukončení platnosti Smlouvy či uplynutím její platnosti. Poskytovatel se zavazuje, že neprodleně navrátí Zadavateli nebo CRO, a to dle obdržných pokynů a instrukcí, v návaznosti na ukončení platnosti Smlouvy či vypršení její platnosti veškeré platby, na které nevznikl nárok.

14.5 Přetrvání v platnosti. Vedle podmínek a ustanovení, jež zůstanou závazné po ukončení

Sections 1.4, 2-3, 5-10, and 12-16 shall survive termination of this Agreement.

platnosti této Smlouvy za podmínek v ní uvedených, Odstavec 1.4, a Články 2-3, 5-10, a 12-16 zůstanou závazné i po ukončení platnosti této Smlouvy.

15. Return of Study Drug. Upon termination of this Agreement, the Provider will, at the reasonable cost of the Sponsor, return to the Sponsor or its designee all nondisposable Study Drug, devices and materials, as well as all copies of drawings, specifications, manuals and other printed or reproduced material (including information stored on machine-readable media) provided by or on behalf of the Sponsor to the Provider or the Principal Investigator pursuant to the Clinical Trial.

15. Vrácení Hodnoceného léčiva. V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy, Poskytovatel se zavazuje, že na náklady Zadavatele v přiměřené výši, vrátí Zadavateli či jím určenému zmocněnci, veškeré množství nepoužitého Hodnoceného léčiva, zařízení a materiály, jakož i veškeré kopie nákresů, specifikací, manuálů a dalších tištěných či reprodukováných materiálů (včetně informací obsažených na médiích přístupných prostřednictvím výpočetní techniky) poskytnutých Zadavatelem, či jeho jménem, Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu na základě tohoto Klinického hodnocení.

16. Miscellaneous

16.1 Amendments and Waivers. Any term of this Agreement may be amended or waived only with the written consent of the parties or their respective successors and assigns. Any amendment or waiver effected in accordance with this Section 16.1 shall be binding upon the parties and their respective successors and assigns.

16.2 Notice. Any notice required or permitted by this Agreement shall be in writing and shall be deemed sufficient upon receipt, when delivered personally or by courier, overnight delivery service or confirmed facsimile, or forty-eight (48) hours after being deposited in the regular mail as certified or

16. Různé

16.1 Dodatky a Vzdání se práv. Jakékoli ustanovení či podmínka této Smlouvy může být předmětem změny či vzdání se práva výhradně na základě písemného souhlasného ujednání Stran či jejich příslušných právních nástupců, postupníků či nabyvatelů. Jakýkoli dodatek či vzdání se práv uskutečněné v souladu s tímto Článkem 16.1 bude právně závazné vůči Stranám a jejich právním nástupcům, postupníkům či nabyvatelům.

16.2 Oznámení. Jakékoli oznámení požadované či přípustné na základě této Smlouvy bude učiněné v písemné formě a bude považováno za řádně přijaté, bude-li doručeno osobně či kurýrní službou, "overnight" doručovací službou či potvrzeným faxovým přenosem,

registered mail (airmail if sent internationally) with postage prepaid, if such notice is addressed to the party to be notified at such party's address or facsimile number as set forth below, or as subsequently modified by written notice.

- 16.3 Assignment. The Provider agrees not to assign any of its rights or obligations under this Agreement to any other party without first obtaining the Sponsor's written approval. The terms and conditions of this Agreement shall inure to the benefit of and be binding upon the respective permitted successors and assigns of the parties. Nothing in this Agreement, express or implied, is intended to confer upon any party other than the parties hereto or their respective successors and assigns any rights, remedies, obligations, or liabilities under or by reason of this Agreement, except as expressly provided in this Agreement.

- 16.4 Governing Law; Jurisdiction. This agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. Any disputes arising from this Agreement or connected with it shall be governed and finally

nebo po uplynutí čtyřiceti osmi (48) hodin poté, co bylo oznámení předáno běžné poštovní službě jako doporučená či potvrzená poštovní zásilka (letecká v případě mezinárodního odesílání) s předem uhrazeným poštovným, je-li takové oznámení odesíláno Straně – adresátu na takovou příslušnou adresu Strany či faxové číslo Strany uvedené níže nebo následně změněné na základě písemného oznámení.

- 16.3 Postoupení. Poskytovatel tímto souhlasí, že nepřevede či nepostoupí jakékoli své právo či závazek vyplývající z této Smlouvy na jakoukoli stranu, aniž by si k takovému kroku obstarala předchozí písemný souhlas Zadavatele. Podmínky a ustanovení této Smlouvy se přizpůsobí a uplatní ve prospěch Stran a budou závazné vůči příslušným oprávněným právním nástupcům Stran či vůči jejich postupníkům a nabyvatelům. Žádné ustanovení této Smlouvy, výslovné či implikované, není zamýšleno způsobem, jenž by propůjčoval jakékoli straně odlišné od Stran této Smlouvy, či jejich příslušným právním nástupcům, postupníkům či nabyvatelům, jakákoli práva, opravné prostředky, povinnosti či závazky odškodnění za podmínek této Smlouvy, či v jejím důsledku, není-li tak výslovně uvedeno v této Smlouvě.

- 16.4 Rozhodné právo; Jurisdikce. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky. Případné spory vyplývající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní se budou řídit a

decided by the competent courts of the Czech Republic.

16.5 Injunctive Relief. The Parties agree that irreparable damage would occur in the event that any of the provisions of this Agreement were not performed in accordance with their specific terms or were otherwise breached. It is accordingly agreed that the Parties shall be entitled to seek an injunction or injunctions to prevent breaches of this Agreement and to enforce specifically the terms and provisions of this Agreement in any court of the Czech Republic, this being in addition to any other remedy to which they are entitled at law or in equity. The Parties further agree that in the event any such equitable relief is granted in the Czech Republic, they will not object to courts in other jurisdictions granting provisional remedies enforcing such courts of the Czech Republic judgments.

16.6 Severability. If one or more provisions of this Agreement are held to be unenforceable under applicable law, the parties agree to renegotiate such provision in good faith, in order to maintain the economic position enjoyed by each party as close as possible to that under the provision rendered

budou konečně rozhodnuty příslušnými soudy České republiky.

16.5 Opatření ochranného charakteru. Strany tímto souhlasí, že dojde ke vzniku neodčinitelné škody, a to v případě, že jakékoli ustanovení této Smlouvy nebylo naplněno v souladu s v něm definovanými podmínkami nebo bylo-li jinak porušeno. Strany tímto odpovídajícím způsobem souhlasí, že Strany budou oprávněny podat návrh na vydání opatření ochranného charakteru nebo více návrhů na vydání opatření ochranného charakteru za účelem zabránění porušení této Smlouvy a vynucení jejích zde výslovně upravených podmínek a ustanovení, a to prostřednictvím jakéhokoli soudu České republiky, přičemž taková možnost představuje prostředek nápravy vedle ostatních prostředků nápravy, která jsou jí poskytnuta k uplatnění na základě příslušných právních předpisů či práva equity. Strany dále souhlasí, že v případě, že jakýkoli takový prostředek nápravy podle práva equity je udělen v České republice, nebudou předmětnou věc napadat u soudů jiné jurisdikce poskytující tak provizorní soudní opatření pro vynucení takových rozhodnutí soudů České republiky.

16.6 Oddělitelnost. V případě, že jedno či více ustanovení této Smlouvy jsou považovány za nevykonatelné či nevynutitelné, a to na základě příslušných právních předpisů, Strany souhlasí, že nově projednají a vyjednájí obsah takových dotčených ustanovení, a to při

unenforceable. In the event that the parties cannot reach a mutually agreeable and enforceable replacement for such provision, then (i) such provision shall be excluded from this Agreement, (ii) the balance of the Agreement shall be interpreted as if such provision were so excluded and (iii) the balance of the Agreement shall be enforceable in accordance with its terms.

16.7 Entire Agreement. This Agreement and all Study Agreements, including all exhibits hereto and thereto, are the product of both of the parties hereto, and constitute the entire agreement between such parties pertaining to the subject matter hereof, and merges all prior negotiations and drafts of the parties with regard to the transactions contemplated herein. Any and all other written or oral agreements existing between the parties hereto regarding such transactions are expressly canceled. This Agreement is to be executed in four (4) counterparts, each Party will receive one counterpart.

In case of any discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech

uplatnění principu dobré víry, za účelem dosažení ekonomické pozice, kterou každá ze Stran pokud možná, co nejbližší měla na základě takového ustanovení dotčeného nedostatkem vykonatelnosti. V případě, že Strany nebudou schopny dosáhnout vzájemně akceptovatelného nahrazení takového ustanovení, pak (i) takové ustanovení bude vyloučeno ze Smlouvy, (ii) vyváženost Smlouvy bude vykládána takovým způsobem, jako by takové ustanovení bylo vyloučeno (iii) vyváženost Smlouvy bude vykonatelná a vynutitelná v souladu s jejími podmínkami a ustanoveními.

16.7 Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva a veškeré Smlouvy související se Studií, včetně veškerých příloh těchto dokumentů, jsou výsledkem vzájemných jednání Stran této Smlouvy, a představují celistvé a úplné ujednání mezi takovými Stranami v souvislosti se záležitostmi, jež jsou předmětem těchto smluvních ujednání a subsumují veškerá předchozí ujednání, dohody a návrhy smluv jednotlivých Stran, a to ve vztahu k obchodnímu případu, jenž je upraven v těchto dokumentech. Jakákoli ostatní písemná či ústní ujednání, smlouvy či dohody mezi Stranami existující s ohledem na takový obchodní případ jsou tímto výslovně zrušeny. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy má přednost a je rozhodující verze

version is prevailing one.

16.8 Trading Restrictions. Information that the Principal Investigator or other employees of Provider may learn during the course of a Clinical Trial may be deemed to be “material inside information” about Sponsor. In order to avoid any actual or perceived conflicts of interest and the potential violation of federal or state securities laws, neither Provider nor any Principal Investigator will purchase or trade in any stock or other securities of Sponsor, or recommend that others do so, during the term of the applicable Clinical Trial and for a period of one hundred eighty (180) days thereafter. This restriction shall also apply to all Provider employees directly involved in the applicable Clinical Trial, and Provider shall communicate this restriction to all such employees. Notwithstanding the foregoing, to the extent permitted by Applicable Law and to the extent no conflict of interest is created, this Section 16.8 shall not restrict in any way Provider or the university or institution of which Provider is a part from making investments in pooled investment vehicles such as mutual funds, or in individual securities in the ordinary course of business on behalf of the university’s or institution’s endowment, reserve fund or the like.

česká.

16.8 Obchodní omezení. Informace, které se může Hlavní zkoušející či další zaměstnanci Poskytovatele dozvědět v průběhu Klinického hodnocení mohou být považovány za “informace s podstatným vnitřním významem”, který se týká Zadavatele. Za účelem toho, aby nedocházelo k jakýmkoli či domnívaným střetům zájmů a potenciálním porušením federálních či státních právních předpisů na úseku cenných papírů, ani Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebudou oprávněni ke koupi či prodeji jakýchkoli akcií Zadavatele, nebo nebudou doporučovat třetím subjektům, aby tak učinili, a to po dobu trvání příslušného Klinického hodnocení a poté po dobu dalších sto osmdesáti (180) dnů. Toto omezení se vztahuje rovněž na veškeré zaměstnance Poskytovatele přímo zapojené do příslušného Klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že všem těmto svým zapojeným zaměstnancům toto omezení náležitě sdělí. Bez ohledu na shora uvedené, v rozsahu, který je přípustný na základě Příslušných právních předpisů, a dále v rozsahu, v jakém nedojde ke vzniku střetu zájmů, tento Odstavec 16.8 nebude jakkoli omezovat Poskytovatele nebo univerzitu či instituci, jíž je Poskytovatel součástí ve vztahu k realizaci jakýchkoli investic do podílových fondů nebo individuálních cenných papírů v rámci běžného výkonu podnikatelské činnosti, jménem a v zastoupení univerzity či v souvislosti s nadační činností

instituce, jejím rezervním fondem či v souvislosti s jakoukoli obdobnou aktivitou.

16.9 No Third-Party Beneficiaries: Construction. This Agreement is entered into for the sole benefit of the parties hereof, and except as expressly provided herein, no other person or entity will be a direct or indirect beneficiary of, or will have any direct or indirect cause of action or claim in connection with, this Agreement. The captions and headings of the different paragraphs of this Agreement are for convenience and reference only, and are not to be taken as part of this Agreement or to control or affect the meaning, construction or effect of this Agreement.

16.10 Sponsor agrees with the publication of the Agreement and its requirements by Provider (where such version of the Agreement to be made public shall be provided by Sponsor or its designee to Provider, where such information in the Agreement may be redacted to the extent allowed by the following referenced law) to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended, Civil Code no. 89/2012 Coll., as amended and Act No. 340/2015 Coll., on the registry agreements, as amended.

16.9 Neexistence třetí obmyšlené strany: Výklad Smlouvy. Tato Smlouva je uzavřena výlučně ve prospěch Stran této Smlouvy a s výjimkou podmínek výslovně v této Smlouvě uvedených, jakákoli osoba či subjekt nebude přímým či nepřímým obmyšleným příjemcem, a nebude mít jakýkoli přímý či nepřímý žalobní důvod či nárok v souvislosti s touto Smlouvou. Názvy jednotlivých odstavců této Smlouvy slouží výlučně účelu umožnění snadnější orientace a k provedení příslušných odkazů, a nemají být považovány za součást této Smlouvy nebo řídit či ovlivňovat význam, výklad či účinek této Smlouvy.

16.10 Zadavatel souhlasí se zveřejněním Smlouvy a jejích náležitostí Poskytovatelem (kdy verze této Smlouvy ke zveřejnění bude Poskytovateli poskytnuta Zadavatelem nebo jeho zástupcem, kdy mohou být v této Smlouvě redigovány takové informace, které jsou povolené v rozsahu následného odkazujícího se zákona) za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

The parties hereto have caused this Agreement to be executed on their behalf by their duly authorized representatives to be effective as set forth above.

Strany tímto potvrzují, že Smlouva je uzavírána jejich jménem přípojením podpisů oprávněných zástupců Stran, a to s účinností k datu stanovenému výše.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By/Podpis: _____

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/Funkce: Proxy / Prokuristka

Date/Datum: 2. 11. 2016

Address/Adresa: Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Česká republika / Czech Republic

Fax No/č. faxu: +420 234 115 119

SEATTLE GENETICS, INC.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 25. 10. 2016

Address/Adresa: 21823 30th Dr. SE
Bothell, WA 98021
U.S.A./Spojené státy americké

Fax No/č. faxu: (425) 527-4109

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

By/Podpis: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h. c.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 10. 11. 2016

Address/Adresa: Sokolská 581
500 05 Hradec Králové-Nový
Hradec-Králové
Česká Republika / Czech Rep.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní
zkoušející

Date/Datum: 10. 11. 2016

Address/Adresa: Sokolská 581
500 05 Hradec Králové-Nový
Hradec Králové
Česká Republika / Czech Republic

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
BUDGET / ROZPOČET

BUDGET IN CZECH LANGUAGE / ROZPOČET V ČESKÉM JAZYCE

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 16.10 of this Agreement]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 16.10 této Smlouvy]

PAYMENT SCHEDULE / PLATEBNÍ PŘEHLED

1. Payments will be made on a quarterly basis within thirty (30) days of upon valid invoice receipt and of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient first visit is completed.
 2. Payments will be made based on completed Subject visits that have been entered into Medidata EDC CRFs.
 3. EDC CRFs must be completed within ten (10) business days of each Subject visit.
 4. Quarterly payments may be held if data entry is delinquent more than thirty (30) calendar days.
 5. Payment of all invoiceable costs as set out in the Budget will be made within thirty (30) days of receipt of valid invoice, after Study Agreement execution.
 6. CRO will withhold ten percent (10%) of all payments for Subject visits until CRO issues the final payment as described herein. CRO will reimburse the Payee, in accordance with the Budget and these Payment Terms, the remaining ninety percent (90%) of fee payment due (collectively, "Interim Payments").
 7. CRO will pay the remaining ten percent (10%) of fees owed (the final payment) when all EDC CRFs have been reviewed and accepted by the Sponsor and all queries are resolved. The total amount for one patient after the fulfilment of all conditions specified in this Agreement, including the remaining ten percent 10% of fees owed will be [REDACTED] for
1. Platby budou hrazeny čtvrtletně, a to ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení řádné faktury po uplynutí každého platebního období v návaznosti na služby dokončené během předchozích tří (3) měsíců. Úvodní platební období započne prvním dnem měsíce, ve kterém byla dokončena první návštěva prvního pacienta.
 2. Platby budou uskutečněny na základě dokončených návštěv Subjektů hodnocení, o kterých byl zanesen příslušný záznam do Medidata EDC CRFs.
 3. EDC CRFs musí být vyplněny nejpozději do deseti (10) pracovních dnů od data každé návštěvy Subjektu hodnocení.
 4. Čtvrtletní platby mohou být zadržovány v případě, kdy záznam dat není proveden do třiceti (30) kalendářních dnů.
 5. Úhrady všech fakturovatelných nákladů, jež jsou definovány v Rozpočtu budou provedeny ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení řádné a platné faktury, a to po uzavření Smlouvy o klinickém hodnocení.
 6. CRO zadrží část veškerých plateb za návštěvy Subjektů hodnocení ve výši deseti procent (10%), a to do doby, než CRO uskuteční závěrečnou úhradu za podmínek definovaných v této Smlouvě. CRO poskytne úhradu Příjemci plateb v souladu s Rozpočtem a těmito Platebními podmínkami, a to ve výši zbylé části, tj. devadesáti procent (90%) plateb, na které vznikl nárok (souhrnně dále jen "Mezitímní platby").
 7. CRO vyplatí zbývající část ve výši deseti procent (10%) plateb, na které vznikl nárok (závěrečná úhrada) poté, co veškeré EDC CRFs byly Zadavatelem zkontrolovány a odsouhlaseny a dále poté, co budou zodpovězeny a vyjasněny všechny dodatečné dotazy. Celková částka za jednoho pacienta bude po splnění všech podmínek definovaných v této smlouvě

one patient, in case of realization of all subject visits according to protocol. The maximum anticipated value of the transaction (after completion of all conditions defined in this Agreement and in protocol) shall be 1.434.846 CZK.

včetně zbývajících deseti procent 10% plateb činit [REDACTED] za jednoho pacienta, v případě uskutečnění všech návštěv pacienta dle protokolu. Maximální předpokládaná hodnota plnění (po splnění všech podmínek definovaných v této smlouvě a v protokolu) bude činit 1.434.846,-Kč.

- 8. VAT will be calculated according to the applicable laws.
- 9. Invoicing. All invoices must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:

- 8. DPH bude řešeno dle platných zákonů.
- 9. Fakturace. Všechny faktury musí obsahovat název a číslo protokolu, podrobné shrnutí platby, která se má provést, (případně) podrobné dokumenty, a je nutné je zaslat na tuto adresu:

Owner of CTA	EAPA
Sponsor (CRO paying agent)	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. IČ (company ID number): 27636852 Accounts Payable Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic CRO Email: investigatorinvoices@prahs.com

Garant smlouvy o klinickém hodnocení	EAPA
Zadavatel (platební zástupce CRO)	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. IČ: 27636852 Accounts Payable Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika CRO Email: investigatorinvoices@prahs.com

* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.

* Absence těchto údajů na faktuře může mít za následek zpoždění platby.