

<u>Contract on Clinical Trial</u>	<u>Smlouva o klinickém hodnocení</u>
<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p>	<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“)</p>
<p>and</p> <p>Contractual research organization</p>	<p>a</p> <p>Smluvní výzkumná organizace</p>
<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic Identification number: 24768651 Tax Identification number: CZ24768651 (Hereinafter referred to as the “Contractual research organization”)</p>	<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651 (dále jen „Smluvní výzkumná organizace“)</p>
<p>and</p> <p>Masarykův onkologický ústav, having a place of business at Žlutý kopec 7, 656 53, Brno, Czech Republic Identification number: 00209805 Tax Identification number: CZ00209805 represented by prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., Director (Hereinafter referred to as the “Medical Facility”)</p>	<p>a</p> <p>Masarykův onkologický ústav, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika IČO: 00209805 DIČ: CZ00209805 zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem (dále jen „Poskytovatel“)</p>
<p>and</p> <p>██████████ Address: ██████████ Date of birth: ██████████ (Hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p>	<p>a</p> <p>██████████ Adresa: ██████████ Datum narození: ██████████ (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p>
<p style="text-align: center;">Preamble:</p> <p>The Sponsor shall be deemed in compliance with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>Business company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended</p>	<p style="text-align: center;">Preambule:</p> <p>Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Obchodní společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní</p>

and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and the Sponsor, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.

Above-cited Contractual Parties have concluded this
Contract

in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its later amendments.

I. Object and Purpose of the Contract

1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled “**A PHASE III, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, TWO-ARM STUDY TO EVALUATE THE PHARMACOKINETICS, EFFICACY, AND SAFETY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF THE FIXED-DOSE COMBINATION OF PERTUZUMAB AND TRASTUZUMAB IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH HER2-POSITIVE EARLY BREAST CANCER**”, Protocol No. WO40324, hereinafter referred to as the ‘**Study**’.
2. The subject-matter of this Contract shall also be the obligation of the Contractual research organization to provide remuneration for the implementation of the Study to the Medical Facility under the conditions set forth in this Contract and in particular in section XIII “Financial Aspects”.
3. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and

výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a Zadavatelem bude společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto
Smlouvu

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

I. Předmět a účel Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „**OTEVŘENÉ, RANDOMIZOVANÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III SE DVĚMA RAMENY, POSUZUJÍCÍ FARMAKOKINETIKU, ÚČINNOST A BEZPEČNOST KOMBINACE FIXNÍ DÁVKY PODKOŽNĚ PODÁVANÉHO PERTUZUMABU A TRASTUZUMABU SPOLU S CHEMOTERAPIÍ U PACIENTŮ S HER2 POZITIVNÍM KARCINOMEM PRSU V RANÉ FÁZI**“, Protokol č. WO40324 (dále jen „**Studie**“).
2. Předmětem této Smlouvy je také závazek Smluvní výzkumné organizace uhradit Poskytovateli za provádění Studie odměnu za podmínek uvedených v této smlouvě, a to zejména v článku XIII „Finanční aspekty“.
3. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.

processing its results.

4. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Contract"), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.

II.

Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls213290/2018 issued by the State Institute for Drug Control on 8 October 2018 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in FN Olomouc No.: 58/18 MEK 12 issued on 17 September 2018 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility in MOU Brno No.: 05/18 issued on 26 June 2018.

III.

Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility

1. The Study will be conducted at the Complex Oncology clinic, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53, Brno, Czech Republic, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.

4. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

II.

Žádost o souhlas a souhlas s prováděním Studie

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls213290/2018 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 8.10.2018, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení FN Olomouc č. 58/18 MEK 12 vydaným dne 17.9.2018 a se souhlasem etické komise Poskytovatele MOU Brno, č. 05/18 vydaným dne 26.6.2018.

III.

Místo a doba provádění Studie a Poskytovatel

1. Studie bude prováděna na Klinice komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53, Brno, Česká republika Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Poskytovatelem jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [REDACTED] a ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.

3. The Medical Facility acknowledges that Principal Investigator's minimum enrollment goal [REDACTED] Study subjects and that Principal Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Medical Facility. If Medical Facility fails to adhere to this principle Contractual research organization may reconsider Medical Facility's suitability to continue participation in the Study. The recruitment in the Study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study. This shall be without prejudice to the participation of subjects already enrolled to the Study prior to such decision.

IV.

Basic conditions for Study Conduct

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:
 - a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
 - b) The Study Protocol No. WO40324, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
 - c) Sponsor's instruction titled "**Investigator's Brochure**" specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the

3. Poskytovatel bere na vědomí, že minimální náborový cíl pro Hlavního zkoušejícího [REDACTED] subjektů Studie a že Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie u Poskytovatele. Pokud Poskytovatel nedodrží tuto zásadu, je Smluvní výzkumná organizace oprávněna znovu zvážit vhodnost Poskytovatele pro další účast ve Studii. Nábor subjektů ve Studii je kompetitivní. Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii. Tím není dotčena účast subjektů, jejichž zařazení do Studie před takovým rozhodnutím již proběhlo.

IV.

Základní podmínky provádění Studie

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:
 - a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
 - b) Protokol Studie č. WO40324, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
 - c) pokyn Zadavatele nazvaný "**Investigator's Brochure**", v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.

<p>Study documentation.</p> <ol style="list-style-type: none"> The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility participating in the Study, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3. 	<ol style="list-style-type: none"> Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Poskytovatele, podílejícím se na provádění Studie a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.
<p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</p> <ol style="list-style-type: none"> Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this: <ol style="list-style-type: none"> Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form. If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study. 	<p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</p> <ol style="list-style-type: none"> Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odíráán. S přihlédnutím k tomu: <ol style="list-style-type: none"> Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu. Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie. Hlavní zkoušející, Poskytovatel a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými

4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Medical Facility, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.

VI. Monitoring and Auditing the Study

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study, in the Medical Facility's working hours (7 a.m. – 3.30 p.m.).
2. The authorised person to monitor the Study is:
██████████, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic, or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.
3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.
4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

VII. Other Provisions

1. Sponsor will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).

právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.

VI. Monitorování a audit Studie

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie, a to v pracovní době Poskytovatele (7:00 – 15:30 hod.).
2. Osoba pověřená monitorováním Studie je:
██████████, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.
4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

VII. Ostatní ustanovení

1. Zadavatel poskytne Poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení – Case Report Forms (CRF).
2. Zadavatel se zavazuje pro účely Studie:

2. For the purposes of the Study, the Sponsor undertakes to:

- provide the Medical Facility with the Investigational Product pertuzumab and trastuzumab, together with medicinal products Cyclophosphamide, Paclitaxel, Docetaxel, Doxorubicin.

3. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor, if such material has not been destroyed in accordance with this Contract, or destroy the same according to Sponsor instructions.

All medical product shall be delivered exclusively to the Pharmacy of the Medical Facility, between the regular business hours as follows: 7.00AM-3:30PM. Such deliveries shall be clearly identified and addressed for attention of the Medical Facility's employee responsible for the pharmaceutical part of the Study.

A destruction of unused medical product shall be ensured by the Medical Facility immediately upon preparation or modification of the Investigational Product.

If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

4. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Medical Facility shall take

- dodávat Poskytovateli Hodnocený léčivý přípravek pertuzumab a trastuzumab, společně s léčivými přípravky Cyclophosphamide, Paclitaxel, Docetaxel, Doxorubicin.

3. Hodnocené léčivé přípravky a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli, pokud tyto nebudou zlikvidovány v souladu s touto Smlouvou, nebo je podle jeho pokynů zničí.

Všechny léčivé přípravky budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Dodávky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.

Likvidaci nespotebovaných léčivých přípravků zajistí Poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě léčivého přípravku.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Poskytovatel všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

4. Hlavní zkoušející bude společně s Poskytovatelem odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Poskytovatel přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto

<p>measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.</p> <p>The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.</p> <p>The Medical Facility represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Contractual Research Organization immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p>5. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.</p> <p>6. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from</p>	<p>dokumentů.</p> <p>Poskytovatel neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Poskytovatele, a Poskytovatel dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Poskytovatel a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o provádění jakéhokoli klinického hodnocení.</p> <p>Poskytovatel prohlašuje a ujišťuje, že on sám (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Poskytovatel je povinen neprodleně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.</p> <p>5. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.</p> <p>6. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí</p>
---	--

this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.

Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, “**Public Official**” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Poskytovatel se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Poskytovateli k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Poskytovatel poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „**zástupce veřejné moci**“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále

**VIII.
Serious Adverse Events in the Course of the
Study**

PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY SUBJECT AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY THE SPONSOR BY SUBMITTING A DETAILED REPORT.

**IX.
Responsibility for Subject Injury**

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject and compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.
2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

**VIII.
Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie**

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS – SAE) NEBO JINÉ PŘÍHODY, KTERÉ BY MOHLY OVLIVNIT BEZPEČNOST SUBJEKTU STUDIE V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ ZADAVATELE PŘEDLOŽENÍM PODROBNÉ ZPRÁVY.

**IX.
Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů
Studie**

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie a újmu na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie.
2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní

In case of damage or injury that occurs to a subject due to his/her participation in the Study, the Medical Facility and Sponsor will (if the subject raises a claim for damages or immaterial damages beyond the insurance benefit provided to a subject), reasonably seek to negotiate an out of court settlement of the raised subject's claims.

If such out of court settlement is made, and the Medical Facility will not prevent the Sponsor to become a party to this out of court settlement, the Sponsor shall reimburse to the Medical Facility and Principal Investigator the amount, which has been settled to the subject on ground of such out of court compensation settlement, provided that such damage is not caused by negligence, violation of obligations, failure to adhere to the Protocol or breach of this Contract or breach of legal regulations by Medical Facility or Principal Investigator.

If this out of court compensation is not concluded or is concluded but despite such agreement, the subject raises a claim at a court of law, the Sponsor shall participate in negotiations on the settlement of such claim and agrees to reimburse the Medical Facility or Principle Investigator the amount complying with subject's claim or claims of other entitled persons successfully claimed at the court under Czech legal order, provided that such damage is not caused by negligence, violation of obligations, failure to adhere to the Protocol or breach of this Contract or breach of legal regulations by Medical Facility or Principal Investigator.

This claim of study subject should apply to damage to property or injury or death that occurred to the subject participating in the Study and resulting from the intake of the Investigational Product used in the Study and used in the Study, evaluation, assessment or clinical operation or procedure performed within the Study in compliance with the Protocol that the subject would have not been exposed to if he/she had not participated in the Study.

výzkumné organizace.

V případě, že subjektu Studie vznikne škoda anebo utrpí-li subjekt Studie ublížení na zdraví vyplývající z účasti subjektu Studie ve Studii, Poskytovatel a Zadavatel v případě, že subjekt Studie vznese nárok na náhradu škody anebo nemajetkové újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, vyvinou přiměřené úsilí o mimosoudní vyrovnání nároků vznesených subjektem Studie.

V případě, že dojde k mimosoudnímu vyrovnání, přičemž Poskytovatel nebude bránit Zadavateli, aby se stal účastníkem tohoto mimosoudního vyrovnání, zavazuje se Zadavatel uhradit Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu částku, kterou tito uhradili subjektu Studie na základě dohody o mimosoudním vyrovnání, za předpokladu, že škoda nevznikla pouze v důsledku nedbalosti, porušení povinností, nedodržení protokolu nebo porušení této smlouvy nebo právních předpisů na straně Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde nebo sice dojde, ale subjekt Studie přesto uplatní svůj nárok na náhradu škody anebo nemajetkové újmy u soudu, bude se Zadavatel účastnit jednání o vypořádání takového nároku a zavazuje se uhradit Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu částky ve výši subjektem Studie nebo dalších k tomu oprávněných osob úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice, pokud škoda nevznikla pouze v důsledku nedbalosti, porušení povinností, nedodržení protokolu nebo porušení této smlouvy nebo právních předpisů na straně Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

Tento nárok subjektu Studie se přitom musí týkat majetkové škody anebo ublížení na zdraví nebo smrti, která subjektu Studie, jenž se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání hodnoceného léčiva použitého v rámci Studie, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by subjekt Studie nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.

<p>Sponsor shall not be obliged to cover the damages to Medical Facility if:</p> <ul style="list-style-type: none"> • damage has been caused only due to the violation of this Contract (including the Protocol) or legal regulations by the Medical Facility or Investigator; • damage has been caused only due to negligence or willful conduct of Medical Facility or the Investigator; • Medical Facility has not enabled the Sponsor to be present at the out of court settlement of the claim or the following procedure at court; • Medical Facility has admitted the filed claim, without obtaining the prior written consent of the Sponsor. <p>Medical Facility agrees that neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for any injuries or damage to the extent such injuries or damage resulted from:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol or breach of this Contract; or • breach of applicable law or regulation; or • willful misconduct of the Medical Facility; or • the Medical Facility's failure to obtain informed consent from study subjects or the Medical Facility providing unauthorized warranties under this Agreement. <p>3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any written claim of illness, injury or damage and enable the Sponsor to be present at the negotiation for settlement of such claim (including the out of</p>	<p>Zadavatel nebude povinen k náhradě škody Poskytovateli v případě, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> • škoda byla způsobena pouze v důsledku porušení této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo právních předpisů ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího; • škoda byla způsobena pouze v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího; • Poskytovatel neumožnil Zadavateli účastnit se jednání o mimosoudním vyrovnání nároku nebo následujícího soudního jednání; • Poskytovatel uznal uplatněný nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. <p>Poskytovatel souhlasí, že Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel nebudou odpovídat za újmu na zdraví či jinou újmu v rozsahu, ve kterém tato byla způsobena v důsledku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nedbalosti, porušení protokolu, porušení této Smlouvy nebo • porušení příslušných právních předpisů nebo • v důsledku úmyslného protiprávního jednání ze strany Poskytovatele, nebo • v důsledku toho, že Poskytovatel nezajistil informovaný souhlas subjektu studie nebo že poskytl záruky dle této smlouvy neoprávněně. <p>3. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli písemném nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví a umožnit Zadavateli účastnit se jednání o vypořádání takového nároku</p>
---	---

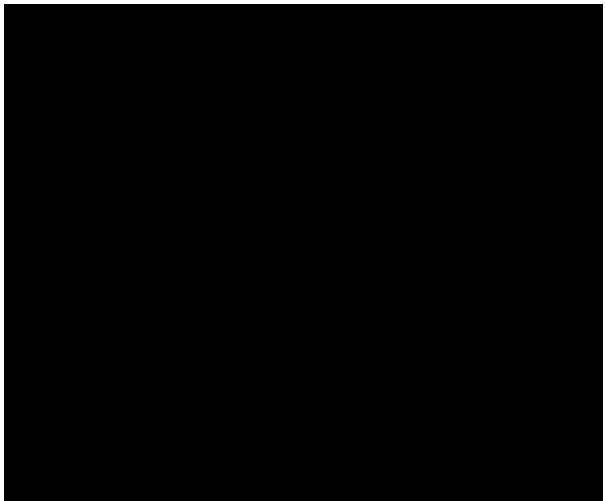
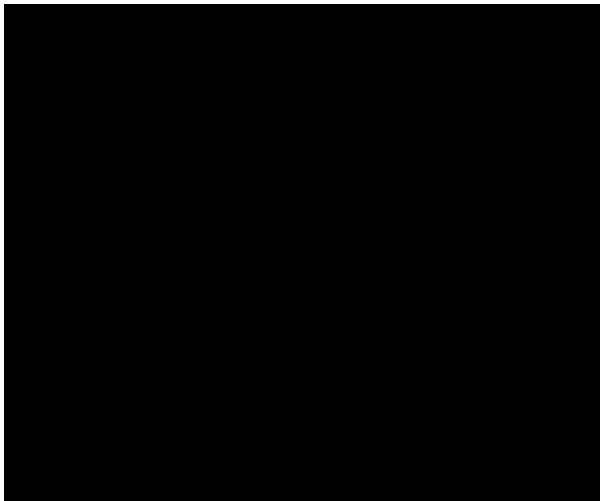
<p>court settlement negotiation) and cooperate fully with Sponsor in handling such claim.</p> <p>4. Medical Facility shall conclude an insurance contract of liability for damage caused in connection with the providing of medical services.</p>	<p>(včetně jednání o mimosoudním vypořádání) a plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takového nároku.</p> <p>4. Poskytovatel je povinný mít uzavřenou pojistnou smlouvu, o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p>
<p style="text-align: center;">X. Protection of Confidential Information. Personal Data</p>	<p style="text-align: center;">X. Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje</p>
<p>1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress designated as “confidential” will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be</p>	<p>1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem označené jako „důvěrné“ se považují za důvěrné. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Poskytovatel a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Poskytovatele / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Poskytovateli / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění</p>

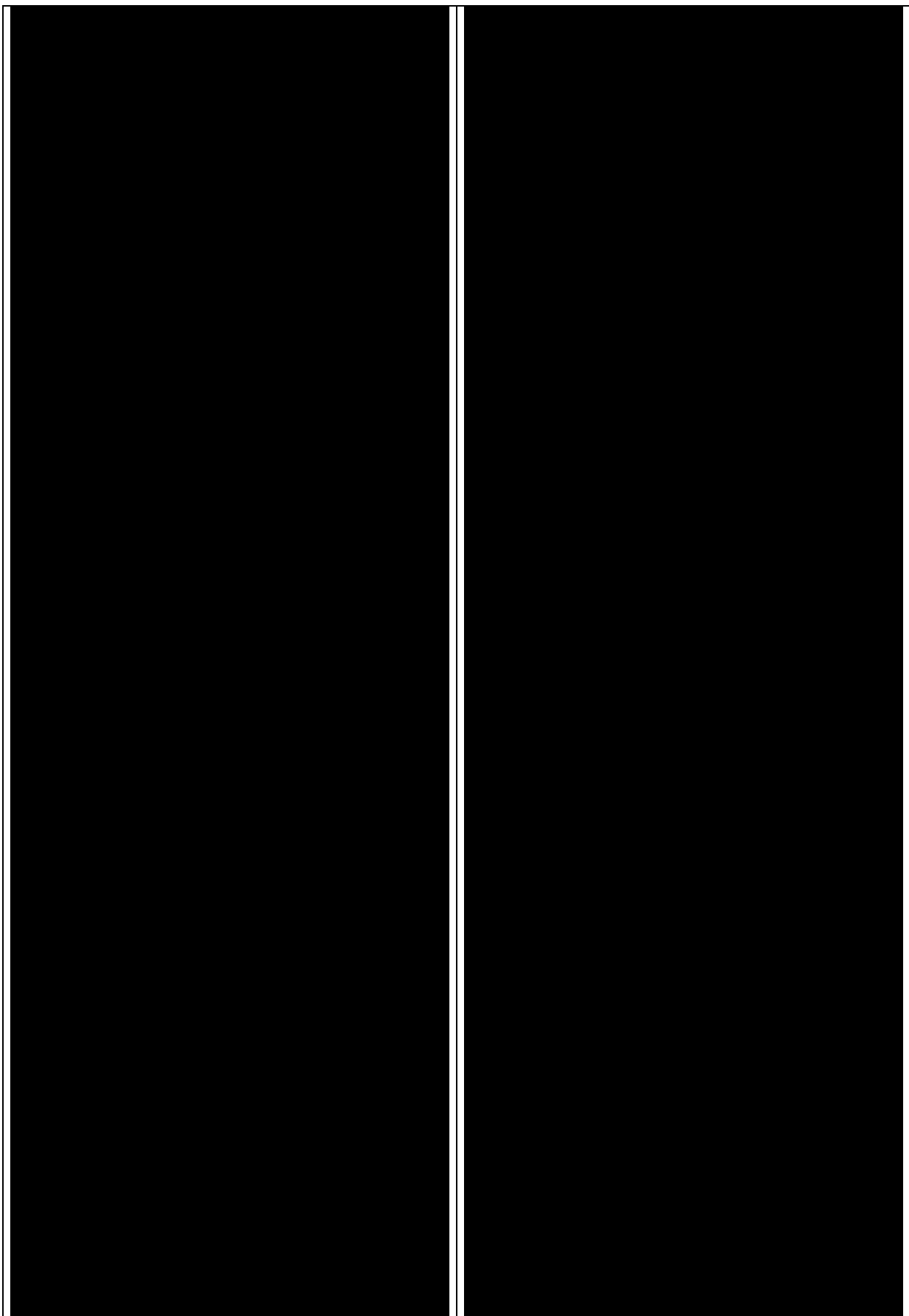
<p>disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.</p> <p>2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data (“Data Privacy Legislation”). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Contractual Research Organization or Sponsor. Names of members of Study Staff may be processed in Contractual Research Organization's study contacts database for study-related purposes only. Principal Investigator agrees and confirms that no individual who fails to provide a consent for the collection, storage, transfer and release of private personal information under this provision shall provide services to or perform as study staff for the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to</p>	<p>plyne ze zákona, s tím, že Poskytovatel / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.</p> <p>2. Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem. Jména členů studijního týmu mohou být zpracována Smluvní výzkumnou organizací prostřednictvím databáze kontaktů používané pouze pro studijní účely. Hlavní zkoušející souhlasí a zajistí, že ve studii nebude pracovat žádný jedinec, který není schopný poskytnout souhlas ke sběru, uchovávání, přenosu a použití osobních informací podle tohoto ustanovení. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Poskytovatele, zejména do Spojených států amerických, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Poskytovatele, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas,</p>
--	---

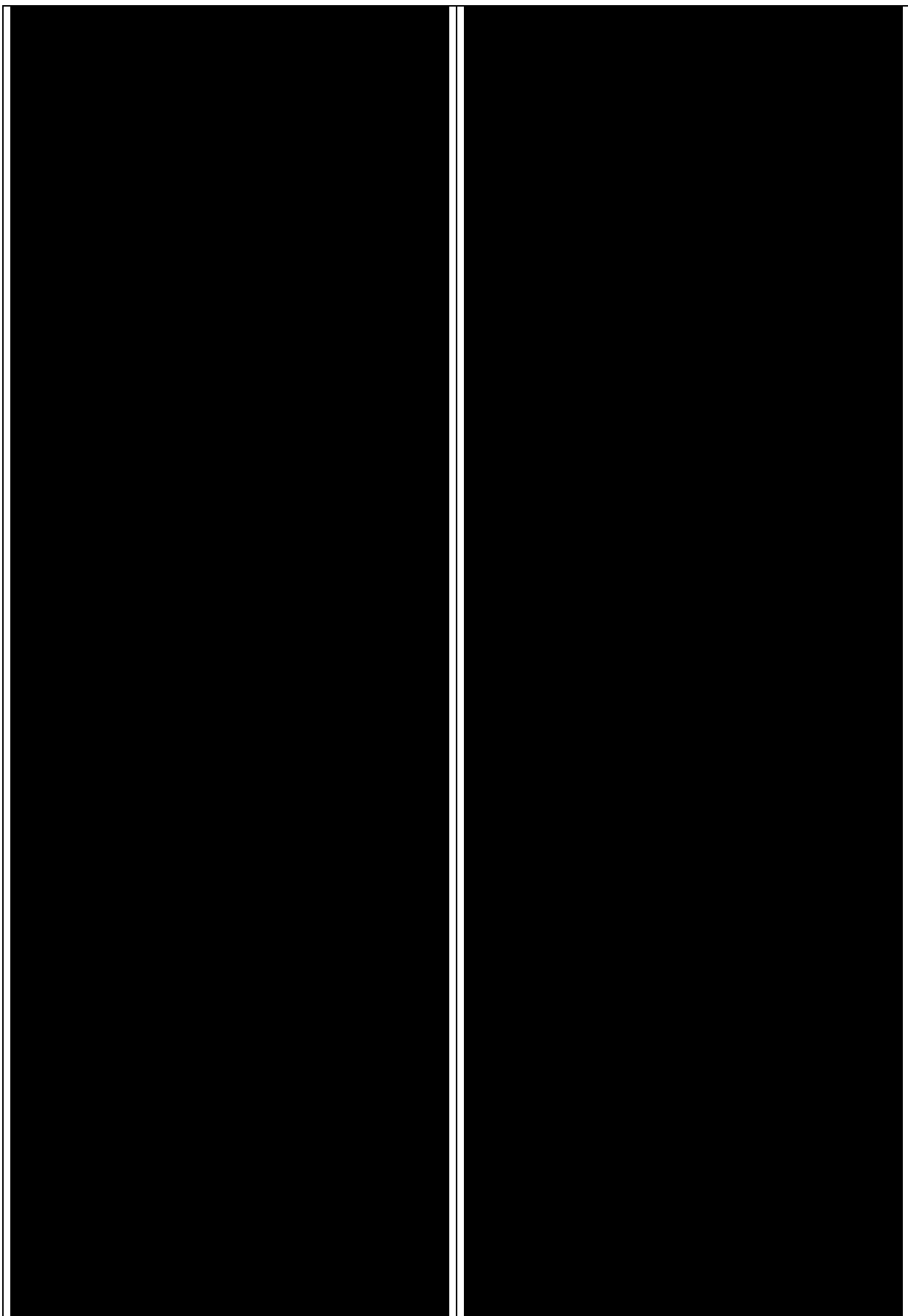
<p>provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.</p> <p>3. The Medical Facility warrants that, to the extent provided by law, it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.</p>	<p>nebudou se moci účastnit Studie.</p> <p>3. Poskytovatel ujišťuje, že je v rozsahu stanoveném zákonem oprávněn sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.</p>
<p style="text-align: center;">XI.</p> <p style="text-align: center;">Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication</p> <p>1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.</p> <p>2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator</p>	<p style="text-align: center;">XI.</p> <p style="text-align: center;">Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace</p> <p>1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.</p> <p>2. Poskytovatel je srozuměn s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Poskytovatel může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Poskytovatel povinen odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplně ani částečné výsledky, aniž by předem</p>

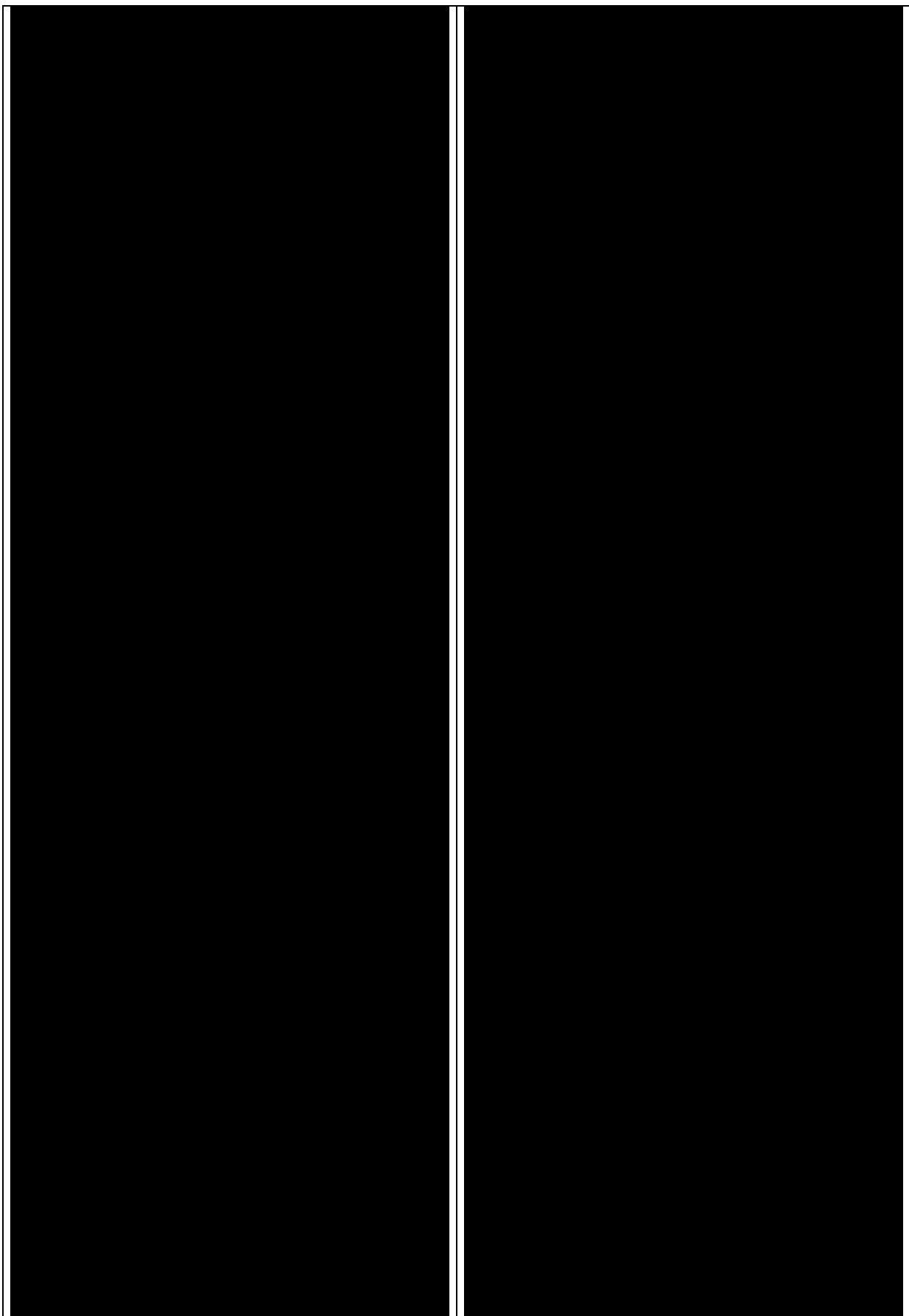
<p>unless prior written consent is obtained from the Sponsor.</p> <p>3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.</p> <p>4. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Agreement, its exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the agreement to be published (collectively, the "Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the Section XIII hereof detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The approximate total contract value is estimated to be CZK 3,520,485.</p> <p>The final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (the "Final Document") shall be agreed to between the Parties via email. The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature of the Agreement. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient. The Parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.</p>	<p>získali písemný souhlas Zadavatele.</p> <p>3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.</p> <p>4. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato Smlouva a/nebo její dodatky zveřejněny v registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany souhlasí, že tuto Smlouvu, její přílohy a případné budoucí dodatky zveřejní Poskytovatel a zveřejnění omezí na informace, jejichž zveřejnění požaduje zákon.</p> <p>Před zveřejněním Smlouvy musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství, ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku (souhrnně „Nezveřejňované údaje“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (jsou-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII této Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota smlouvy je cca 3,520,485 Kč.</p> <p>Finální podoba a formát verze Smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv („finální verze“) bude Stranami vzájemně odsouhlasena emailem. Poskytovatel se zavazuje zveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) dní od podpisu poslední smluvní strany. Poskytovatel při zveřejňování zadá jako příjemce oznámení o zveřejnění též emailovou adresu [REDACTED]. Smluvní strany potvrzují, že Studie u Poskytovatele nebude zahájena, dokud nebude Smlouva zveřejněna v registru smluv.</p> <p style="text-align: center;">XII.</p>
--	---

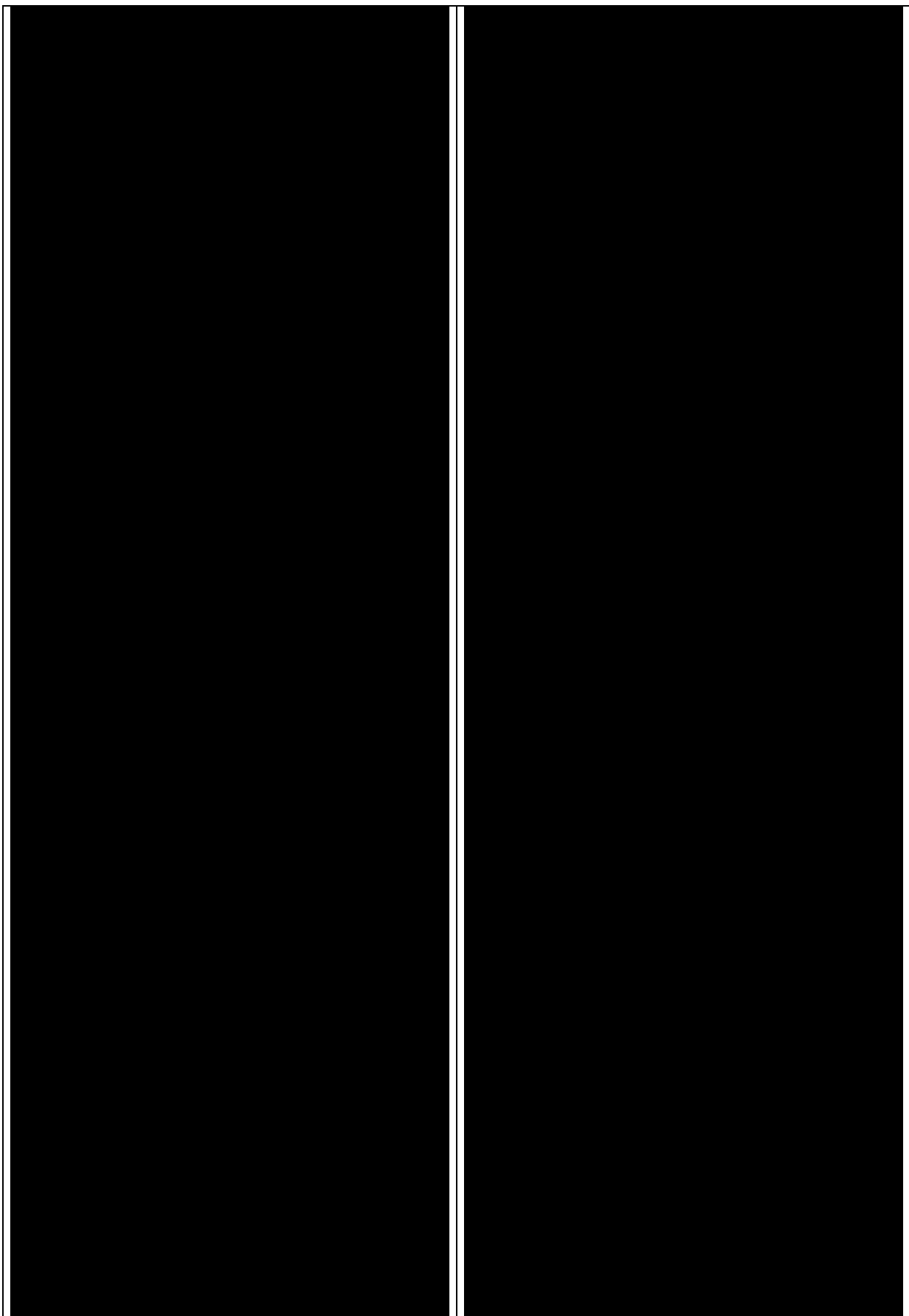
<p style="text-align: center;">XII. Settlement of Disputes</p> <ol style="list-style-type: none"> Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties. Any/all disputes arising from this Contract or related thereto shall be resolved by competent courts of Czech Republic competent of the Medical Facility. In case of any discrepancies between Czech and English language version of the Contract the Czech version of the Contract shall prevail. 	<p style="text-align: center;">Řešení sporů</p> <ol style="list-style-type: none"> Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně soudy České republiky místně příslušnými dle obecného soudu Poskytovatele. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí Smlouvy se upřednostní a použije česká verze Smlouvy. 		
<p style="text-align: center;">XIII. Financial aspects</p> <ol style="list-style-type: none"> The Contractual research organization undertakes to pay to the Medical Facility financial reimbursement for the conduct of the Study, i.e. for completed visits, examinations and other services provided to the Study Subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted. Such financial reimbursement will be provided in the amount and under conditions set forth in this Article. <p>The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the “Payee”):</p>	<p style="text-align: center;">XIII. Finanční aspekty</p> <ol style="list-style-type: none"> Smluvní výzkumná organizace se zavazuje hradit Poskytovateli za provádění Studie, tj. za uskutečněné návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu, k němuž je tato Studie prováděna, odměnu ve výši a za podmínek stanovených v tomto článku. <p>Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“):</p>		
<p>PAYEE NAME:</p>	<p>Masarykův onkologický ústav</p>	<p>NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:</p>	<p>Masarykův onkologický ústav</p>
<p>PAYEE ADDRESS:</p>	<p>Žlutý kopec 7 656 53 Brno Czech Republic</p>	<p>ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:</p>	<p>Žlutý kopec 7 656 53 Brno Česká republika</p>

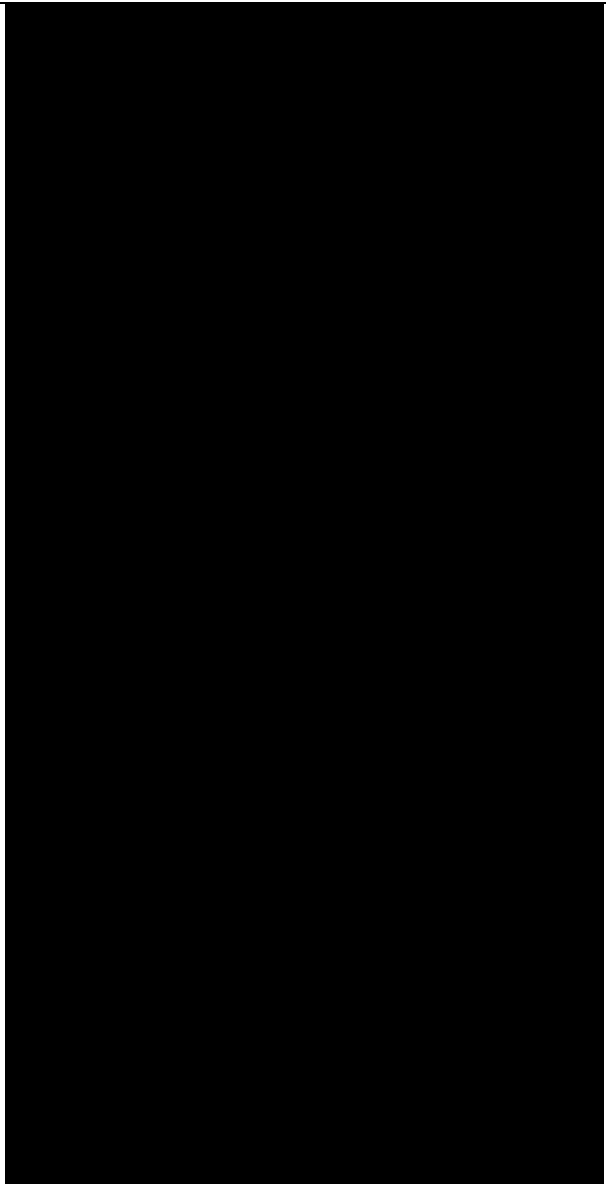
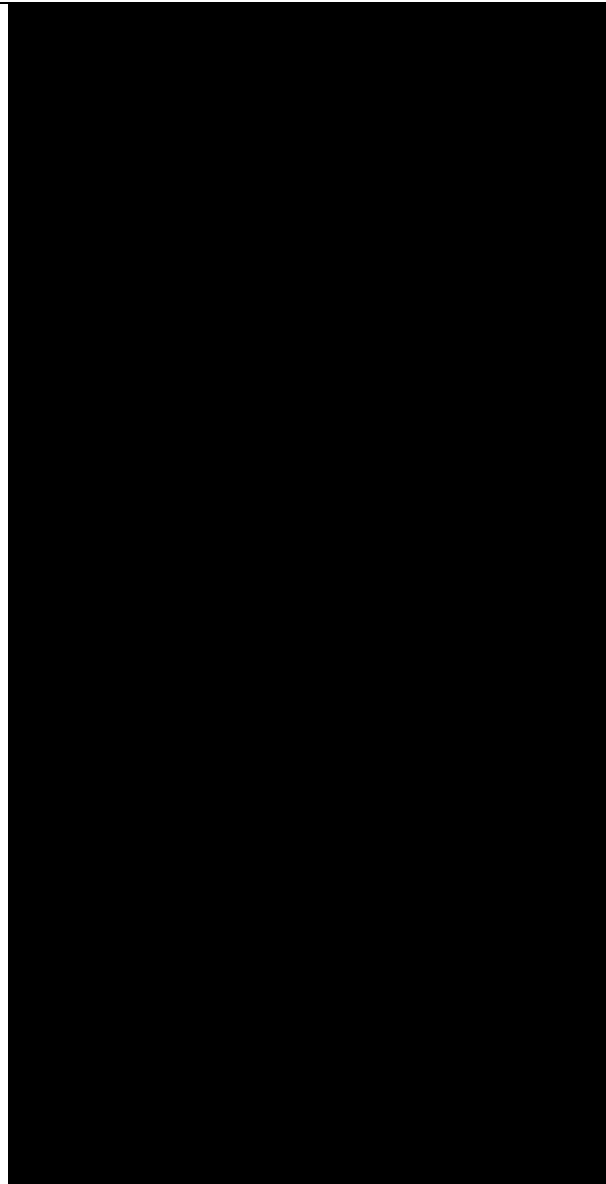
TAX ID NUMBER:	CZ00209805	DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:	CZ00209805
BANK DETAILS:	Account number: 87535621/0710	BANKOVNÍ ÚDAJE:	Číslo bankovního účtu: 87535621/0710
	IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621		IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621
	SWIFT code: CNBACZPP		SWIFT kód: CNBACZPP
	Bank name: Česká národní banka		Název banky: Česká národní banka
Bank address: Rooseveltova 575/18 602 00 Brno Czech Republic	Adresa banky: Rooseveltova 575/18 602 00 Brno Česká republika		
<p>The Contract parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Contract.</p> <p>Remuneration of the Principal Investigator for the performance of the Study will be paid by the Medical Facility in accordance with its internal rules which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Contractual research organization to the Payee. Principal Investigator acknowledges that Contractual research organization will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p> <p>2. The payment schedule:</p> 		<p>Smluvní strany uznávají, že určený příjemce je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této smlouvy.</p> <p>Odměna Hlavnímu zkoušejícímu za provedení studie bude hrazena Poskytovatelem v souladu s jeho vnitřními předpisy, které mohou zahrnovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly, než jsou platby, které poskytne Smluvní výzkumná organizace příjemci. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že Smluvní výzkumná organizace nebude platit Hlavnímu zkoušejícímu, i když příjemce Hlavnímu zkoušejícímu úhradu neposkytne.</p> <p>2. Platební rozvrh:</p> 	



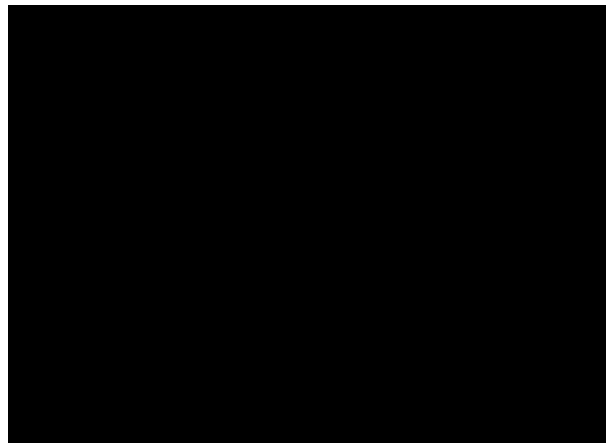




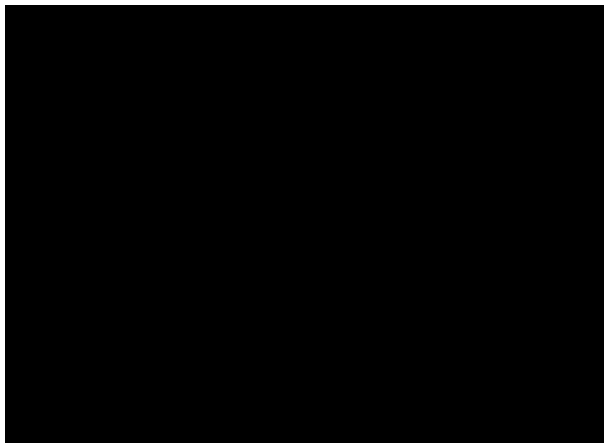


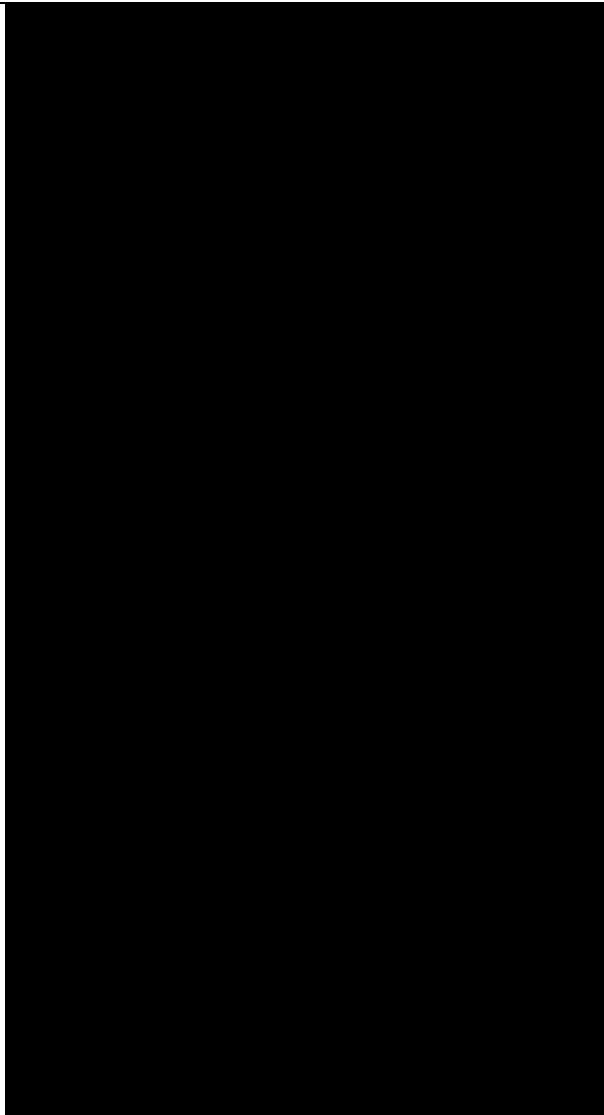
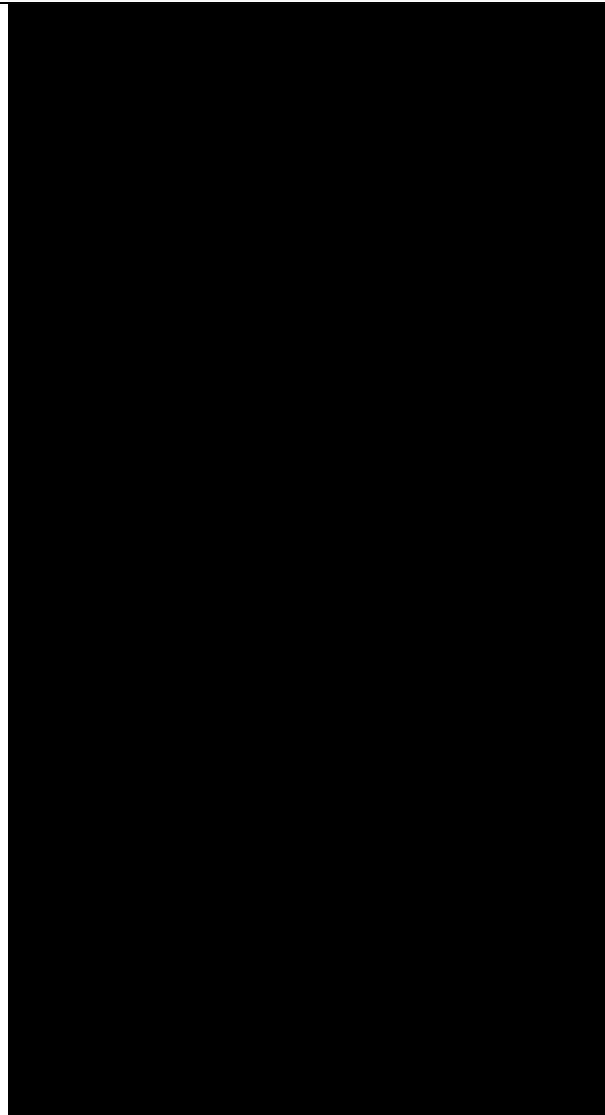


Other invoiceable items:

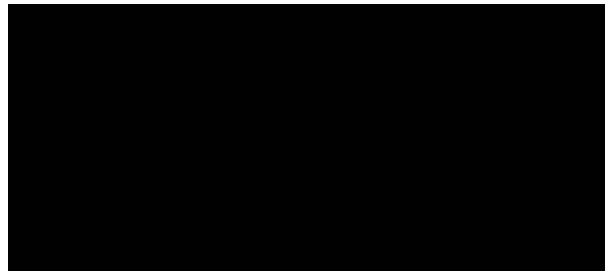


Další fakturovatelné položky:

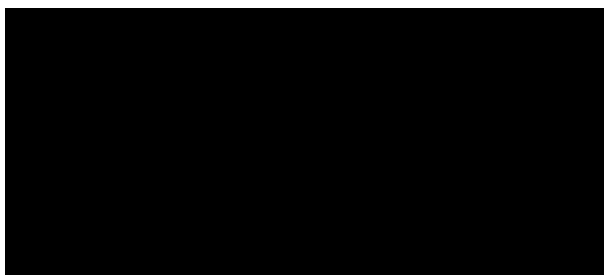
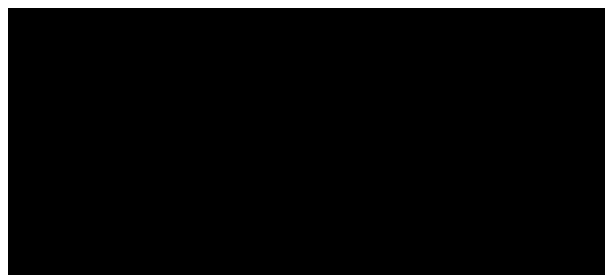
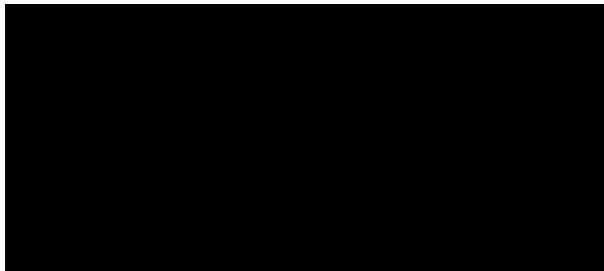




SCREENING FAILURE PAYMENTS



NEÚSPĚŠNÝ SCREENING



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

STUDY SUBJECTS REIMBURSEMENT

NÁHRADY SUBJEKTŮM HODNOCENÍ

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

ADMINISTRATIVE FEE

Contractual research organization undertakes to pay to the Medical Facility a payment in the amount of [REDACTED] for activities related to the

ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje uhradit Poskytovateli cenu ve výši [REDACTED] za úkony související se zahájením Studie (start-up

commencement of the Study (start-up phase). Such amount will be paid upon tax document issued by the Medical Facility after this Contract will be fully executed. Due date of this amount shall be 30 days from the day of its issue of the tax document to the Contractual research organization.

ARCHIVING FEE

Contractual research organization shall make to the Medical Facility a onetime, non-refundable payment of [REDACTED] as a reimbursement of archiving expenses. Such amount will be paid upon tax document issued by the Medical Facility after this Contract will be fully executed. Due date of this amount shall be 30 days from the day of issue of the tax document to the Contractual research organization. This fee covers expenses for archiving and storage of the Study-related records for the period of fifteen years.

PHARMACY COST

The Medical Facility hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability.

- Study Drug delivery acceptance - signed and dated confirmation of intactness and completeness accordingly with the attached delivery note (or if failing this requirement),
- Dilution and supply of Study Drug to the site and labeling,
- Storage of Study Drug, records, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to Sponsor/Contractual research organization instructions),
- All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Study Protocol and supporting documentation throughout the course of the trial.

The costs of pharmacy services are included in the Payment Schedule.

3. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol and upon review of CRF and medical documentation found unsuitable for the

fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury Smluvní výzkumné organizaci.

POPLATEK ZA ARCHIVACI

Smluvní výzkumná organizace uhradí jednorázový nevratný poplatek za archivaci ve výši [REDACTED]. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury Smluvní výzkumné organizaci. Tento poplatek pokrývá náklady na archivaci a skladování studijních záznamů po dobu patnácti let.

LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY

Poskytovatel se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány.

- Příjem hodnoceného léčiva – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu (nebo potvrzení o tom, že hodnocené léčivo není v požadovaném stavu);
- Ředění a dodání hodnoceného léčiva na místo hodnocení a jeho označení;
- Uskladnění hodnoceného léčiva, evidenci, příprava na destrukci nebo destrukce v případě potřeby (pak podle instrukcí Zadavatele/Smluvní výzkumné organizace);
- Další povinnosti lékárny v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu klinického hodnocení.

Částky za výše uvedené lékárenské služby jsou zahrnuty v platebním rozvrhu.

3. Návštěvy, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem a zároveň byly na základě kontroly CRF a zdravotnické dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné pro Studii, nebudou hrazeny.

<p>Study.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Above stated amounts include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in compliance with the Protocol. 5. A reimbursement for the conduct of the Study will be paid quarterly for the visits, examinations and other services provided in the respective calendar quarter. 6. At the end of the calendar quarter, the Contractual research organization is obliged to send materials for calculation of the reimbursement to the Medical Facility. The Medical Facility will issue an invoice on the basis of such materials. 7. Materials for the calculation of the reimbursement must include itemized statement of all the visits, examinations and other services performed within respective calendar quarter. Invoicing must be done individually for each Study subject, marked with his/her number. Each subject must be provided with a summary of all completed visits and examinations and information on when they were performed, as well as the evaluation of such visits and examinations in accordance with this Contract. Any other provided services, if any, must be included in the itemized statement with the date and evaluation in accordance with this Contract. 8. In the event that Contractual research organization does not send to the Medical Facility materials for calculation of the reimbursement within 14 days after the end of the respective calendar quarter, the Medical Facility is entitled to issue an invoice for all visits, examinations and other services performed within the Study in the respective calendar quarter. 9. Any deficiency in the materials for the calculation of the reimbursement that have been found by the Medical Facility shall be notified without undue delay to the Contractual research organization which is 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Výše uvedené ceny zahrnují veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem. 5. Odměna za provádění Studie bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí. 6. Smluvní výzkumná organizace je povinna zaslat Poskytovateli po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví Poskytovatel fakturu. 7. Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý Subjekt Studie, který musí být označen svým číslem. U každého Subjektu Studie musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu se Smlouvou. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle Smlouvy. 8. V případě, že Smluvní výzkumná organizace nezašle Poskytovateli podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci Studie v příslušném kalendářním čtvrtletí. 9. V případě, že Poskytovatel zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Smluvní výzkumné organizaci, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li Smluvní výzkumná organizace zato, že
---	--

<p>obliged to cure such discrepancies. If Contractual research organization is convinced that materials for calculation of the reimbursement are correct, it is obliged to notify the Medical Facility. The Contract parties subsequently undertake to provide necessary assistance to each other in order to settle such contradictions. Failure to provide assistance thereto shall be deemed as a material breach of this Contract.</p>	<p>v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit Poskytovateli. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.</p>
<p>10. If Contractual research organization does not settle the deficiencies in the materials for the calculation of the reimbursement within 5 days from the notification under the preceding Article, or if Contractual research organization does not notify in the same period to the Medical Facility assumed absence of such deficiencies, the Medical Facility is entitled to issue an invoice for all visits, examinations and other services performed according to the Medical Facility in the respective calendar quarter.</p>	<p>10. Neodstraní-li Smluvní výzkumná organizace nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 5 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli, že v podkladech žádné nedostatky nespátřuje, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle Poskytovatele v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p>
<p>11. The reimbursement is payable within 30 days after its delivery to the Contractual research organization.</p>	<p>11. Odměna je splatná vždy ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Smluvní výzkumné organizaci.</p>
<p>12. The Contract parties have agreed that appropriate rate of VAT according to the legal regulations applicable to the date of execution of taxable fulfilment will be included to the above mentioned costs and paid together with such costs.</p>	<p>12. Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedených v této smlouvě bude připočítána DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.</p>
<p>13. The Contract parties have agreed that reimbursement for respective quarter will be reduced in each case by amount of ten (10 %) percent. Contractual research organization undertakes to pay the amount of such 10 % to the Medical Facility within 30 days after completion of the Study when all inquiries regarding the Study data have been clarified by the Medical Facility.</p>	<p>13. Smluvní strany se dále dohodly, že odměna za příslušné čtvrtletí bude vždy ponížena o částku odpovídající 10 % odměny za příslušné čtvrtletí („zádržné“). Smluvní výzkumná organizace se zavazuje uhradit zádržné Poskytovateli ve lhůtě 30 dnů poté, co budou po ukončení Studie zodpovězeny ze strany Poskytovatele dotazy týkající se dat Studie.</p>
<p>14. In case of changes in the Payee's bank details, Medical Facility is obliged to inform Contractual research organization in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>	<p>14. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Poskytovatel povinen písemně informovat Smluvní výzkumnou organizaci. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo</p>

15. If Sponsor provides financial statement forms, then the Medical Facility and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Sponsor a financial statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependants. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Medical Facility agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, and their agents, and the Medical Facility consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Medical Facility's own country, including to the United States of America.

16. Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Contractual Research Organization at the following address:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic
Identification Number: 24768651
Tax Identification Number: CZ24768651

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Medical Facility name.

XIV. Study Completion

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics

o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.

15. Pokud Zadavatel poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Poskytovatel a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Zadavateli vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení, v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověřeni zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel a jejich zástupci, a Poskytovatel souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení mimo vlastní zemi Poskytovatele, včetně Spojených států amerických.

16. Originály faktur týkající se této Studie musí být vystavovány Smluvní výzkumné organizaci a musí jí být předkládány na tuto adresu:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika
IČO: 24768651
DIČ: CZ24768651

Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, nebude-li v nich uvedeno jméno Zadavatele, číslo Protokolu a jméno Poskytovatele.

XIV. Dokončení Studie

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím

<p>Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been terminated early, above mentioned period shall be reduced to 15 days.</p> <p>2. The Contract may be terminated as follows:</p> <p>a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with letter b) of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.</p> <p>b) The Contract may be terminated by written mutual agreement or written notice of Contractual Research Organization and/or Sponsor without cause, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.</p> <p>c) The Medical Facility is entitled to terminate this Contract upon written notice with a notice period of 30 days, which commences from the following day after the date of delivery of this notice to the other Contract Party, if the Sponsor or the Contractual Research Organization breach any obligation stated by this Contract and the breach is not cured within an additional period of thirty (30) days from the date of receipt of a written call for correction by the breaching Party.</p>	<p>dokončení. Pokud byla Studie předčasně ukončena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.</p> <p>2. Smlouvu lze ukončit takto:</p> <p>a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s písm. b) tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení</p> <p>b) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí Smluvní výzkumné organizace a/nebo Zadavatele, a to i bez uvedení důvodu, s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p> <p>c) Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud Zadavatel anebo Smluvní výzkumná organizace poruší jakoukoli povinnost stanovenou v této smlouvě a takové porušení neodstraní ani v dodatečné třiceti (30) denní lhůtě, která počíná běžet dnem doručení písemné výzvy k nápravě smluvní straně porušující povinnost.</p>
<p style="text-align: center;">XV. Final Provisions</p> <p>1. Sponsor is represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, within the scope of the Power of Attorney.</p> <p>2. Legal relations resulting from this Contract or related thereto, including but not limited to matters of validity and consequences of invalidity, are governed by the law of the Czech Republic.</p> <p>3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining</p>	<p style="text-align: center;">XV. Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Zadavatel je zastoupen společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, na základě plné moci.</p> <p>2. Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.</p> <p>3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž</p>

<p>one of them.</p> <p>4. The contracting parties have agreed that this Contract may be modified, with the exception stated hereinafter, only in writing by amendments numbered in ascending order and signed by all Contract parties. Contract parties are not obliged to conclude amendment to this Contract in case of so called non-essential changes. A non-essential change of the Protocol is deemed as such change of the Protocol that, in accordance with legal regulations, does not have to be reported to the State Institute for Drug Control and ethics committees and which does not change the extent or manner of performance of activities (especially examinations) performed by the Medical Facility or the Principal Investigator during the clinical trial and therefore has no influence on the amount of remuneration for the conduct of the clinical trial or other cost set forth in this Contract. Non-essential changes of the Protocol are effective from the date of delivery to the Principal Investigator and Medical Facility.</p> <p>5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment.</p> <p>6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p>	<p>každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.</p> <p>4. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli.</p> <p>5. Poskytovatel nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Poskytovatel tímto dává souhlas takovým postoupením.</p> <p>6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p>
---	---

<p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p>	<p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p>
<p>Sponsor Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd.</p>	<p>Zadavatel Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd.</p>
<p>Name:</p>	<p>Jméno:</p>
<p>Signature:</p>	<p>Podpis:</p>
<p>Date: 11. 10. 2018</p>	<p>Datum: 11. 10. 2018</p>
<p>Principal Investigator Name: [REDACTED]</p>	<p>Hlavní zkoušející Jméno: [REDACTED]</p>
<p>Signature:</p>	<p>Podpis:</p>
<p>Position: Principal Investigator</p>	<p>Funkce: Hlavní zkoušející</p>
<p>Date: 16. 10. 2018</p>	<p>Datum: 16. 10. 2018</p>
<p>Medical Facility Name: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.</p>	<p>Poskytovatel Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.</p>
<p>Signature:</p>	<p>Podpis:</p>
<p>Position: Director</p>	<p>Funkce: ředitel</p>
<p>Date: 16. 10. 2018</p>	<p>Datum: 16. 10. 2018</p>
<p>Contractual Research Organization Name:</p>	<p>Smluvní výzkumná organizace Jméno:</p>
<p>Signature:</p>	<p>Podpis:</p>
<p>Position: Procurator and Country Manager</p>	<p>Funkce: prokurista a Country Manager</p>
<p>Date: 11. 10. 2018</p>	<p>Datum: 11. 10. 2018</p>