

## PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉ STUDII

Tento první dodatek („Dodatek“) ke SmlouvĚ o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 28. června 2017 mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem („**AbbVie**“) a **Thomayerovou nemocnicí**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc. („**Zdravotnické zařízení**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M16-298** s názvem

***“A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine as Maintenance Therapy Following First-Line Platinum-Based Chemotherapy in Subjects with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer”***

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Článek 1, odst. a. (Rozsah prací) Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:
  - a. Zdravotnické zařízení bude provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení bude vyžadovat i na Hlavním zkoušejícím, dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích a zástupcích Zdravotnického zařízení spojených se Studií (společně „**Personál zdravotnického zařízení**“). Studie se bude provádět v souladu s (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi platnými zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně „**Zákony**“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („**ICH-GCP**“), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění („**Zákon o léčivech**“), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění („**Zákon o**

## FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 28 June 2017, concluded between **AbbVie, s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive (“**AbbVie**“) and **Thomayerova nemocnice**, Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4 - Krč, Czech Republic, ID: 000 64 190, VAT ID: CZ00064190, state allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Director (the “**Institution**“) for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M16-298** entitled

***„Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící rovalpituzumab tesirín v udržovací léčbě po chemoterapii první linie zahrnující platinu u pacientů s malobuněčným karcinomem plic v extenzivním stádiu.“***

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follow s:

1. Section 1 (a) (Scope of Work) of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:
  - (a) Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution’s other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, “**Institution Personnel**“) to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively “**Law(s)**“), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**“), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended (“**Act on Pharmaceuticals**“), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended (“**Health Care Services Law**“), Decree No. 226/2008 Sb., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended (“**Good Pharmacy**

### CONFIDENTIAL

**zdravotních službách**“), vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi v platném znění („**Správná lékárenská praxe**“), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, Obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a souvisejícími právními předpisy na ochranu osobních údajů („**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“) a dalšími zákony na ochranu údajů a soukromí v platném znění. AbbVie na podporu splnění výše uvedených povinností zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („**SÚKL**“) a etické komise („**EK**“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKLu a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.

2. Článek 4, odst. b. (Monitorování Studie; **záznamy; hlášení**) Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:

- b. Zdravotnické zařízení umožní společnosti AbbVie a osobám pověřeným společností AbbVie přístup na všechna pracoviště, na kterých se provádí Studie, včetně všech lékáren, které připravují Hodnocené léčivé přípravky a/nebo další látky, a to na základě oznámení podaného s dostatečným předstihem a v běžné pracovní době, za účelem monitorování provádění Studie včetně příjmu, manipulace, uchování a přípravy Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu Záznamů, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie (společně „**Dokumenty studie**“) jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Zdravotnické zařízení smí dané Dokumenty studie upravit, tak, jak to vyžadují zákony na ochranu důvěrných dat subjektů. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie nalezne nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno v případě jakéhokoli porušení **Článku 7** ve lhůtě pěti (5) dnů nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.

3. Článek 6, odst. a. (Mlčenlivost) Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:

- a. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu deseti (10) let

**Practice**“), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 101/2000 Sb. on Protection of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws (“**Data Protection Law(s)**“) and other data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall ensure that the State Institute for Drug Control (“**SUKL**“) and an Ethics Committee (“**EC**“) established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution shall cause Principal Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.

2. Section 4(b) (Monitoring of the Study; Records; Reporting) of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:

(b) Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, “**Study Documents**“) as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Institution may redact such Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of **Section 7** within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.

3. Section 6(a) (Confidentiality) of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:

(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party

**CONFIDENTIAL**

po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdílet (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost AbbVie) ani je použít pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných Zákonů charakter obchodního tajemství. „**Důvěrné informace**“ budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie), kromě všech jejich částí, které:

4. Článek 7. (Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat) Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:

7. (Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat)

- a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy „**Zpracování**“, „**Osobní údaje**“, „**Správce údajů**“ a „**Zásah do osobních údajů**“ budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.
- b. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje subjektů hodnocení získané v souladu s ICF a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.
- c. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.
- d. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou

(other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "**Confidential Information**" shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study (including Personal Data collected from Study subjects), except any portion thereof that:

4. Section 7 (Subject Confidentiality; Data Protection) of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:

7. Subject Confidentiality; Data Protection

(a) Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "**Processing**", "**Personal Data**", "**Data Controller**" and "**Personal Data Breach**" shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law .

(b) Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.

(c) Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.

(d) Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such

**CONFIDENTIAL**

oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoliv potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za poskytnutí takových oznámení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezveřejní, nepředstoupí, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázáno povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě příslušných právních předpisů.

e. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Zdravotnickém zařízení organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.

f. Smluvní strany se budou vzájemně písemně informovat odesláním oznámení ohledně jakéhokoliv požadavku či stížnosti od jakéhokoliv správního úřadu či jiné třetí strany ve vztahu k jakémukoli Zpracování osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s, a neprodleně poskytne ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu v takových případech, včetně zpřístupnění veškerých informací nezbytných za účelem prokázání souladného jednání s tímto **Článkem 7**.

g. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející uznal a souhlasil a aby veškerý Personál zdravotnického zařízení uznal a souhlasil s tím, že společnost AbbVie bude Zpracovávat Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení včetně podrobností o jménu, adrese, kvalifikaci a zkušenostech s klinickými studiemi. Další použití nebo zveřejnění může zahrnovat finanční informace (včetně výplat odměn a náhrad), veřejnou registraci Studie na internetových stránkách určených k tomuto účelu, jako např. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), hodnocení vhodnosti Hlavního zkoušejícího pro budoucí studie ze strany společnosti AbbVie, a může sloužit i pro účely dodržování platných zákonů. Hlavní zkoušející bere na vědomí a výslovně souhlasí a zaváže veškerý Personál zdravotnického zařízení, aby výslovně souhlasil s možností poskytnout v případě potřeby tyto informace pro uvedené účely etickým komisím, vládním orgánům a

case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.

(e) Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.

(f) Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this **Section 7**.

(g) Institution shall ensure that Principal Investigator acknowledges and consents to, and shall cause all Institution Personnel to acknowledge and consent to, AbbVie's Processing of Principal Investigator's and Institution Personnel's Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trial experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on web sites designed for this purpose such as [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), assessments by AbbVie of Principal Investigator's suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable Laws. Principal Investigator understands and expressly agrees and shall cause all Institution Personnel to expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, government authorities and members of the AbbVie Group located both in the country in which the Study is carried out

### CONFIDENTIAL

jiným společnostem v rámci Skupiny AbbVie, sídlícím jak v zemi, kde se Studie provádí, tak v jiných zemích, včetně Spojených států nebo kdekoli jinde, jak vyžadují platné zákony, nebo podle potřeby pro účely ICH-GCP nebo plnění povinností stanovených Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

**5. Článek 19. (Přetrvání) Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:**

19. Přetrvání. Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchování záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujistění a záruk stran podle **článku 11(b)**, odškodnění a Poškození vlivem studie.

**6. Příloha A Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:**

Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy - Rozpočet a platební plán se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A - Rozpočet a platební plán.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem, zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku včetně předchozích dodatků a smlouvy Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

and in other countries, including in the United States or elsewhere as required by applicable Laws, or as necessary for the purposes of ICH-GCP or compliance with Data Protection Law.

**5. Section 19 (Survival) of the Agreement is hereby deleted and replaced:**

19. Survival. Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, subject confidentiality/data protection publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in **Section 11(b)**, indemnification, and Study Injuries.

**6. Exhibit A of the Agreement is hereby deleted and replaced:**

The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement - Budget Summary and Payment Schedule of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

Contracting parties hereby agree with the disclosure/publication of this amendment, including but not limited to, any/all preceding amendments and Agreement by the Institution in accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended.

In case of any conflict between Czech and English language version of this Amendment, Czech version shall be decisive.

**CONFIDENTIAL**

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

**IN WITNESS WHEREOF**, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

**AbbVie s.r.o.**

**Thomayerova nemocnice**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **MUDr. Josef Svoboda, CSc.**

Name/Jméno: **MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager  
upon power of attorney / na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

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

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

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement.

Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

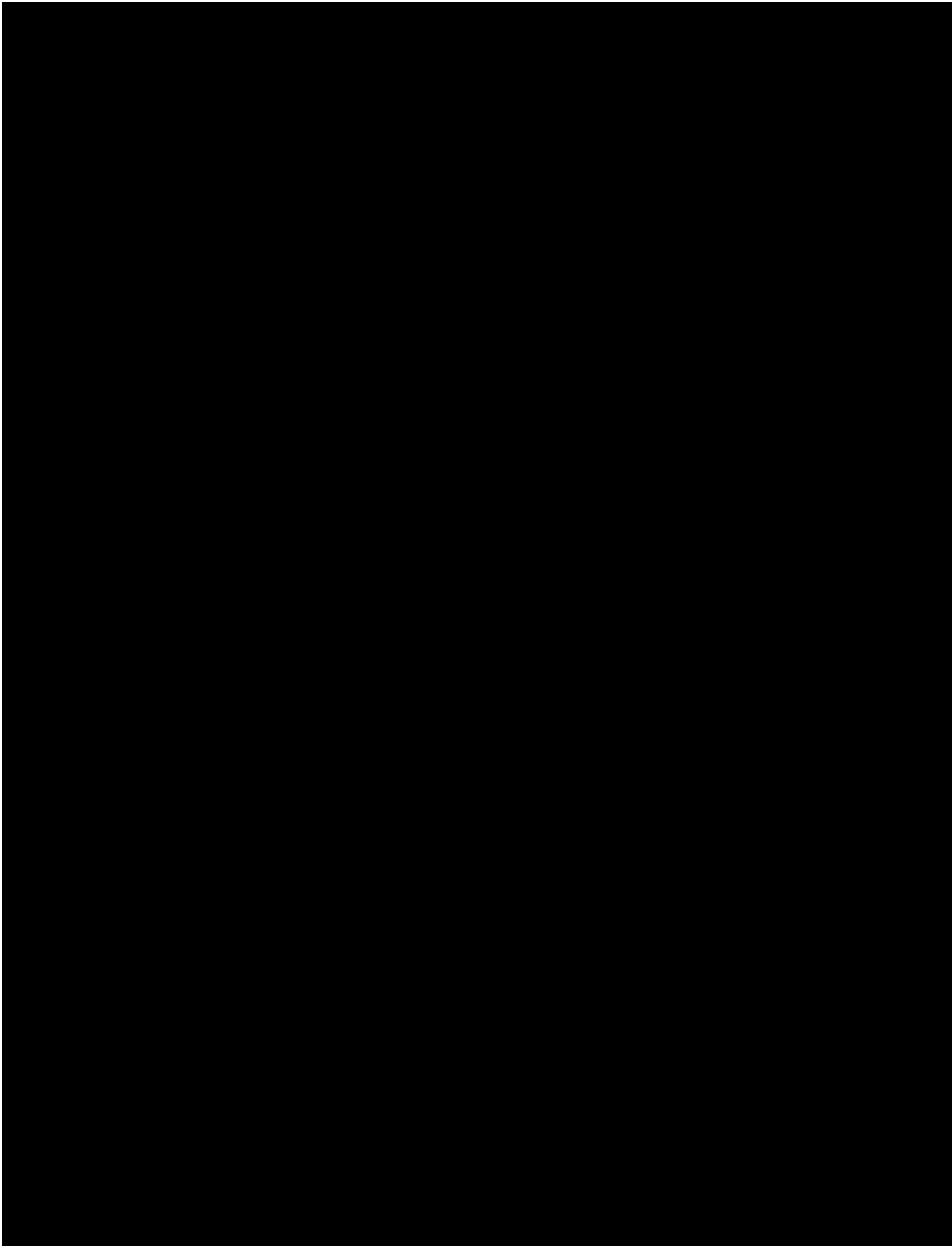
By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

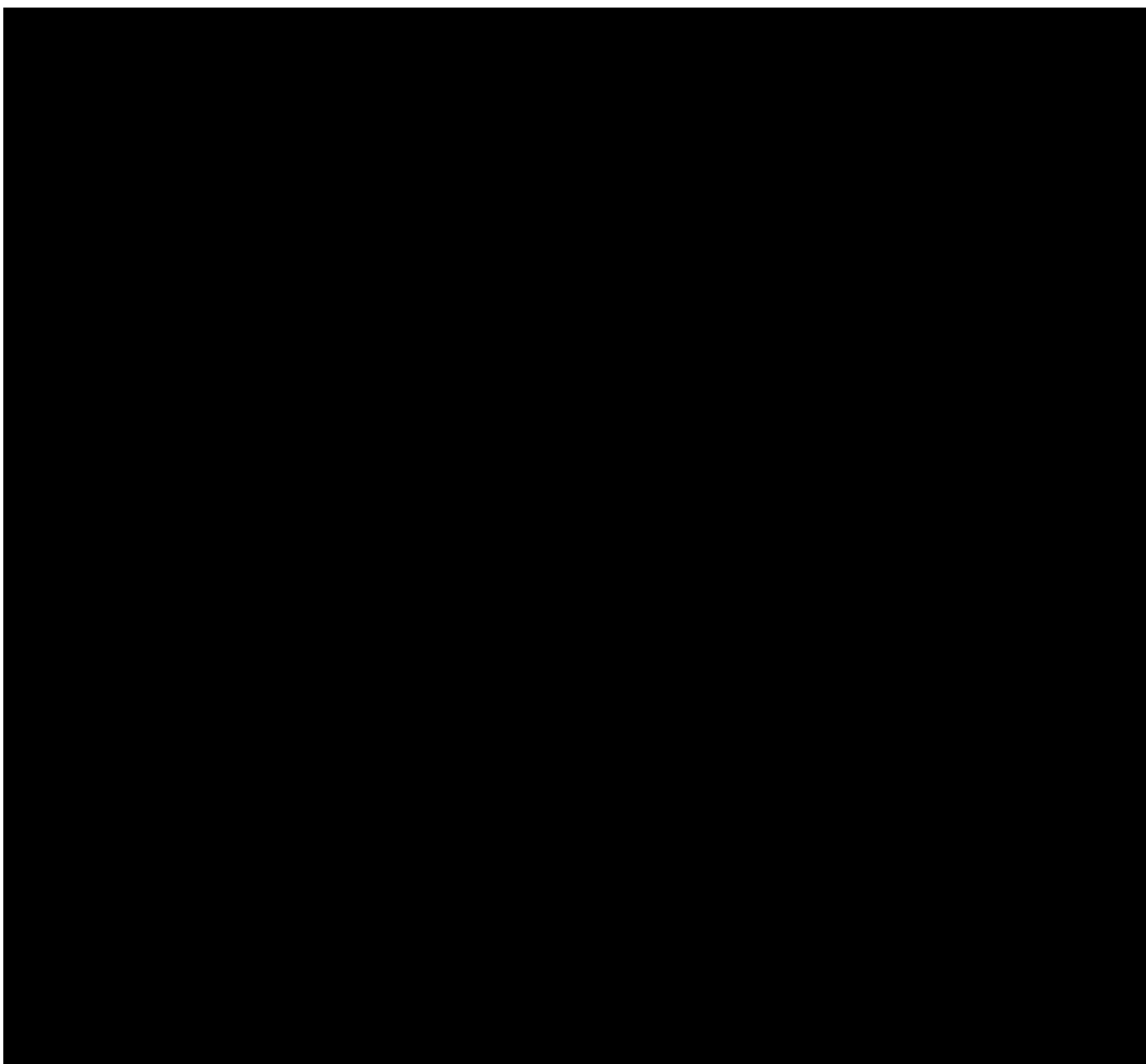
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

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

**CONFIDENTIAL**

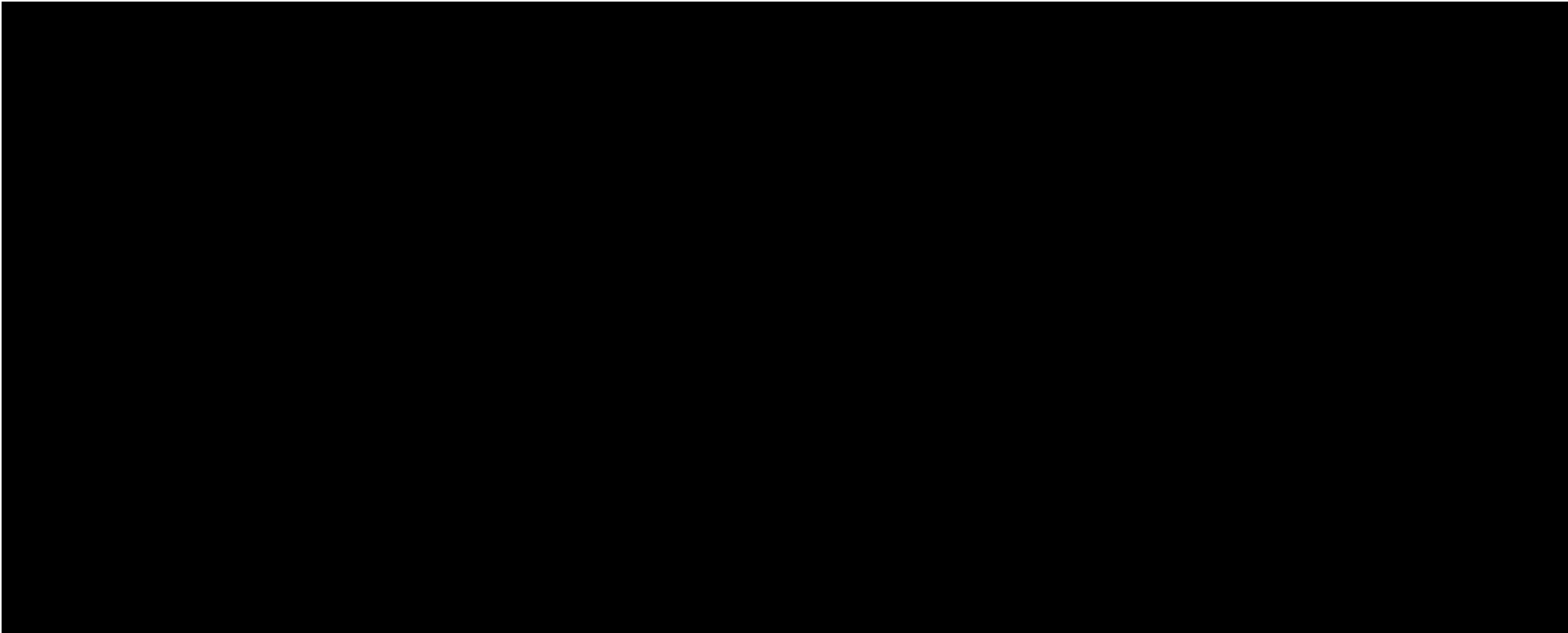


**CONFIDENTIAL**

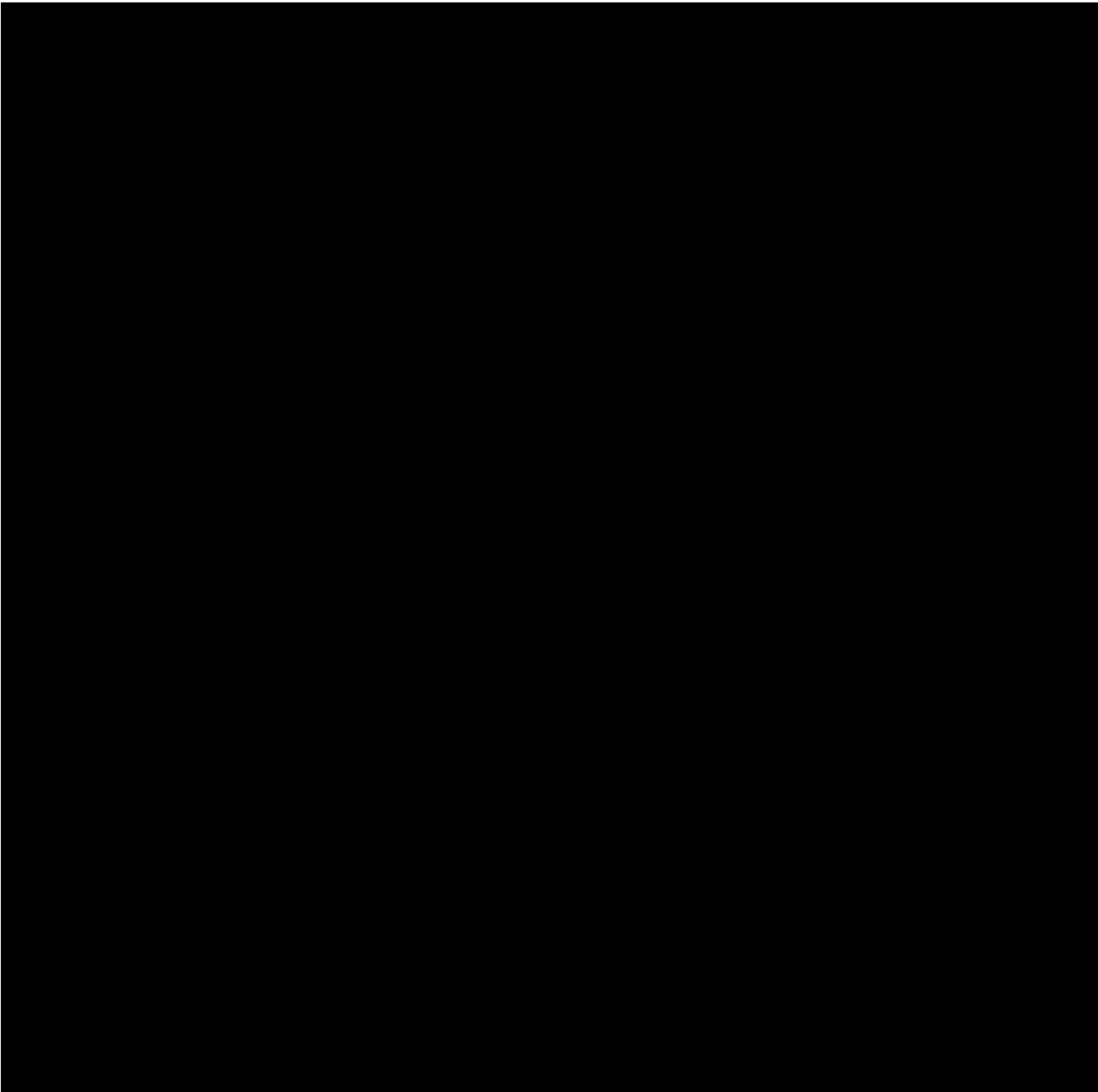


**CONFIDENTIAL**

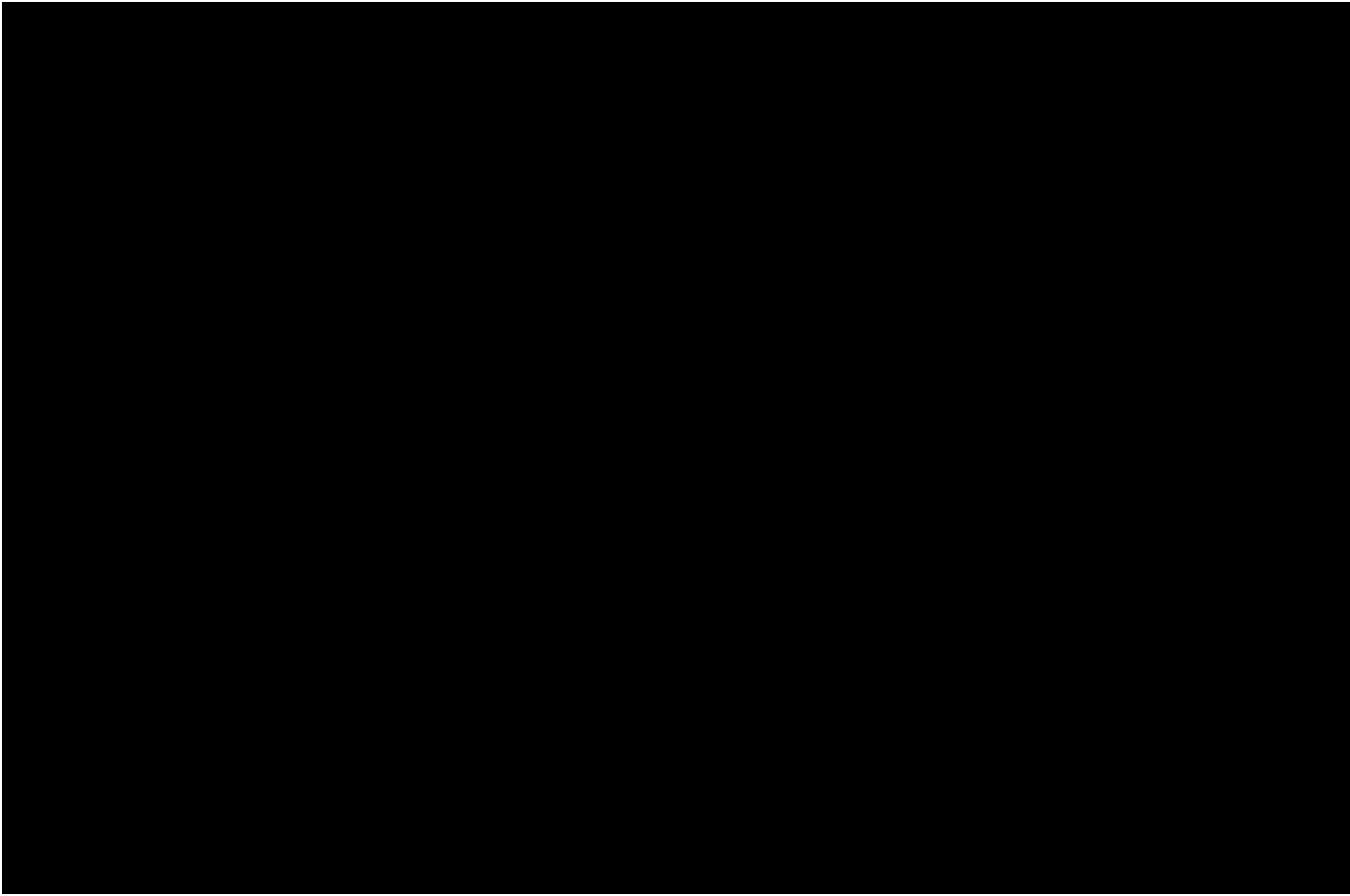




**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**