

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
THIS AGREEMENT is made by and between	TATO SMLOUVA se uzavírá mezi
<p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland (Company number 541507) (hereinafter “CRO” or “PAREXEL”)</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p>(2) Fakultní nemocnice v Motole State contributory organization V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic, Iden.number: 00064203, Tax Iden.number:CZ00064203 represented by director, as Institution (hereinafter Institution)</p>	<p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko (Identifikační číslo 541507) (dále jen CRO nebo “PAREXEL”)</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(2) Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika IČO: 00064203, DIČ:CZ00064203 zastoupená ředitelem, jakožto poskytovatel zdravotních služeb (dále jen Poskytovatel)</p>
<p style="text-align: center;">regarding</p> <p style="text-align: center;">Protocol No: BGB-A317-301 (hereinafter, together with any amendments thereto, “Protocol”)</p> <p>““A Randomized, Open-label, Multicenter Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of BGB-A317 versus Sorafenib as First-Line Treatment in Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma”</p> <p style="text-align: center;">(hereinafter “Multi- Center Study”)</p> <p style="text-align: center;">BGB-A317(hereinafter “Study Drug”)</p>	<p style="text-align: center;">Týkající se</p> <p style="text-align: center;">Protokol číslo :BGB-A317-301 (“dále jen Protokol”)</p> <p>Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost BGB A317 oproti Sorafenibu v první linii léčby pacientů s neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem</p> <p style="text-align: center;">. (dále jen „ Multicentrické klinické hodnocení”) BGB-A317</p> <p style="text-align: center;">BGB-3111 (dále jen „hodnocené léčivo” nebo „hodnocený léčivý přípravek“)</p>
<p style="text-align: center;">of</p> <p style="text-align: center;">SPONSOR: BeiGene Ltd. c/o BeiGene USA, Inc. Iden.number: US 36-4815718 1900 Powell Street Suite 820 Emeryville, CA 94608 United States (hereinafter “BEIGENE” or “SPONSOR”)</p>	<p style="text-align: center;">ZADAVATEL: BeiGene, Ltd., c/o BeiGene USA, Inc. IČO: US 36-4815718 1900 Powell Street Suite 820 Emeryville, CA 94608 Spojené státy Americké (dale jen “BEIGENE” nebo “ZADAVATEL”)</p>

<p>WHEREAS, in connection with the commercial development of the Study Drug BEIGENE is sponsoring the Multi-Center Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Multi-Center Study for SPONSOR; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souvislosti s uváděním studijního léčiva do prodeje, je společnost BEIGENE sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo její sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení multicentrického klinického hodnocení; a</p>
<p>WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Multi-Center Study at Institution (such conduct at Institution, hereinafter "Study"); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel má zdroje a prostory dostatečné pro řádné provedení multicentrického klinického hodnocení v prostorách zdravotnického zařízení (prováděné klinické hodnocení bude dále v textu označováno jako "klinické hodnocení"); a</p>
<p>WHEREAS (hereinafter "Investigator") will conduct the Study at Onkologická klinika 1 LF UK A FN Motol, Czech Republic (hereinafter "Place of Study Conduct") of the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE,(dále jen zkoušející) bude provádět klinické hodnocení u poskytovatele, a to na Onkologické klinice 2. LF UK A FN Motol, Česká republika (dále též "Místo provádění klinického hodnocení"), a všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a</p>
<p>WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations and rights of Institution and CRO with respect to the conduct of the Study; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva popisuje povinnosti a práva Poskytovatele a CRO v souvislosti s prováděním klinického hodnocení; a</p>
<p>1. DEFINITIONS</p>	<p>1. DEFINICE</p>
<p>Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B (Definitions).</p>	<p>Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.(Definice)</p>
<p>2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT</p>	<p>2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study. Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Personnel are subject to written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of CRO or SPONSOR to pay any royalties or other consideration to such Study Personnel subject to the Applicable Law.</p>	<p>2.1. Poskytovatelse vůči CRO zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní zkoušejícímu využívat prostředky a prostory potřebné k provádění klinického hodnocení. Poskytovatelse zavazuje před započítím jakýchkoli úkonů na klinickém hodnocení zajistit, aby se všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení písemně zavázaly vůči Poskytovateli, že: (a) jsou vázáni povinností mlčenlivosti a nezneužívání důvěrných informací, ve stejném rozsahu, jaký stanovuje tato smlouva; a (b) že na Poskytovatel bezplatně a bez toho, aniž by CRO nebo ZADAVATELI vznikla jakákoli povinnost platit jim jakoukoli odměnu či licenční poplatky, převádí veškerá práva, které osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení mohou vzniknout v souvislosti s prováděním jejich činnosti v rámci klinického hodnocení, je-li to přípustné podle platného zákona.</p>
<p>2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to</p>	<p>2.2 Poskytovatel se vůči CRO zavazuje umožnit</p>

<p>allow Investigator and Study Personnel to conduct the Study at Institution.</p>	<p>zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, provedení klinického hodnocení u Poskytovatele.</p>
<p>2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO has or will have entered into a separate clinical trial agreement with the Investigator in relation to Investigator's conduct of the Study, under which agreement the rights and obligations of the Investigator are set forth and Investigator is granted fair compensation for Investigator's contribution to the Study.</p>	<p>2.3. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že pro účely provádění tohoto klinického hodnocení CRO uzavřela nebo uzavře samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení se zkoušejícím, ve které budou uvedena práva a povinnosti zkoušejícího a také v ní bude sjednána poctivá odměna pro zkoušejícího za jeho podíl na provádění klinického hodnocení.</p>
<p>2.4 Institution acknowledges and agrees that BEIGENE is the sponsor of the Study, and as such is an intended authorized beneficiary under this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR while honoring the standards of personal data protection guaranteed by applicable and effective EU legislation and to the extent permitted by Applicable Law. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Institution agrees to all such instances. Institution will Cooperate, as much as possible, with CRO's requests relating to SPONSOR.</p>	<p>2.4. Poskytovatel bere na vědomí, že společnost BEIGENE je ZADAVATELEM klinického hodnocení a z tohoto titulu náleží některá práva a některé povinnosti vyplývající z této smlouvy. Kromě shora uvedeného, poskytovatel tímto bere na vědomí, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatelna základě této smlouvy poskytli CRO), a to za dodržení standardů ochrany osobních údajů zaručených platnou a účinnou právní úpravou EU, a v rozsahu přípustném dle příslušných právních předpisů. Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE a poskytovatel toto bere na vědomí. Poskytovatel se zavazuje poskytnout CRO maximální možnou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.</p>
<p>2.5 Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Multi-Center Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Multi-Center Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO.</p>	<p>2.5. Poskytovatel se zavazuje plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s multicentrickým klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a</p>
<p>2.6 Institution agrees to, and commits itself to CRO to (and will ensure that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor any Study Personnel</p>	<p>2.6. Poskytovatel se dále vůči CRO výslovně zavazuje (a zaručuje se v tomto směru i za ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všemi platnými zákony a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel ani členové týmu provádějícího</p>

<p>shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study Drug. Institution accepts responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. Under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.</p>	<p>klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se studijního léčiva. Poskytovatel přijímá odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení. Na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>2.7 If required by Applicable Law, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator and Institution have been informed by CRO that such authorization has been granted.</p>	<p>2.7. CRO a zadavatel se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího a Poskytovatele neinformuje, že potřebná povolení byla získána.</p>
<p>2.8 Institution, through Investigator, will ensure that Investigator, prior to a Subject's participation in the Study, obtains the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form approved by both CRO and the appropriate ethics committee (hereinafter "EC").</p>	<p>2.8 Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je Poskytovatel povinen (prostřednictvím zkoušejícího) získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého subjektu hodnocení musí mít formát schválený jak CRO, tak příslušnou etickou komisí (dále jen EK).</p>
<p>2.9 Institution understands and agrees that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A (Enrollment, Budget and Payment Schedule) and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution acknowledges that the that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. It is expected that approximately 5 Subjects will be enrolled in the Study under this Agreement.</p>	<p>2.9 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že zkoušející se zaváže nebo zavázal do klinického hodnocení zařadit určitý počet řádně způsobilých subjektů hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu) tak jak je uvedeno v příloze A (Nábor, rozpočet a platební kalendář), a učiní tak v časovém období uvedeném v příloze A. Bez ohledu na výše uvedené Poskytovatel bere na vědomí, že Zadavatel nebo CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení. Předpokládá se, že do klinického hodnocení dle této smlouvy bude zařazeno přibližně 5 subjektů hodnocení.</p>
<p>2.10 SPONSOR or its designee will provide the Investigational Products (hereinafter Study Drug) to Institution at no cost to Institution or Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. Institution, itself or through Investigator, shall (a) verify receipt of the Investigational Products by signing the appropriate documentation provided by CRO or its designee; (b) store all Investigational Products securely as designated in the Protocol; (c) document the administration of the Investigational Products to Study Subjects; (d) only dispense the Investigational Products to Study Subjects in accordance with the Protocol; (e) upon completion or early termination of the Study, destroy or return to CRO or its designee, at CRO's</p>	<p>2.10. ZADAVATEL nebo jeho zástupce poskytnou hodnocený léčivý přípravek (dále jen studijní léčivo) Poskytovateli bezplatně, a to v dostatečném množství pro provedení klinického hodnocení. Poskytovatel nebo zkoušející se zavazují (a) potvrdit převzetí studijního léčiva podpisem na příslušných dokumentech poskytnutých CRO nebo jeho zástupcem; (b) uchovávat studijní léčivo bezpečně a v souladu s ustanovením protokolu; (c) dokumentovat (dokládat) podání studijního léčiva subjektům hodnocení; (d) podávat studijní léčivo subjektům hodnocení výhradně v souladu s ustanovením protokolu; (e) po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení, zlikvidovat nebo vrátit CRO nebo jejímu</p>

reasonable expense, all unused Investigational Products, as well as any containers (whether containing unused Investigational Products or not) in accordance with CRO's provided Study Instructions or as set forth in the Protocol; (f) keep a detailed and written inventory of all Investigational Products and equipment provided by CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions, and (g) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. The CRO will inform the Institution upon completion of the Study about how these records and documents belonging to the Study will further be handled after the 15-year retention period. In the event that the SPONSOR/CRO requests an extension of the archiving period with the Institution beyond the 15-year retention period, the Institution is entitled to charge a proportionate fee to the SPONSOR. In the event the individual named as Investigator ceases to be an employee of the Institution, Institution will ensure that such records remain available to CRO at all times.

The SPONSOR, through CRO, shall ensure delivery of Study Drugs to the Pharmacy of the Institution, where the Study Drug shall be taken over and checked by the Pharmacist (in the same way as any other consignments - e.g. whether the consignment is not damaged, whether transport requirements were met (if any special transport requirements were required, etc.). The Pharmacist shall confirm receipt of the Study Drug. The Investigator shall collect the Study Drug from the Pharmacist (and sign the collection report) and becomes fully responsible for the Study Drug handling at the Institution. The SPONSOR, through CRO, undertakes to notify the Institution by e-mail or phone of the expected delivery of the Study Drug to the Pharmacy, no later than three (3) working days prior to the delivery date. The SPONSOR, through CRO, shall arrange for disposal of unused drugs at the expense of the SPONSOR.

The SPONSOR, through CRO, shall arrange for the delivery to the following address:

FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and shall specify the name of the Responsible Pharmacist on the package.

2.11 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Also, Institution warrants, to the best of

zmocněnci (na přiměřené náklady CRO), veškeré nevyužitě studijní léčivo, včetně všech obalů (bez ohledu na to zda tyto obaly obsahují studijní léčivo či nikoli), a to v souladu s pokyny CRO pro klinické hodnocení a v souladu s ustanovením protokolu; (f) vést podrobnou písemnou evidenci o stavu zásob studijního léčiva a zařízení poskytnutých CRO nebo jejími sesterskými společnostmi a skladovat tento materiál v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (g) uchovávat všechny potřebné záznamy subjektů hodnocení a/nebo dokumentaci ke klinickému hodnocení v elektronické, papírové či jakékoli jiné podobě po dobu patnácti (15) let od dokončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení. CRO se zavazuje informovat Poskytovatele o tom, jak bude dále nakládáno s těmito záznamy a dokumenty týkajícími se Klinického hodnocení poté, co uplyne patnáctiletá doba archivace í. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace po uplynutí 15 leté doby u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění od Zadavatele. V případě, že osoba, která vykonává funkci zkoušejícího, přestane být v zaměstnaneckém poměru ve zdravotnickém zařízení, je zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby CRO měla k těmto záznamům stále za všech okolností přístup.

Zadavatel prostřednictvím CRO zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel prostřednictvím CRO je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel prostřednictvím CRO zajistí na náklady Zadavatele.

Zadavatel prostřednictvím CRO zajistí dodávku na adresu:

FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka

2.11. Poskytovatel prohlašuje, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít

<p>their knowledge, that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>ani žádný takový závazek nepřijmout. Poskytovateli rovněž není známo, že kterýkoliv z členů týmu provádějícího klinické hodnocení má v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.</p>
<p>2.12 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient information regarding the provision of its Services for the proper performance of this Agreement.</p>	<p>2.12. Poskytovatel tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdržel dostatečné informace týkající se poskytování jeho služeb za účelem řádného plnění této smlouvy.</p>
<p>2.13 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources or the Study.</p>	<p>2.13. Poskytovatel se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je osobám, které se na provádění klinického hodnocení podílí. Poskytovatel je povinně neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů.</p>
<p>2.14 The Protocol constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine or science; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.14 Protokol tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se medicínských otázek nebo vědeckého výzkumu. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy</p>
<p>2.15 Institution declares that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further declares that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter "Payment"), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively "Officials") where such Payment would constitute violation of any Applicable Law, . In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agrees to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study</p>	<p>2.15. Poskytovatel prohlašuje, že ani Poskytovatel, ani jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel dále prohlašuje, že ani Poskytovatel, či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony o korupčních praktikách. Poskytovatel, ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazuje řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO</p>

<p>Personnel) with the warranties declaration contained in this Section 2.15.</p>	<p>ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se poskytovatel zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že jsou i nadále dodržována (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechnapohlášení a ustanovení tohoto článku 2.15.</p>
<p>2.16 Institution will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution will provide SPONSOR with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. SPONSOR may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Subject's written informed consent and by Applicable Law.</p>	<p>2.16. Poskytovatelse zavazují odebírat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky výlučně v souladu s ustanovením protokolu. Poskytovatelse zavazuje ZADAVATELI poskytnout takové množství biologických vzorků, kolik je požadováno protokolem. ZADAVATEL může využívat tyto biologické vzorky tak, jak je uvedeno v protokolu, a tak jak mu povoluje písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení a platné zákony.</p>
<p>2.17 Deviations from the Protocol are not permitted except to the extent necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects. Any such deviations must be fully, accurately, and contemporaneously documented in accordance with established procedures. Institution itself or through Investigator, will within one (1) business day from occurrence, or as otherwise specified in the Protocol, notify CRO of any (a) deviation from the Protocol, including any deviation necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects; (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Subject; (2) without any delay (1) communication with a regulatory agency concerning (i) the Study or the Study Drug, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study; or (ii) the qualification of Investigator to perform the Study.</p>	<p>2.17. Odchýlení se od ustanovení protokolu není přípustné, s výjimkou případů nezbytně nutných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů hodnocení. Všechny takové odchylky musí být úplně, přesně a okamžitě zdokumentovány v souladu se zavedenými postupy. Poskytovatel nebo prostřednictvím zkoušející se do jednoho (1) pracovního dne od výskytu takové události, pokud není v protokolu uvedeno jinak, zavazují písemně informovat CRO (a) o jakémkoli odchýlení se od ustanovení protokolu, včetně odchýlení v důsledku ochrany bezpečnosti, práv či prospěchu subjektů hodnocení; (b) o závažné nežádoucí reakci (dle definice v protokolu) u subjektu hodnocení; a (2) bez zbytečného odkladu (a) o komunikaci s orgány státního dozoru ohledně (i) klinického hodnocení nebo studijním léčivu, včetně případných oznámení kontrolních orgánů o vyšetřování, kontrole či požadavku na zkopírování či odstranění záznamů z klinického hodnocení; a (ii) o změně způsobilosti Poskytovatele nebo zkoušející k provedení klinického hodnocení.</p>
<p>2.18. The estimated period of the Study is from July 2018 to June 2022</p>	<p>2.18 Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od července 2018 do června 2022</p>
<p>3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p>3. <u>HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1 Institution will ensure through Investigator that all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study are submitted to CRO within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution is responsible to ensure that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. At the request of CRO, Institution will cause Investigator to promptly correct any errors and/or omissions to the eCRFs or CRFs and will make available to CRO the corrected eCRFs or CRFs and supporting records for further verification. Institution shall also provide CRO</p>	<p>3.1. Poskytovatel zajistí prostřednictvím zkoušející předání všech vyplněných záznamů pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení CRO, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Poskytovatel je odpovědný, že zajistí všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Na žádost CRO se poskytovatela zkoušející zavazují neprodleně opravit všechny chyby a/nebo opomenutí v dokumentech eCRF nebo CRF a předat CRO opravené</p>

<p>with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.</p>	<p>verze dokumentů eCRF nebo CRF, včetně podpůrných záznamů pro další ověření. Poskytovatel se rovněž zavazuje předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>
<p>3.2 Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files and Study Results, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. However, the Institution must be notified of such monitoring no later than 3 days in advance and such monitoring shall not impair a normal operation of the Institution.</p> <p>Institution shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee. Institution will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any such Study related records.</p>	<p>3.2. Poskytovatelse zavazuje poskytnout CRO plnou součinnost a umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace subjektů hodnocení a výsledků klinického hodnocení, a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Taková kontrola však musí být Poskytovateli oznámena alespoň 3 dny předem a jejím průběhem nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele. Poskytovatelse zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení poskytovali CRO plnou součinnost a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo jejich zástupci. Poskytovatelse zavazuje přijmout vhodná a přiměřená opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, za účelem zabránění ztráty nebo poškození záznamů týkajících se klinického hodnocení.</p>
<p>4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></p>	<p><u>4.AUDITÝ A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU</u></p>
<p>4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study by CRO. Institution shall allow, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further information as may be requested, subject to the Applicable Law.</p>	<p>4.1 Poskytovatela se zavazuje plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení se CRO. Poskytovatela zkoušející se zavazují umožnit CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace, je-li přípustné dle platného zákona.</p>
<p>4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).</p>	<p>4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany Poskytovatele (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1(a)</p>
<p>4.3 Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution’s facilities, or does so. Institution shall allow CRO to be present during such inspection, and shall provide to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p>	<p>4.3 Poskytovatela zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy EK nebo státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách Poskytovatele nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatela zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které</p>

	poskytovatele/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.
5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u>	5. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u>
5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by CRO or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.	5.1 Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení během provádění studie a pro jeden (1) rok po jejím dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející provádějící toto klinické hodnocení.
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>
6.1 Institution agrees that any and all Confidential Information shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Except as expressly provided for in this Agreement or by a decision of a public authority or under an applicable legal obligation. If Institution is required by a decision of a public authority or under an applicable legal obligation to disclose any of the Confidential Information, Institution will give Sponsor prompt written notice thereof and Institution will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution will cooperate reasonably with Sponsor in any efforts to seek a protective order. Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Institution may publish Study Results in accordance with Section 9 and use Study Results in connection with Subject care and for internal, non-commercial research purposes subject to the terms of this Agreement including this Section 6.	6.1. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE), pokud není výslovně v této smlouvě anebo rozhodnutím státního orgánu anebo na základě povinnosti plynoucí z právního předpisu stanoveno jinak. Pokud Poskytovatel, na základě rozhodnutí státního úřadu nebo na základě zákonem stanovené povinnosti musí Důvěrné informace zveřejnit, zavazuje se Poskytovatel o takové skutečnosti neprodleně písemně informovat Zadavatele a přijmout všechna přiměřená a zákonem povolená opatření za účelem zabránění takového zveřejnění nebo minimalizace rozsahu zveřejňovaných informací. Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli přiměřenou součinnost při obraně vůči takovému rozhodnutí. Poskytovatelse zavazuje používat důvěrné informace výlučně pro účely této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené může poskytovatel zveřejnit výsledky klinického hodnocení v souladu s ustanovením článku 9 a využívat výsledky klinického hodnocení v souvislosti s péčí o subjekty hodnocení a pro interní, nekomerční výzkumné účely, pokud je to v souladu s ustanovením této smlouvy, včetně jejího článku 6.
6.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) the EC.	6.2. Poskytovatel může důvěrné informace předávat pouze (a) zkoušejícímu a členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací poskytovatel zajistí stejnou povinnost mlčenlivosti ohledně nakládání s důvěrnými informacemi od zkoušejícího a členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, jakou předepisuje tato smlouva, jakož i povinností jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto

<p>Further, if Institution is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution will give CRO prompt written notice of such request or order and Institution will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution will cooperate reasonably with CRO in any efforts to seek a protective order.</p> <p>The CRO acknowledges that the Institution, , and as a state contributory organization is required to provide information on a third party's request under the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.</p>	<p>důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi Poskytovatele, která má provádění klinického hodnocení ve zařízení poskytovatele na starosti. Pokud jsou navíc poskytovatel na základě nařízení státního orgánu nebo rozhodnutí oprávněného soudu, povinen zpřístupnit důvěrné informace, zavazují se poskytovatel této skutečnosti neprodleně písemně informovat CRO a současně se zavazuje přijmout veškerá přiměřená opatření, v souladu s ustanovením platných zákonů, vedoucí k minimalizaci míry takového zpřístupnění. Poskytovatel zavazuje poskytnout CRO přiměřenou součinnost při obraně vůči takovému rozhodnutí.</p> <p>CRO bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>6.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information which Institution can demonstrate by competent proof:</p> <p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or</p> <p>(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or</p> <p>(c) is lawfully given to the receiving party on a non-confidential basis by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential or it can reasonably be assumed that such third party is authorized to disclose such Confidential Information.</p>	<p>6. 3 Povinnost mlčenlivosti a nevyužívání důvěrných informací na základě této smlouvy neplatí pro důvěrné informace, které, na základě důkazů předložených Poskytovatelem a zkoušející:</p> <p>(a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo</p> <p>(b) strana, která tyto informace obdržela, je již znala z dřívějška a může to průkazným způsobem dokázat; nebo</p> <p>(c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím anebo toto oprávnění bylo možné od třetí strany předpokládat.</p>
<p><u>7. RIGHTS TO CONFIDENTIAL INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCTS</u></p>	<p><u>7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU</u></p>
<p>7.1 All Confidential Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Products are and will remain CRO's/SPONSOR's property. Institution and any Study Personnel shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to such Investigational Product(s) or Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>7.1 Všechny důvěrné informace a také studijní léčivo poskytnuté Poskytovateli pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím CRO/ZADAVATELE. Poskytovatel ani osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak ke studijnímu léčivu ani důvěrným informacím žádná práva.</p>
<p>7.2 Institution shall deliver all Study Results and</p>	<p>7.2. Poskytovatel se zavazuje předávat veškeré výsledky</p>

<p>Biological Samples to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (a) the date of termination of this Agreement or (b) the date on which SPONSOR/CRO otherwise requests delivery of Study Results and/or Biological Samples.</p>	<p>klinického hodnocení a biologické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jejich oprávněným zástupcům, a to včas a po celou dobu provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů k provádění klinického hodnocení, avšak v žádném případě ne později než deset (10) pracovních dnů po (a) datu ukončení platnosti této smlouvy nebo (b) datu kdy si ZADAVATELI, CRO vyžádali předání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo biologických vzorků.</p>
<p>7.3 The Institution acknowledge that, SPONSOR (and its Affiliates) may use Study Results in any manner it deems appropriate (to the extent permitted by applicable legal regulations), to comply with SPONSOR's business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>7.3. Poskytovatel bere na vědomí, že ZADAVATEL (a jeho sesterské společnosti) smí využívat výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné (v mezích právních předpisů) a který je v souladu s obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.</p>
<p>8. <u>PUBLICATION AND PUBLICITY</u></p>	<p>8. <u>REKLAMA</u></p>
<p>8.1 Except to the extent required by Applicable Law or the rules of any stock exchange or listing agency, no party will use the name of another party (or the name of SPONSOR) in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other party. Institution agrees not to answer inquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts. Institution expressly consents to SPONSOR's listing of information about the Study on publicly accessible internet sites related to the Study (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution. Further, Institution hereby explicitly grants the CRO its approval to publish the Study related information by CRO/SPONSOR on publicly accessible clinical trial websites (such as ClinicalTrials.gov, study recruitment sites, etc.), including the name (s) and contact details of the Institution. The CRO shall ensure compliance with applicable laws, such as the Act no. 40/1995 Coll., On Regulation of Advertising, as amended.</p>	<p>8.1. Pokud to není vyžadováno jinak platnými zákony nebo pravidly burzy či pravidly pro kotování na burze, nesmí žádná smluvní strana použít název druhé smluvní strany (včetně názvu ZADAVATELE) v žádné inzerci, propagaci, reklamě či tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu dotyčné druhé smluvní strany. Poskytovatel se zavazuje neodpovídat na dotazy finančních analytiků ohledně klinického hodnocení a studijního léčiva. Poskytovatel tímto výslovně uděluje ZADAVATEL souhlas, aby informace o klinickém hodnocení zveřejnilo ZADAVATEL na veřejně dostupných internetových stránkách týkajících se klinického hodnocení (například ClinicalTrials.gov, stránky pro nábor subjektů hodnocení, apod.), a to včetně názvu (jména) a kontaktních informací dále Poskytovatele. CRO zajistí při takovém zveřejnění soulad s příslušnými právními předpisy, mj. se zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>8.2 Institution agrees that it shall not make any publications on presentations related to the Study without SPONSOR's prior written consent.</p>	<p>8.2. Poskytovatel se zavazuje nevydávat v souvislosti s klinickým hodnocením žádné publikace ani neprovádět žádné prezentace bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE.</p>
<p>9. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p>	<p>9. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p>
<p>9.1 All Study Results together with all inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Study Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Study, or the use of the Study Drug or the Confidential Information by Institution, Investigator or Study Personnel alone or jointly with others (collectively, with all associated</p>	<p>9.1. Všechny výsledky klinického hodnocení, včetně všech vynálezů, objevů, know-how a technických vylepšení (včetně nového způsobu využití či vylepšení studijního léčiva), získané nebo odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo v souvislosti s využíváním studijního léčiva či důvěrných informací zařízením, zkoušejícím nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení, a to jak společně tak jednotlivě (dále</p>

<p>intellectual property rights, hereinafter the “Inventions”), will be the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution will promptly disclose to SPONSOR in writing all Inventions and will assign and does assign to SPONSOR all right, title and interest throughout the world to Inventions, if is feasible. Institution will, and will cause Investigator and Study Personnel to (a) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of SPONSOR and at SPONSOR’s cost and expense; and (b) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as SPONSOR reasonably requests, in order to perfect and enforce SPONSOR’s rights in the Inventions.</p>	<p>jen spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví jako "objevy"), bez ohledu na to, zda je lze chránit patenty, právy duševního vlastnictví či jinými vlastnickými právy či nikoli, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně sdělit CRO/ZADAVATELI informace o všech objevech a tímto na ZADAVATELE převádí, celosvětově všechna práva, vlastnictví a podíly k těmto objevům, je-li to proveditelné. Poskytovatel se zavazuje a současně je povinen zajistit, aby všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení: (a) poskytly zadavateli plnou součinnost při získávání patentů či jiné vhodné ochrany patentovatelných či chráněných objevů, a to na náklady a výdaje zadavatele; a (b) podepsaly a dodaly všechny požadované žádosti, převody a ostatní dokumenty a aby přijaly ostatní opatření, která zadavatel v přiměřené míře může požadovat za účelem zajištění a vymáhání svých práv k objevům.</p>
<p>9.2 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any intellectual property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>9.2. Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy</p>
<p>10. DATA PROTECTION AND PRIVACY</p>	<p>10. DATA PROTECTION & PRIVACY.</p>
<p>10.1 Institution will declares that Investigator will obtain all necessary consents in writing from:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) all Subjects as per the informed consent form; and (b) the members of Study Personnel participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by Applicable Law. <p>so that such Subjects’ can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.</p>	<p>10.1 Poskytovatel tímto prohlašuje a odpovídá za to, že prostřednictvím zkoušejícího získá všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a (b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem <p>tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí.</p>
<p>10.2 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach and shall assist and cooperate with CRO concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by CRO or</p>	<p>10.2. Poskytovatel se zavazuje neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do dvou (5) dnů od data takového porušení) a zavazují se poskytnout CRO součinnost při informování</p>

<p>required under any Applicable Laws.</p>	<p>dotyčných stran a přijímání nápravných opatření vyžadovaných CRO nebo na základě ustanovení platných zákonů.</p>
<p>10.3 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p>10.3. Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p>
<p>10.4 . For purposes of fulfillment of the obligations arising from relevant applicable data protection legal regulations, the Institution is considered to be the joint data controller with SPONSOR . In the event that any Personal Information from the Institution shall be transmitted to the CRO or Sponsor, it shall be in accordance with the relevant applicable data protection legal regulations, in the Act no. 101/2000 Coll., On the Protection of Personal Information, as well as other related EU legal regulations. In case of the transmission of the obtained data and Personal Information of the Institution by the CRO/Sponsor to third parties, the CRO/Sponsor undertakes - during the Study and after its completion - to comply with relevant applicable legal regulations on the protection of personal information while processing and transferring the Personal Information, in particular to comply with the Act no. 101/2000 Coll., On the Protection of Personal Information, as amended and EU legal regulations.</p>	<p>10.4. Poskytovatel je za účelem plnění povinností vyplývajících mu z příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů je Poskytovatel považován za společného zpracovatele údajů. V případě, že budou jakékoliv osobní údaje od Poskytovatele předávány CRO, budou vždy dodrženy příslušné právní předpisy na ochranu osobních údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, jakož i související právní předpisy EU. V případě předávání získaných dat a osobních údajů od Poskytovatele ze strany CRO třetím osobám, vč. ZADAVATELE, se CRO v průběhu klinické hodnocení i po jeho ukončení zavazuje dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, ato zejm. v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a právními předpisy EU.</p>
<p>11. <u>INDEMNIFICATION</u></p>	<p>11. <u>ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>11.1 Institution shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.</p>	<p>11.1. Poskytovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo ZADAVATELE nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotyčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, tj. kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují poskytnout ZADAVATELI maximální možnou součinnost při řešení takových nároků.</p>
<p>11.2 Subject to Section 11.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be settled by means of a separate Letter of Indemnity provided by the SPONSOR to the Institution, which is attached to this Agreement as Exhibit D. The subject of the Letter of Indemnity is, inter alia, the commitment of the Parties to indemnify and hold harmless one another under the terms and conditions of the letter. . CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity by SPONSOR,</p>	<p>11.2S ohledem na ustanovení článku 11.3 níže, bude veškeré odškodnění Poskytovatele ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím samostatné Dohody o odškodnění (Letter of indemnity) poskytnutého ZADAVATELEM Poskytovateli, který je součástí této smlouvy jako příloha D Předmětem Ujednání o odškodnění je, mimo jiné, závazek Smluvních stran vzájemně se odškodnit a zprostit odpovědnosti, na základě příslušných ustanovení dotyčného Ujednání o odškodnění. . CRO bude pro účely těchto písemného příslibu týkajících</p>

<p>and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below:</p> <p>Investigator Contracts PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p> <p>Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.</p>	<p>se odškodnění ze strany ZADAVATELE vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELE žádnou odpovědnost. Požadavek na odškodnění (formuláře žádostí o odškodnění) bude zaslán písemně na níže uvedenou adresu:</p> <p>Investigator Contracts Attention 231925 PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko</p> <p>Požadavek Poskytovatelemusí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATELE).</p>
<p>11.3 Institution acknowledges that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any third party loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's willfull negligence or willful misconduct, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Investigational Product or provision of unauthorized warranties.</p>	<p>11.3 Poskytovatel bere na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady třetích stran (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku vědomé nedbalosti na straně Poskytovatele, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že Poskytovatel, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění.</p>
<p>11.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of willfull negligence or wilful misconduct on the part of the Institution or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution or Study Personnel concerning the Study Drug; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p>	<p>11.4. Ani CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a poskytovatelse zavazuje CRO a její sesterské společnosti a ZADAVATELE, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky třetích stran, vzniklé, mimo jiné,: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku vědomé nedbalosti či úmyslného zavinění na straně Poskytovatele, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně studijního léčiva ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.</p>

<p>11.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.</p>	<p>11.5 -CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených služeb.</p>
<p>12. <u>INSURANCE</u></p>	<p>12. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>12.1 CRO represents and warrants that the SPONSOR, in accordance with the provisions of § 52, 3, letter f) of the Act no. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended, has ensured the insurance of the Study. and will provide Institution with evidence of such insurance upon request by Institution.</p>	<p>12.1 CRO prohlašuje a potvrzuje, že ZADAVATEL v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil pojištění klinického hodnocení, a poskytne Poskytovateli na jejich žádost důkaz o uzavření takového pojištění.</p>
<p>12.2 The Institution represents, that in accordance with § 45, paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll., On Health Services, it has concluded a liability insurance for damage caused by the provision of health care. In accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care services.</p>	<p>12.2 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>13. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>13. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></p>
<p>13.1 Institution hereby certifies and undertakes that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) is or has been:</p> <p>(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70;</p> <p>(b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website, including without limitation 42 U.S.C. 1320a-7; or</p> <p>(c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) on the HHS</p>	<p>13.1 Poskytovatel tímto potvrzuje, že poskytovatel a dle jeho nejlepšího vědomí ani žádná jiná osoba zaměstnaná Poskytovatelem pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):</p> <p>(a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením 21 C.F.R. § 312.70;</p> <p>(b) nebyla odsouzena za trestné činy uvedené na stránkách dozorných orgánů ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS), oficiálních webových stránkách úřadu generálního inspektora, včetně mimo jiné, paragrafu 42 U.S.C. 1320a-7; a</p> <p>(c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako osoba se zákazem účasti, činnosti či jakýmkoli jiným trestem, který jí činí nezpůsobilou účastnit se federálních zakázek a programů:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) Databáze osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) vyloučených osob, osob se</p>

<p>Office of Inspector General website;</p> <p>(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List")</p> <p>(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List</p> <p>(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm); or</p> <p>(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service</p> <p style="text-align: right;">je.</p> <p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".</p> <p>In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged in this Study (including on a contract basis) by Institution to perform the Study. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to</p>	<p>zakázanou účastí či osob zbavených způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:</p> <p>(ii) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).</p> <p>(iii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List")</p> <p>);</p> <p>(iv) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List)</p> <p>(v) V seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service)</p> <p>Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Poskytovatela zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat v rámci provádění tohoto klinického hodnocení (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického</p>
--	---

<p>perform the Study becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>hodnocení poskytovatelnebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se poskytovatele/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELe a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.</p>
<p>14. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>14. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</p>
<p>14.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A-Enrolment, Budget and Payment Schedule. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A is part of this Agreement and clarifies the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. . CRO will not be required to pay any amount that exceeds the amount specified in Exhibit A. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution shall not seek reimbursement from any national healthcare program or third party payer for any amounts paid by CRO to Institution in connection with the Study.</p> <p>The expected total remuneration is 705 536CZK</p>	<p>14.1 Jako konečnou a úplnou odměnu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany Poskytovatele, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy (Nábor pacientů, rozpočet a platební kalendář). Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně Poskytovateli, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. CRO není povinna vyplatit jakoukoli částku, která převyšuje částky uvedené v Příloze A. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh.Poskytovatel nesmí požadovat žádnou úhradu částek, které CRO již poskytovateli zaplatila, nebo byla poskytnuta ze zdravotního pojištění nebo od třetích stran.</p> <p>Předpokládaná výše odměny za služby poskytnuté dle této smlouvy činí 705 536Kč</p>
<p>14.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes, amounts to be withheld and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement,</p>	<p>14.2 Poskytovatel se zavazuje splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy Poskytovateli vypláceny</p>
<p>14.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in connection with the Study.</p>	<p>14.3 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jeho medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.</p>
<p>14.4 Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>14.4. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů.</p>
<p>14.5 SPONSOR, through CRO, will provide Institution with (a) the Investigational Products, (b) eCRFs/CRFs and (c) support services (e.g., laboratory services) as specified in the Protocol.</p>	<p>14.5 ZADAVATEL, prostřednictvím CRO, poskytne poskytovateli a/nebo zkoušejícímu: (a) studijní léčivo (b) formuláře záznamů pacientů (dokumenty eCRF/CRF) a (c) podpůrné služby (např. laboratorní služby) uvedené v</p>

	protokolu.
14.6. Subject to the confidentiality obligations under this Agreement, Institution agrees to accurately describe SPONSOR's support for the Study in accordance with any Applicable Law and institutional or publication policies applicable to activities authorized by this Agreement.	14.6. S ohledem na povinnost mlčenlivosti na základě této smlouvy, se poskytovatel zavazuje přesně informovat o podpoře ZADAVATELE poskytnuté pro účely klinického hodnocení, a to v souladu s ustanovením platných zákonů a zásad pro zveřejňování informací popsanych v této smlouvě.
14.7 Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, CRO reserves the right to terminate enrollment at Institution when the total number of subjects enrolled in the Multi-Center Study reaches the level specified in the Protocol.	14.7 Bez ohledu na protikladná ustanovení této smlouvy, si CRO vyhrazuje právo ukončit nábor pacientů do klinického hodnocení u Poskytovatele, poté co bude do multicentrického klinického hodnocení zařazen počet pacientů uvedený v protokolu.
14.8 In the interest of transparency, CRO wishes to make clear that it will conclude a separate agreement with Investigator for the conduct of the Study at Institution, and such agreement will include financial terms (for Investigator and his team).	14.8. V zájmu průhlednosti CRO prohlašuje, že uzavře samostatnou smlouvu se zkoušejícím pro účely provedení klinického hodnocení u poskytovatele, a že tato smlouva bude obsahovat také ustanovení týkající se finančních podmínek (pro zkoušejícího a studijní team).
14.9. To the extent required by and in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment to it, will be published on the Contract Registry within thirty (30) days from the date of last signature of this Agreement and/or any amendment to it. The parties agree that if publication on the Contract Registry is required, Institution will, in accordance with applicable law and this Section 13.10, make such publication, including this Agreement, its attachments (excluding the Protocol) and any future amendments thereto within the above-mentioned thirty (30) day time period. Institution will limit what it publishes on the Contract Registry to the information it is required to publish by the act referenced above. The Agreement shall not disclose any personal data of natural persons, which are not publicly available in public registers, Confidential Information pursuant to this Agreement, as well as trade secrets, which the Contractual Parties agreed on, pursuant to provisions of § 504 of the Civil Code, as follows: Study Protocol and Study design, detailed budget, number of Subjects and their remuneration, duration of the Study, detailed information on the insurance of the Sponsor. For the purpose of publication of this Agreement in accordance with this paragraph, CRO shall provide the Institution with a revised version of the Agreement in a machine-readable format (ideally in .pdf format). The Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts and shall inform the CRO about the publication at: .email : Smlouvy@parexel.com	14.9. V rozsahu požadovaném zákonem číslo 340/2015 Sb. o registru smluv a v souladu s tímto zákonem bude tato smlouva a/nebo veškeré dodatky k ní, zveřejněny v Registru smluv, a to do třiceti (30) dnů od data, kdy tuto smlouvu a/nebo příslušný dodatek podepíše poslední smluvní strana. Smluvní strany se dohodly, že pokud je vyžadováno zveřejnění v Registru smluv, provede toto zveřejnění v souladu s ustanovením platných zákonů a tohoto článku 13.10. Poskytovatel. To se týká jak této smlouvy, tak jejích příloh (s výjimkou protokolu) a veškerých případných budoucích dodatků k těmto dokumentům. Zveřejnění musí být provedeno ve shora uvedené lhůtě třiceti (30) dnů. Poskytovatelse zavazuje zveřejnit v Registru smluv pouze informace, které má povinnost zveřejnit na základě ustanovení shora uvedeného zákona. Ve smlouvě nebudou zveřejněny žádné osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy, a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají v smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele/.) Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne CRO Poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf) Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o zveřejnění bude CRO informovat na: email: smlouvy@parexel-com
15. <u>TERMINATION</u>	15. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u>
15.1 This Agreement will become effective upon the last	15.1. Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis

<p>date of signature by the parties and effective by the date of Register of Contracts and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution and immediately upon written notice to Institution upon any of the following occurrences:</p> <p>(a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or</p> <p>(b) the individual serving as Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution; or</p> <p>(c) if two months after shipment of the Investigational Products, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or</p> <p>(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the EC or competent regulatory authority at Institution ; or</p> <p>(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or</p> <p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.</p>	<p>připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv, a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodu, a to s třiceti (30) denní výpovědní dobou, na základě písemné výpovědi zaslané Poskytovateli, a to v následujících případech:</p> <p>(a) poskytovatel nezjednal nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy; a/nebo</p> <p>(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a poskytovateli se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválila; nebo</p> <p>(c) pokud do dvou měsíců po dodání studijního léčiva nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že CRO může důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo</p> <p>(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení u Poskytovatele; nebo</p> <p>(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení smlouvy</p> <p>(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.</p>
<p>15.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon fortyfive)45days' prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of such notification.</p>	<p>15.2. Poskytovatel může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se čtyřicetipět(45) denní výpovědní dobou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení nezjedná nápravu.</p>
<p>15.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to:</p> <p>(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and</p>	<p>15.3. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 14.1 nebo 14.2 se poskytovatel a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:</p> <p>a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a</p>

<p>(b) immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering Investigational Products to Subjects and conducting Study procedures on Subjects, to the extent medically advisable.</p>	<p>b) neprodleně ukončit nábor subjektů do klinického hodnocení a přestat podávat studijní léčivo subjektům hodnocení a provádět lékařské zákroky předepsané pro klinické hodnocení na subjektech hodnocení, pokud je to z lékařského hlediska vhodné.</p>
<p>15.4 Termination of this Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>15.4 Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p>16. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p>16. <u>VZTAH NEZÁVISLÉHO DODAVATELE</u></p>
<p>16.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution shall perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution and Study Personnel shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter.</p>	<p>16.1. Vztah Poskytovatele vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel poskytuje své služby na základě této smlouvy jako nezávislý smluvní partner a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatele všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO, a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO. Žádná ze smluvních stran nemá právo jednat jako zástupce druhé smluvní strany, ani jménem druhé smluvní strany a nesmí jménem druhé smluvní strany uzavírat žádné smlouvy, poskytovat záruky či jakákoli prohlášení.</p>
<p>16.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.</p>	<p>16.2. Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však Poskytovatel nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a Poskytovatel nese plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.</p>
<p>16.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p>16.3. Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p>
<p>17. <u>CONTRACTUAL</u></p>	<p>17. <u>SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI</u></p>
<p>17.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.</p>	<p>17.1. Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.</p>
<p>17.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.</p>	<p>17.2 Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.</p>

<p>17.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.</p>	<p>17.3. V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.</p>
<p>17.4 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.</p>	<p>17.4. Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají jsou oprávněny jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.</p>
<p>17.5 No party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. However, the concerned contractual Party must immediately notify the other contractual Party any risk of breach of obligations under this Agreement.</p>	<p>17.5. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany. Hrozba nedodržení povinností vyplývajících z této smlouvy dle tohoto odstavce však musí být oznámena druhé smluvní straně neprodleně.</p>
<p>17.6 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO. CRO may assign, in whole or in part, the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates or any other entity contracted by SPONSOR and designated to take over CRO obligations and rights under this Agreement, without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution. Institution acknowledges and accepts that PAREXEL enters into this Agreement as SPONSOR's appointed designee to manage the Study. SPONSOR may at any time and upon written notice to Institution, assume (or have one of its Affiliates assume) the duties and functions, and the obligations and rights of CRO under this Agreement or substitute PAREXEL with another independent contractor. For avoidance of doubt, any assumption of the obligations and rights of PAREXEL under this Agreement by the SPONSOR (or one of its Affiliates) or another independent contractor will be from and after the effective date of such written notice to the Institution.</p>	<p>17.6. Poskytovatel nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností nebo jakýkoliv jiný subjekt smluvně určený Zadávatелеm a pověřený k převzetí závazků a práv CRO podle této smlouvy., avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči Poskytovateli. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost PAREXEL uzavírá tuto smlouvu jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro vedení klinického hodnocení. ZADAVATEL může kdykoli, na základě písemného oznámení doručenému Poskytovateli, převzít sám (nebo nechat některou ze svých sesterských společností převzít) povinnosti a práva CRO, na základě této smlouvy, nebo nahradit společnost PAREXEL jinou nezávislou smluvní výzkumnou organizací. Aby se předešlo pochybnostem, jakékoli převzetí povinností a práv společnosti PAREXEL na základě této smlouvy ZADAVATELEM (nebo jeho sesterskou společností) nebo jinou nezávislou smluvní výzkumnou organizací platí, že za datum účinnosti takového převzetí se považuje datum doručení příslušného písemného oznámení Poskytovateli.</p>
<p>17.7 Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in</p>	<p>17.7 Všechna ustanovení této smlouvy jsou samostatná a oddělitelná od ostatních a žádné z ustanovení této smlouvy se nestane nevymahatelným z důvodu částečné či úplné neplatnosti nebo nevymahatelnosti jiného ustanovení této smlouvy. Pokud se některé z ustanovení této smlouvy stane zcela nebo částečně neplatné nebo nevymahatelné, bude</p>

<p>whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of Applicable Law.</p>	<p>toto ustanovení nahrazeno, v mezích možností stanovených platnými zákony, ustanovením novým, platným a vymahatelným, které se z hlediska právního významu co nejvíce blíží původnímu neplatnému ustanovení a původnímu záměru smluvních stran.</p>
<p>17.8 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by both parties.</p>	<p>17.8. Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.</p>
<p>17.9. Except as otherwise expressly provided in this Agreement, all notices must be in writing and sent to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. All notices must be given (a) by personal delivery, with receipt acknowledged; or (b) prepaid certified or registered mail, return receipt requested; or (c) by prepaid recognized express delivery service. Notices will be effective upon receipt or at a later date stated in the notice.</p> <p>To CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn: 235741 Study</p> <p>To Institution: Fakultní nemocnice v Motole s secretariat náměstka pro LPP, Attn: V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika Email:</p>	<p>17.9.-Pokud není výslovně uvedeno v této smlouvě jinak, musí mít veškerá oznámení písemnou formu a musí být odeslána na shora uvedenou adresu příslušného příjemce nebo na adresu, kterou příslušný příjemce předtím písemně určil pro přijímání takových oznámení. Všechna oznámení musí být doručena (a) osobním doručením s potvrzením příjmu; nebo (b) doporučenou poštou s doručenkou; nebo (c) předplacenou uznávanou expresní doručovatelskou službou s potvrzením o doručení. Oznámení nabývá účinnosti dnem doručení nebo k pozdějšímu datu, které je v dotyčném oznámení uvedeno:</p> <p>CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko Attn: Study Studie 235741</p> <p>To Institution: Fakultní nemocnice v Motole, secretariat náměstka pro LPP, kontaktní osoba: V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika Email:</p>
<p>17.11 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>17.11.Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.</p>
<p>17.12 This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) counterpart for the Investigator and one (3) for the</p>	<p>17.12. Tato smlouva je vyhotovena ve pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží Poskytovatel, jeden hlavní zkoušející a tři (3) CRO. Každý z těchto stejnopisů</p>

CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.	je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu.
17.13. The parties agree that this Agreement and legal relationship arising from Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation.	17.13. Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy České republiky.
17.14. Upon signature of the present Agreement, each Party hereto declares that it has been informed and it consents to its personal information being used upon entering into and executing the contractual relationship between the same Parties. This information may also be disclosed to third parties in Czech Republic and/or abroad, including outside the European Union, if such disclosure is necessary for the purposes of fulfilling the rights and obligations related to the execution of this Agreement. The Parties also acknowledge their own rights related to the privacy rules. The terms as per the present article fulfil the information and consent requirements set forth in current regulations on processing personal data.	17.14. Podpisem této Smlouvy všechny Smluvní strany stvrzují, že byly řádně informovány o způsobu využívání svých osobních informací pro účely plnění smluvních vztahů mezi Smluvními stranami a že s tímto použitím svých osobních informací souhlasí. Informace mohou být také sdělovány třetím stranám v České republice a/nebo v zahraničí, včetně zemí mimo Evropskou unii, pokud je takové sdělení nezbytné pro účely splnění zákonných povinností v souvislosti s plněním této Smlouvy. Smluvní strany také berou na vědomí svá vlastní práva týkající se ochrany soukromí. Ustanovení tohoto článku splňují informační povinnost a povinnost získání souhlasu na základě aktuálně platných zákonů o zpracování osobních údajů.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have set their hands in quadruplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **PAREXEL International
(IRL) Limited :**

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date / Datum

(2) **Fakultní nemocnice v
Motole:**

(Signature of Authorized Official)

(, ředitel Fakultní nemocnice v Motole)

Date/ Datum

The undersigned., as the Investigator(s), hereby acknowledge that I/we have duly familiarized myself/ourselves with the contract and the relevant documentation relating to the clinical trial of the drug and undertake to ensure compliance with all obligations arising from them. I/we further undertake not to disclose any information relating to this clinical trial without prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all provided information, to consider such information confidential and to refrain from any use of such information and results for a purpose other than for this clinical trial. As the Investigator(s), I/we agree with the Sponsor (and CRO, if applicable) collecting, using, processing and disclosing my/our personal data, including the name, qualification and clinical trial experience, financial data (including, but not limited to the received remuneration and financial compensation), as well as any other personal data for administrative purposes related to the clinical trial, or for the purpose of presenting such data to ethics committees and public authorities, and undertake to procure such consent from all co-investigators and any other study team members.

By _____

Níže podepsaná zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Podpis : _____

Exhibit B – Definitions	Příloha B - Definice pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládaním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to the Study, the Services, or this Agreement, However, as far as the Institution's obligations are concerned, the Institution is only bound by these Applicable Regulations to the extent of their compliance with legal regulation of the Czech Republic. as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu, avšak co se týče povinností Poskytovatele, je těmito předpisy vázán vždy maximálně v rozsahu jejich shody s právním řádem České republiky. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebírání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.</p>
<p>“Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples.</p>	<p>“Biologické vzorky” představují vzorky krve, tělesných tekutin a/nebo tkání odebíraných subjektům hodnocení na základě ustanovení protokolu a veškeré hmotné materiály, které jsou z těchto vzorků přímo či nepřímo odvozeny.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>"Dokončený pacient" je každý léčený pacient, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.</p>
<p>“Confidential Information” refers to any and all non-public information which is (a) provided, disclosed or submitted by or on behalf of CRO or SPONSOR to Institution or Investigator; or (b) generated, learned or otherwise obtained by Institution or Investigator during the conduct of the Study. For the purpose of clarity and without limiting the generality of the foregoing, Confidential Information includes the financial terms of this Agreement, all approvals and correspondence with or from an EC or other entities with oversight</p>	<p>"Důvěrné informace" jsou všechny neveřejné informace, které (a) byly jménem CRO nebo ZADAVATELE poskytnuty, sděleny nebo předány Poskytovateli nebo zkoušejícímu; nebo (b) odvozeny, zjištěny nebo jakýmkoli jiným způsobem Poskytovatelem nebo zkoušejícím získány v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pro zamezení pochybnostem a aniž by tím byla dotčena všeobecnost výše uvedeného ustanovení, se za důvěrné informace považují také finanční ustanovení</p>

responsibilities for the Study, including or data safety monitoring committees, and all Study Results.	této smlouvy, veškeré souhlasy a korespondence s/od kontrolní komise zdravotnického zařízení (EK) nebo ostatních orgánů státního dozoru nad prováděním klinických hodnocení, a výborů pro monitoring bezpečnosti dat a také veškeré výsledky klinického hodnocení.
“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.	“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.
“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.	“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které poskytovatel zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).
“Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose, as much as possible.	"Poskytnout maximální možnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.
“Investigational Products” means the Study Drug and the comparator drug, ibrutinib.	"Hodnocené přípravky" tímto pojmem se rozumí studijní léčivo a srovnávací léčivo ibrutinib.
“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení u Poskytovatele. Pokud je klinické hodnocení prováděno vzařízením poskytovatelem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.
“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.	"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.
“Process” or “Processing” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by	Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu,

transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	"Služby" jsou služby poskytované Poskytovatelem, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají poskytovatel zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být CRO poskytovateli a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení/ studijné team" je tým, který zahrnuje zaměstnance Poskytovatele, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery Poskytovatele a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců Poskytovatele a/nebo zkoušejícího, kteří poskytovateli poskytovatelia/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.
“Study Results” refers to any and all data, information, and reports generated as a result of conducting the Study. Subject medical records are not included in Study Results.	"Výsledky klinického hodnocení" jsou veškerá data, informace a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Lékařské záznamy předmětů nejsou součástí výsledků klinického hodnocení.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu u Poskytovatele, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu.

