

organization (the “**CRO**”) and other contractors, acting as independent contractors, to provide support to Sponsor with respect to certain obligations in connection with the Trial, including providing support in connection with the activities to be conducted hereunder;

WHEREAS, Institution has facilities and personnel qualified to support the performance of clinical trials such as the Trial;

WHEREAS, Institution employs Principal Investigator, (hereinafter defined), who has acknowledged his/her obligations hereunder, as indicated by his/her signature in the space provided below;

WHEREAS, Sponsor wishes to engage Institution, under the direction of the Principal Investigator, to perform the Trial, and Institution wishes to accept such engagement, upon the terms and conditions set forth in this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the above recitals, which recitals are hereby incorporated and made a part of this Agreement, the mutual covenants and agreements contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which the Parties acknowledge, the Parties hereby agree as follows:

ARTICLE 1 – TRIAL CONDUCT

- 1.1 The Institution and the Principal Investigator hereby covenant and agree to perform those services described in this Agreement and in the Protocol to support the conduct of the Trial (collectively, the “**Services**”).
- 1.2 The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that they each have the experience, capabilities, and resources to perform the Services and carry out the terms of this Agreement in a timely, professional, and competent manner according to Applicable Laws (as

Oncology (TRIO) (dále jen jako „**CRO**“) a další dodavatele, kteří jednají jako nezávislí dodavatelé, aby Zadavateli poskytli podporu s ohledem na určité povinnosti v souvislosti se Studií, včetně podpory v souvislosti s činnostmi, které mají být prováděny podle této Smlouvy;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení má prostory a personál způsobilý k provádění klinických hodnocení, jako je tato Studie;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení zaměstnává hlavního zkoušejícího (dále jen „**Hlavní zkoušející**“), který uznal své závazky vyplývající z této Smlouvy, jak je uvedeno v jeho podpisu na níže uvedeném místě;

VZHLEDEM K TOMU, že si Zadavatel přeje zapojit Zdravotnické zařízení pod vedením Hlavního zkoušejícího do provádění Studie a Zdravotnické zařízení si přeje toto zapojení přijmout za podmínek stanovených v této Smlouvě.

NYNÍ, PROTO s ohledem na výše uvedené body preambule, které jsou tímto začleněny do této Smlouvy a stávají se její součástí, vzájemné závazky a dohody v ní obsažené a za další dobré a cenné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost Strany potvrzují, se Strany tímto dohodly následovně:

ČLÁNEK 1 – PROVEDENÍ STUDIE

- 1.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se tímto zavazují a souhlasí s tím, že budou poskytovat služby popsané v této Smlouvě a v Protokolu na podporu provádění Studie (dále společně jen „**Služby**“).
- 1.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že mají zkušenosti, schopnosti a zdroje k včasnému, profesionálnímu a kompetentnímu provádění Služeb a plnění podmínek této Smlouvy v souladu s platnými právními

hereinafter defined) and professional standards.

1.3 The Institution and the Principal Investigator shall carry out and conduct the Trial and maintain records and data in strict accordance with:

- (a) the Protocol;
- (b) all applicable foreign, federal, state and local government laws and regulations, including but not limited to laws related to the conduct of clinical trials and relevant data protection laws, such as: (i) Act no. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”), (ii) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as the “Act on Pharmaceuticals”), (iii) EU Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as the “Regulation”), (iv) the European Union General Data Protection Regulation 2016/679 (“**GDPR**”), (v) Act no. 110/2019 of Coll., on Personal Data Processing, as amended, (vi) the Act on Pharmaceuticals, and the Decree No. 463/2021 Coll., on Detailed Conditions Governing the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, (vii) generally accepted standards of Good Clinical Practice (“**GCP**”), and (viii) guidelines of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (“**ICH**”), (the foregoing collectively referred to as “**Applicable Laws**”);
- (c) all requirements of the Institution or facility, and any other relevant professional or industry standards;

předpisy (jak jsou definovány níže) a profesními standardy.

1.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět a vést Studii a uchovávat záznamy a údaje v přísném souladu:

- (a) s Protokolem;
- (b) se všemi platnými zahraničními, federálními, státními a místními vládními zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákonů týkajících se provádění klinických hodnocení a příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, jako jsou: (i) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), (ii) zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), (iii) nařízení EU č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení“), (iv) obecné nařízení Evropské unie o ochraně osobních údajů 2016/679 („**GDPR**“), (v) zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, (vi) zákonem o léčivech a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění, (vii) obecně uznávanými standardy správné klinické praxe („**GCP**“) a (viii) pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky („**ICH**“) (výše uvedené společně dále jen jako „**Platné právní předpisy**“);
- (c) se všemi požadavky Zdravotnického zařízení nebo prostoru a veškerými dalšími příslušnými profesními nebo oborovými normami;

- (d) any Trial-specific guidelines or written reasonable instructions from Sponsor or designee; and
- (e) the terms of this Agreement, as amended from time to time.

1.4 The Institution and the Principal Investigator shall maintain adequate facilities, processes, documentation, and quality control systems to ensure the performance of the Trial in accordance with this Agreement and under the Applicable Laws as may relate to the storage of patient medical information within electronic record systems and appropriate to the risks inherent therein. Specifically, all computer systems, where applicable, must include appropriate physical and electronic access restrictions and data validation safeguards and/or controls to ensure the integrity and validity of data stored therein.

1.5 The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that it and, as applicable, each of their respective employees, contractors, agents and/or representatives that may be involved in the Trial, either through the performance of Services or the administration of this Agreement, including any sub-investigators (collectively referred to as “**Trial Personnel**”), will comply with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol and any Applicable Laws. All Trial Personnel shall be instructed to strictly follow the direction of the Principal Investigator and otherwise adhere strictly to the Protocol. Institution and Principal Investigator shall supervise Trial Personnel and shall ensure they are appropriately trained and qualified to perform the Services according to the Protocol, including the administration of the Trial Drug (hereinafter defined). Institution and Principal Investigator shall use best efforts to ensure the continuity of all key Trial Personnel for the Trial.

- (d) s veškerými specifickými pokyny pro Studii nebo písemnými přiměřenými pokyny Zadavatele nebo jím pověřené osoby a

- (e) s podmínkami této Smlouvy, ve znění pozdějších změn.

1.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející udržují odpovídající prostory, postupy, dokumentaci a systémy kontroly kvality takovým způsobem, aby zajistili provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a podle Platných právních předpisů, které se mohou týkat uchovávání zdravotnických informací o pacientech v systémech elektronických záznamů a které jsou přiměřené rizikům s tím spojeným. Konkrétně musí všechny počítačové systémy případně zahrnovat vhodná fyzická a elektronická omezení přístupu a ochranná a/nebo kontrolní opatření pro ověřování dat, aby byla zajištěna integrita a platnost v nich uložených údajů.

1.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že oni sami a případně všichni jejich zaměstnanci, dodavatelé, zástupci a/nebo reprezentanti, kteří se mohou podílet na hodnocení, ať už prostřednictvím poskytování služeb nebo správy této Smlouvy, včetně všech spoluzkoušejících (dále společně jen „**Personál studie**“), budou dodržovat podmínky této Smlouvy, Protokolu a všech Platných právních předpisů. Všechny Personál studie bude instruován tak, aby se jeho členové striktně řídili pokyny Hlavního zkoušejícího, a i jinak přísně dodržovali Protokol. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dohlížejí na Personál studie a zajišťují, aby jeho členové byli náležitě vyškoleni a kvalifikováni k provádění Služeb v souladu s Protokolem, včetně podávání Hodnoceného přípravku (dále definovaného). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí, aby zajistili kontinuitu všech hlavních členů Personálu studie.

- 1.6 Prior to the commencement of the Trial at the Institution or the performance of any Services, the Principal Investigator shall submit to CRO:
- (a) the executed signature page of the Protocol;
 - (b) the Principal Investigator's (and any sub-investigator's) current curriculum vitae;
 - (c) initial Financial Disclosure by Principal Investigator (for US, please refer to those listed on the Food and Drug Administration ("FDA") form 1572);
 - (d) evidence of Protocol approval by the applicable Institution's Ethics Committee ("EC") or Institutional Review Board ("IRB");
 - (e) EC or IRB approved patient informed consent form and/or patient information document;
 - (f) all country specific regulatory forms;
 - (g) signed and dated statement of Principal Investigator (FDA Form 1572 for US or other as applicable);
 - (h) all EC or IRB approved advertising to be used in connection with the Trial;
 - (i) such other documents as may be reasonably requested by Sponsor or CRO
- 1.7 Protocol. The Principal Investigator and Institution shall obtain approval from the governing IRB/EC for the Protocol and the informed consent form before initiation of the Trial. If approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. Institution will provide Sponsor and/or CRO with a copy of each such approval, together with all relevant
- 1.6 Před zahájením Studie ve Zdravotnickém zařízení nebo před poskytnutím jakýchkoli Služeb, Hlavní zkoušející předloží CRO:
- (a) podepsanou podpisovou stránku Protokolu;
 - (b) aktuální životopis Hlavního zkoušejícího (a případných spoluzkoušejících);
 - (c) úvodní formulář o svých finančních informacích vyplněný Hlavním zkoušejícím (pro USA viz formulář 1572 Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“));
 - (d) doklad o schválení Protokolu příslušnou etickou komisí Zdravotnického zařízení (dále jen „EK“) nebo Institucionální revizní komisí (dále jen „IRB“);
 - (e) formulář informovaného souhlasu pacienta schválený EK nebo IRB a/nebo dokument s informacemi pro pacienta;
 - (f) všechny regulační formuláře specifické pro danou zemi;
 - (g) podepsané a datované prohlášení Hlavního zkoušejícího (formulář FDA 1572 pro USA nebo případně jiný);
 - (h) veškerou inzerci schválenou EK nebo IRB, která má být použita v souvislosti se Studií;
 - (i) další dokumenty, které může Zadavatel nebo CRO přiměřeně požadovat.
- 1.7 Protokol. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení musí před zahájením Studie získat schválení Protokolu a formuláře informovaného souhlasu od příslušné IRB/EK. Pokud schválení nezíská, je tato Smlouva neplatná. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo CRO kopii každého takového schválení spolu s

correspondence with the IRB/EC regarding such approval. In addition, the Institution and Principal Investigator will coordinate with the IRB and/or EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or the informed consent form. The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol or any other Trial document, including the informed consent form, shall be made without the prior written consent of Sponsor and/or CRO. Any change to the Protocol or any other Trial document that is agreed upon in writing by Sponsor and/or CRO is incorporated into this Agreement by this reference.

1.8 The Investigational Product for the Trial is TORL-1-23 (the “**Trial Drug**”). Sponsor shall supply adequate amounts of the Trial Drug so that the Institution and the Principal Investigator may conduct the Trial pursuant to the Protocol. Once the Trial Drug has been delivered, the case report forms (“**CRFs**”) made available, and Sponsor permission has been granted, the enrollment of patients in accordance with the Protocol may commence.

1.9 In conducting the Trial, the Principal Investigator shall:

- (a) ensure proper conduct of the Trial in accordance with this Agreement;
- (b) direct and supervise the conduct of the Trial, including the appointment, with the written approval of Sponsor, of Trial Personnel. Principal Investigator shall be responsible for leading and supervising such Trial Personnel, and for ensuring their compliance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all Applicable Laws;
- (c) ensure the accuracy, completeness, legibility, and timeliness of the data reported in the CRFs and in all required reports. CRFs must be completed and provided to the CRO within five (5) business days of the

veškerou příslušnou korespondencí s IRB/EK týkající se takového schválení. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou koordinovat své kroky s IRB a/nebo EK s cílem získat posouzení a písemné schválení jakýchkoli změn Protokolu nebo formuláře informovaného souhlasu. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO nebude provedena žádná změna Protokolu ani jiného dokumentu Studie, včetně formuláře informovaného souhlasu. Jakákoli změna Protokolu nebo jiného dokumentu o Studii, která je písemně odsouhlasena Zadavatelem a/nebo CRO, je tímto odkazem začleněna do této Smlouvy.

1.8 Hodnoceným přípravkem pro Studii je TORL-1-23 („**Hodnocený přípravek**“). Zadavatel dodá dostatečné množství Hodnoceného přípravku, aby Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohli provést Studii v souladu s Protokolem. Jakmile je Hodnocený přípravek dodán, jsou k dispozici záznamy o vyšetření pacienta (dále jen „**CRF**“) a je udělen souhlas Zadavatele, může být zahájeno zařazování pacientů v souladu s Protokolem.

1.9 Při provádění Studie Hlavní zkoušející:

- (a) zajistí řádný průběh Studie v souladu s touto Smlouvou;
- (b) s písemným souhlasem Zadavatele řídí a dohlíží na provádění Studie, včetně jmenování Personálu studie. Hlavní zkoušející je odpovědný za vedení a dohled nad tímto Personálem a za zajištění jeho souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolu a všech Platných právních předpisů;
- (c) zajistí přesnost, úplnost, čitelnost a včasnost údajů uváděných v CRF a ve všech požadovaných zprávách. CRF musí být vyplněny a poskytnuty CRO do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy

patient visit. At the request of the Sponsor and/or CRO, Institution and Principal Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Trial and will make available to the Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification;

- (d) notify Sponsor and/or CRO and the relevant EC or IRB (if applicable), in writing, of any deviations from the Protocol;
- (e) maintain adequate records of patient identification, clinical observations, and Trial Drug receipt and disposition;
- (f) ensure a high level of data protection and data security during all stages of the Trial and in connection with the Trial in accordance with its responsibilities set out in the Data Protection Addendum, attached hereto as **‘Exhibit B’**;
- (g) comply with all its obligations under any Applicable Data Protection Laws (as it is defined in Exhibit B) where applicable;
- (h) provide appropriate storage of all materials and drugs, including the Trial Drug, provided for or in connection with the Trial;
- (i) from time to time, as required, submit materially true and correct investigator statements, including, without limitation, any required under C.F.R 312 or any comparable statute or regulation;
- (j) use best efforts to co-operate with Sponsor and/or CRO in all of its efforts to monitor the Trial;
- (k) be available, and ensure the availability of all Trial Personnel, at reasonable times, and with reasonable notice, for discussion

pacienta. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí v CRF pro Studii a opravené CRF a podpůrné záznamy zpřístupní Zadavateli a/nebo CRO k dalšímu ověření;

- (d) písemně informuje Zadavatele a/nebo CRO a příslušnou EK nebo IRB (pokud je to relevantní) o všech odchylkách od Protokolu;
- (e) vede odpovídající záznamy o identifikaci pacienta, klinických pozorováních a příjmu a výdeji Hodnoceného přípravku;
- (f) zajistí vysokou úroveň ochrany a zabezpečení údajů ve všech fázích Studie a v souvislosti se Studií v souladu se svými povinnostmi stanovenými v dodatku o ochraně osobních údajů, který je připojen jako **„Příloha B“**;
- (g) plní všechny své povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze B), pokud se uplatňují;
- (h) zajistí vhodné uchovávání veškerého materiálu a léků, včetně Hodnoceného přípravku, poskytnutých pro účely Studie nebo v souvislosti s ní;
- (i) čas od času podle potřeby předkládat věcně správná a pravdivá prohlášení zkoušejícího, zejména prohlášení vyžadovaných podle C.F.R 312 nebo jakéhokoli srovnatelného zákona nebo nařízení;
- (j) vyvine maximální úsilí ke spolupráci se Zadavatelem a/nebo CRO při veškerém jeho úsilí o monitorování Studie;
- (k) je k dispozici a zajistí dostupnost všech členů Personálu studie v přiměřené době a s přiměřeným předstihem pro

with the monitoring personnel of the Trial; and

- (l) provide all other services reasonably requested by Sponsor and CRO to conduct the Trial.

1.10 Institution and Principal Investigator agree to submit Trial data using the electronic data capture (“EDC”) system provided by Sponsor. Institution and Principal Investigator will prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that personnel maintain the confidentiality of their passwords. In the event that Institution or Principal Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Principal Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution’s and Principal Investigator’s own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution and Principal Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC help desk number that will be provided by CRO with the EDC system. Institution and Principal Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Trial initiation and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or own computing environment.

1.11 The Parties acknowledge and agree that the Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be competitive. The Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that, when the overall enrollment goal for the Trial is reached, enrollment will be closed at all sites, including Institution, regardless of whether Institution and Principal Investigator have reached its enrollment goal.

1.12 The Study is conducted on the basis of the approval issued by the State Institute

jednání s pracovníky provádějícími monitorování Studie; a

- (l) poskytne veškeré další služby, které si Zadavatel a CRO přiměřeně vyžádají k provedení Studie.

1.10 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou údaje o Studii předkládat pomocí elektronického systému sběru dat (dále jen „EDC“), který poskytuje Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům tím, že budou udržovat fyzickou bezpečnost počítačů a zajistí, aby personál zachovával důvěrnost svých hesel. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející používají k připojení k systému EDC a přístupu k němu vlastní počítač (počítače), Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají za podporu a rychlé řešení jakýchkoli technických problémů s vlastním počítačovým prostředím Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího (tj. počítačový hardware, software nesouvisející se studií). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odpovědní za hlášení jakýchkoli technických problémů bránících používání systému EDC, které se zdají být mimo rámec jejich vlastního počítačového prostředí, na číslo technické podpory EDC, které poskytne CRO spolu se systémem EDC. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zodpovědní za získání připojení k internetu před zahájením Studie a za okamžité vyřešení jakýchkoli problémů s připojením u poskytovatele internetových služeb nebo ve vlastním výpočetním prostředí.

1.11 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že se na Studii bude podílet více center a že nábor pacientů bude probíhat na konkurenčním základě. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že po dosažení celkového cíle naboru pacientů do Studie bude nábor ukončen ve všech centrech, včetně Zdravotnického zařízení, bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dosáhli svého cíle naboru.

1.12 Studie se provádí na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu

for Drug Control, issued on 8th of July 2025. of the reference no. sukls92570/2025, respectively EU CT No. 2024-517190-24-00, incorporated by reference as **Exhibit E** of the Agreement.

ARTICLE 2 – ADVERSE EVENT REPORTING

2.1 Institution, through the Principal Investigator and/or Trial Personnel, shall report to Sponsor, CRO, and any EC/IRB, all adverse events, including any serious or unanticipated adverse events associated with the use of the Trial Drug, following the procedures set forth in the Protocol. Institution will notify Sponsor and CRO both in writing and by telephone of any life-threatening or fatal event experience by any Trial patient within twenty-four (24) hours after Institution's, Principal Investigator's and/or Trial Personnel's knowledge of the event or other timeframe as required by the Protocol, consistent with Applicable Laws as defined in Article 1.3, and as may be further requested by Sponsor to enable Sponsor to meet its respective reporting obligations under Applicable Laws. For the avoidance of doubt, Institution agrees to adhere to Sponsor requests for continued follow-up reporting of adverse events experienced by any Trial subject, as set forth in the Protocol.

ARTICLE 3 – COVENANTS, REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1 The Institution and the Principal Investigator hereby represent and warrant that none of the Institution, the Principal Investigator, or any Trial Personnel have been:

(a) convicted of an offense related to, or excluded from, any applicable healthcare program, and/or

léčiv, vydaného dne 8. července 2025., pod č. j. 92570/2025, resp. pod EU CT číslem 2024-517190-24-00, které tvoří **Přílohu E** Smlouvy.

ČLÁNEK 2 – HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

2.1 Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího a/nebo Personálu studie hlásí Zadavateli, CRO a všem EK/IRB všechny nežádoucí příhody, včetně všech závažných nebo neočekávaných nežádoucích příhod spojených s použitím Hodnoceného přípravku, a to podle postupů stanovených v Protokolu. Zdravotnické zařízení oznámí Zadavateli a CRO písemně i telefonicky jakoukoli život ohrožující nebo smrtelnou příhodu, která se vyskytne u kteréhokoli pacienta ve Studii, a to do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo Personál studie o příhodě dozví, nebo v jiné lhůtě požadované Protokolem, v souladu s platnými právními předpisy definovanými v článku 1.3, a podle dalších požadavků Zadavatele, aby Zadavatel mohl splnit své příslušné oznamovací povinnosti podle Platných právních předpisů. Aby se předešlo pochybnostem, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude dodržovat požadavky Zadavatele na průběžné hlášení nežádoucích příhod, které se vyskytly u kteréhokoli subjektu Studie, jak je stanoveno v Protokolu.

ČLÁNEK 3 – DOHODY, PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že nikdo ze Zdravotnického zařízení, Hlavní zkoušející ani žádný z členů Personálu studie nebyl:

(a) odsouzen za trestný čin související s příslušným programem zdravotní péče nebo vyloučen z tohoto programu a/nebo odsouzen za trestný

convicted of a regulatory offense related to such healthcare program;

- (b) excluded, suspended, or is otherwise ineligible for applicable program participation, including (but not limited to) suspension, exclusion, forfeiture, and/or removal of licensure or other qualifications compulsory for medical and/or professional practice as a result of proceedings brought against the individual for professional misconduct and/or discipline;
- (c) debarred or forbidden from carrying out clinical research under any federal or state healthcare program, or is under investigation by regulatory authorities for debarment action;
- (d) disqualified under Applicable Laws.

3.2 The Institution and the Principal Investigator shall notify Sponsor immediately by both telephone and electronic mail (email) upon any such inquiry concerning any of the Institution, the Principal Investigator and/or any Trial Personnel or the commencement of any such proceeding, or if it becomes aware that it has or any person who has participated, or is participating, in the performance of any Services, or any other work for the Sponsor has become or is in the process of being charged, convicted, debarred, excluded, proposed to be excluded, suspended or otherwise rendered ineligible, is on an enforcement list, or if any of the above agreements or certifications need to be amended in light of new information, or if it becomes aware of any material issues related to the medical licensure of the Principal Investigator or any Trial Personnel. The Institution and/or the Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary. The notification obligations set forth in this Article shall continue throughout the term of this Agreement and shall continue for a period of three

čin související s takovým programem zdravotní péče;

- (b) vyloučen, pozastaven nebo jinak nezpůsobilý k účasti v příslušném programu, včetně (ale nikoliv pouze) pozastavení, vyloučení, propadnutí a/nebo odebrání licence nebo jiné kvalifikace povinné pro výkon lékařské a/nebo odborné praxe v důsledku řízení vedeného proti dané osobě pro profesní pochybení a/nebo porušení disciplíny;
- (c) vyloučen nebo mu bylo zakázáno provádět klinický výzkum v rámci jakéhokoli federálního nebo státního programu zdravotní péče nebo je vyšetřován regulačními orgány za účelem vyloučení;
- (d) diskvalifikován podle Platných právních předpisů.

3.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele telefonicky i elektronickou poštou (e-mailem) o jakémkoli takovém dotazu týkajícím se Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo jakéhokoli člena Personálu studie nebo o zahájení jakéhokoli takového řízení, nebo pokud se dozví, že se Zdravotnické zařízení nebo jakákoliv osoba, která se podílela nebo podílí na poskytování jakýchkoli služeb, nebo jakoukoli jinou práci pro Zadavatele, stala nebo je v procesu obvinění, odsouzení, vyloučení, vyloučení, návrhu na vyloučení, pozastavení nebo jiného zbavení způsobilosti, je na seznamu osob, na které se vztahuje exekuce, nebo pokud je třeba změnit některou z výše uvedených dohod nebo osvědčení s ohledem na nové informace, nebo pokud se dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se lékařské licence Hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli člena Personálu studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející budou se zadavatelem spolupracovat, pokud jde o jakákoliv potřebná opatření. Oznamovací

(3) years after termination of this Agreement.

3.3 The Institution confirms that it, as applicable, has verified the identity and credentials during the employment process, according to Applicable Law and Institution's internal policies, of all individuals assigned as either Principal Investigator or Trial Personnel, or otherwise authorizing them to perform any Trial related duties. All relevant Trial Personnel have been informed of this process, as may be required under the Applicable Law. All such information is subject to audit by a designated representative of Sponsor and shall be kept secure in accordance with applicable data protection and/or privacy laws. The generality of the foregoing notwithstanding, Institution and/or Principal Investigator, as applicable, shall promptly notify Sponsor, CRO or designee, of the general nature of any material changes to the status of assigned Trial Personnel that increases and/or exposes the Sponsor to a risk of regulatory or governmental intervention, investigation and/or sanctions and/or would materially impair Institution's and/or Principal Investigator's performance of the Services under this Agreement.

3.4 Pursuant to Article 3.1 above, if any of the above certifications and/or information about Trial Personnel changes, Sponsor has the right, acting reasonably, at any time during the term of this Agreement, to request the removal, replacement or reassignment of such Trial Personnel, provided that the Institution shall, except in the case of material breach of Applicable Laws and/or the terms of this Agreement as demonstrated by Sponsor (in which case, Institution shall comply in good faith with any such request received from Sponsor) and promptly remove, replace or reassign such Trial Personnel, according to the Institution's internal policies, and be given a reasonable transition period to train

povinnosti stanovené v tomto článku trvají po celou dobu platnosti této Smlouvy a pokračují po dobu tří (3) let po ukončení této Smlouvy.

3.3 Zdravotnické zařízení potvrzuje, že v souladu s Platnými právními předpisy a vnitřními zásadami Zdravotnického zařízení ověřilo během procesu zaměstnávání totožnost a pověření všech osob, které byly pověřeny funkcí Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie, nebo je jinak pověřilo výkonem jakýchkoli povinností souvisejících se Studií. Všichni příslušní členové Personálu studie byli o tomto procesu informováni, jak může být vyžadováno podle Platných právních předpisů. Všechny tyto informace podléhají kontrole určeného zástupce Zadavatele a jsou uchovávány v bezpečí v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů a/nebo soukromí. Bez ohledu na obecnost výše uvedeného jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející, podle toho, co je relevantní, povinni neprodleně informovat Zadavatele, CRO nebo pověřenou osobu o obecné povaze jakýchkoli podstatných změn ve statusu přiděleného Personálu studie, které zvyšují a/nebo vystavují Zadavatele riziku regulačního nebo vládního zásahu, vyšetřování a/nebo sankcí a/nebo by podstatně zhoršily výkon služeb Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy.

3.4 Podle článku 3.1 výše, pokud se změní kterékoli z výše uvedených potvrzení a/nebo informací o členech Personálu studie, má Zadavatel právo, jednajíc přiměřeně, kdykoli během platnosti této Smlouvy, požádat o odvolání, nahrazení nebo přeřazení takového člena Personálu studie za předpokladu, že Zdravotnické zařízení, s výjimkou případu podstatného porušení Platných právních předpisů a/nebo podmínek této Smlouvy, které prokáže Zadavatel (v takovém případě, Zdravotnické zařízení v dobré víře vyhoví každé takové žádosti Zadavatele), neprodleně odvolat, nahradit nebo přeřadit takového člena Personálu studie v souladu s interními pravidly

appropriate replacement Trial Personnel at the Institution's expense.

3.5 The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that each are presently, and will remain, for the term of this Agreement, free from any commitment or conflict of interest (contractual or otherwise) that would materially impair its performance of the Services in accordance with this Agreement.

3.6 The Institution represents that it has knowledge that Sponsor has entered into a separate remuneration agreement with the Principal Investigator, whereas the Principal Investigator and Trial Personnel will be remunerated for the conduct of the Trial by Sponsor.

3.7 Covenants regarding Anti-Corruption:

The Institution, Principal Investigator, and any Trial Personnel acting on its behalf in connection with the Services:

- (a) may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any person to induce that person to provide an unlawful business advantage for Sponsor, or any affiliate thereof;
- (b) may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper inducement in connection with their business activities performed for or on behalf of Sponsor, or any affiliate thereof;
- (c) are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from any person in connection with the performance of

Zdravotnického zařízení a poskytnout mu přiměřené přechodné období k zaškolení vhodného náhradního člena Personálu studie na náklady Zdravotnického zařízení.

3.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že v současné době jsou a po dobu platnosti této Smlouvy zůstanou bez jakýchkoli závazků nebo střetu zájmů (smluvních či jiných), které by podstatně narušovaly poskytování služeb v souladu s touto Smlouvou.

3.6 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je informováno o tom, že Zadavatel uzavřel s Hlavním zkoušejícím samostatnou dohodu o odměně, přičemž Hlavní zkoušející a Personál studie budou za provedení studie odměněni Zadavatelem.

3.7 Dohody o boji proti korupci:

Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a kterýkoli člen Personálu studie jednající jeho jménem v souvislosti se službami:

- (a) nesmí přímo ani nepřímo provést, slíbit nebo povolit provedení korupční platby nebo poskytnout jakékoli hodnotné plnění jakékoli osobě za účelem přimět tuto osobu k poskytnutí nezákonné obchodní výhody Zadavateli nebo jakékoli jeho přidružené společnosti;
- (b) nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijmout platbu nebo jakoukoli jinou hodnotu jako nevhodný podnět v souvislosti se svými obchodními činnostmi prováděnými pro Zadavatele nebo jeho jménem, ani pro žádnou jeho přidruženou společnost;
- (c) nesmí přijímat dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty vyšší než symbolické nebo nominální peněžní hodnoty od jakékoli osoby v souvislosti s poskytováním služeb pro Zadavatele nebo jeho jménem, ani od jakékoli jeho přidružené

Services for or on behalf of the Sponsor, or any affiliate thereof. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only on appropriate occasions; and.

- (d) shall not pay or accept bribes or participate in other illegal inducements in business or government relationships. If the Institution, the Principal Investigator, or any Trial Personnel pays or accepts any bribes or other illegal inducement, or fails to meet its obligations under this Article, it will be deemed to be a material breach of this Agreement.

ARTICLE 4 – REPLACEMENT OF PRINCIPAL INVESTIGATOR

4.1 In the event the Principal Investigator becomes unable to perform the duties required of the Principal Investigator by this Agreement, the Institution and the Principal Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to Sponsor; however, the Principal Investigator shall continue to be bound by all surviving obligations and conditions stipulated in this Agreement, including those in Article 3 (Covenants, Representations and Warranties), Article 5 (Data), Article 7 (Confidential Information), Article 8 (Publications), Article 9 (Intellectual Property), Article 13 (Personal Data), Article 14 (Indemnification and Research-Related Injury) and Article 22 (Applicable Law and Jurisdiction). For the avoidance of doubt, the Institution and/or Principal Investigator will not substitute a replacement Principal Investigator, without the prior written consent of the Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, within ten (10) business days, Sponsor, in accordance with Article 16 (Term and Termination), may terminate this Agreement in its sole discretion.

4.2 The Principal Investigator's cooperation in finding an acceptable

společnosti. Dary v nominální hodnotě jsou navíc povoleny pouze tehdy, pokud jsou přijímány zřídka a pouze při vhodných příležitostech; a.

- (d) nesmí platit ani přijímat úplatky nebo se podílet na jiných nezákonných pobídkách v obchodních nebo vládních vztazích. Pokud Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Personálu studie zaplatí nebo přijme úplatek nebo jinou nezákonnou pobídku nebo nesplní své povinnosti podle tohoto článku, bude to považováno za podstatné porušení této Smlouvy.

ČLÁNEK 4 – NAHRAZENÍ HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

4.1. V případě, že Hlavní zkoušející nebude schopen plnit povinnosti, které jsou po něm touto Smlouvou vyžadovány, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou v dobré víře a urychleně spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele. Hlavní zkoušející však bude nadále vázán všemi přetrvávajícími povinnostmi a podmínkami stanovenými v této Smlouvě, včetně těch, které jsou uvedeny v článku 3 (Dohody, prohlášení a záruky), článku 5 (Údaje), článku 7 (Důvěrné informace), článku 8 (Publikace), článku 9 (Duševní vlastnictví), článku 13 (Osobní údaje), článku 14 (Odškodnění a újma související s výzkumem) a článku 22 (Rozhodné právo a soudní příslušnost). Aby se předešlo pochybnostem, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nenahradí Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě, že nebude nalezen přijatelný náhradník, Zadavatel v souladu s ustanovení článku 16 (Období a ukončení), může tuto Smlouvu do deseti (10) pracovních dnů ukončit podle vlastního uvážení.

4.2. Spoluprací Hlavního zkoušejícího při hledání přijatelné náhrady nezaniká jeho

replacement does not negate his or her obligation to perform this Agreement up to the effective date of termination, nor affect any rights or obligations or liabilities which accrued up to the effective date of such termination, which rights, obligations, or liabilities shall survive the termination of this Agreement.

ARTICLE 5 – DATA

5.1 All clinical data and technical information, including CRFs, source documents (such as patient charts and physicians' notes), and all other records, data, results, documents, and other relevant information made, generated and/or developed during or in connection with the performance of the Services or the Trial, (irrespective of whether in written, electronic or oral form), whether by Institution, Principal Investigator, Trial Personnel or otherwise, (collectively, "**Trial Data**"), will be promptly and fully disclosed to the Sponsor or CRO upon request. All Trial Data and Biomaterials (hereinafter defined) collected during the Trial will be sent to the Sponsor in a pseudonymized form, i.e. only in a coded version. Personal Data (hereinafter defined) that could identify the Trial subjects will not leave the Institution. Access to personal records of subjects in the medical documentation is restricted to the investigator, authorized representatives of the Sponsor (e.g. monitors and auditors), individuals authorized by National Regulatory Authorities, and members of the ethics committee, meaning those responsible for overseeing the conduct of the Trial. These individuals are bound by mandatory confidentiality. The term "electronic form" includes, but is not limited to, electronic documents, however generated or stored, designed to capture, validate, and submit data in forms processing. The Institution shall, in a timely manner, (i) prepare and maintain complete and accurate records to ensure evaluation of the performance of the Services under this Agreement and the quality of the Trial Data resulting therefrom; and (ii) submit to Sponsor or

povinnost plnit tuto Smlouvu až do data účinnosti jejího ukončení, ani nemá vliv na práva nebo povinnosti nebo závazky, které vznikly do data účinnosti takového ukončení, přičemž tato práva, povinnosti nebo závazky přetrvávají i po ukončení této Smlouvy.

ČLÁNEK 5 – ÚDAJE

5.1 Veškeré klinické údaje a technické informace, včetně CRF, zdrojových dokumentů (jako jsou chorobopisy pacientů a záznamy lékařův) a všech dalších záznamů, údajů, výsledků, dokumentů a jiných relevantních informací, které byly pořízeny, vytvořeny a/nebo vyvinuty během poskytování Služeb nebo během Studie nebo v souvislosti s nimi (bez ohledu na to, zda v písemné, elektronické nebo ústní formě), ať už Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím, Personálem studie nebo jinak, (souhrnně „**Údaje o studii**“), budou na požádání okamžitě a v plném rozsahu zpřístupněny Zadavateli nebo CRO. Všechny Údaje o studii a odebrané biomateriály (dále definováno) získané v klinickém hodnocení budou odeslány Zadavateli pseudonymizované, t.j. pouze v kódované podobě. Osobní údaje (dále definováno) umožňující zjistit totožnost subjektů hodnocení tak neopustí Zdravotnické zařízení. Do osobních záznamů subjektů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař, pověření zástupci Zadavatele (např. monitor a auditori), osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem Studie. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Pojem „elektronická forma“ zahrnuje zejména elektronické dokumenty, ať už jsou vytvořeny nebo uloženy jakkoli, určené k zachycení, ověření a předložení údajů při zpracování formulářů. Zdravotnické zařízení je povinno včas (i) připravit a vést úplné a přesné záznamy, aby bylo zajištěno vyhodnocení provádění Služeb podle této Smlouvy a kvalita údajů o

CRO the Trial Data as required by this Agreement and Protocol. For the avoidance of doubt, records reflecting services or procedures provided to Trial subjects during the Trial, including, without limitation, genetic test results, treatment records, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images and reports of Trial subjects shall be filed in the original source documents (“**Institution Property**”) and shall remain the property of the Institution.

5.2 All Trial Data, excluding Institution Property, is and shall remain the sole property of the Sponsor, and the Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that the Sponsor may freely utilize all such Trial Data in any manner desired, consistent with Applicable Laws and the informed consent form. Publication of all or any part of such Trial Data shall be subject to the guidelines set out in Article 8. Any and all intellectual property rights in or to the Trial Data, including without limitation all rights to Services Inventions (as defined in Article 9), shall belong solely to the Sponsor, is hereby assigned to Sponsor, and any acknowledgement of such proprietary rights as the Sponsor may reasonably request shall be provided by the Institution and the Principal Investigator and those for whom at law the Institution and the Principal Investigator are responsible upon written request by Sponsor, and at Sponsor’s expense. All Trial Data will be considered Confidential Information (hereinafter defined) in accordance with Article 7, except to the extent that it has been included in a publication or presentation in accordance with Article 8.

5.3. All correspondence and other records relating to the Trial, including CRFs, shall be securely maintained by the Institution for the longer of (i) twenty-five (25) years, or (ii) such period as may be specified by current GCP guidelines and/or Applicable Law (the “**Retention Period**”). All

Studii, které z nich vyplývají, a (ii) předkládat Zadavateli nebo CRO údaje o Studii podle požadavků této Smlouvy a Protokolu. Aby se předešlo pochybnostem, záznamy odrážející služby nebo postupy poskytnuté subjektům Studie během Studie, zejména výsledků genetických vyšetření, záznamů o léčbě, rentgenových snímků, bioptických nálezů, fotografií z ultrazvukových vyšetření a jiných diagnostických snímků a zpráv subjektů Studie, budou uloženy v původních zdrojových dokumentech („**Majetek zdravotnického zařízení**“) a zůstanou Majetkem zdravotnického zařízení.

5.2. Veškeré údaje o Studii, s výjimkou Majetku zdravotnického zařízení, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může všechny tyto údaje o Studii volně využívat jakýmkoli způsobem v souladu s Platnými právními předpisy a formulářem informovaného souhlasu. Zveřejnění všech údajů o Studii nebo jejich části podléhá pokynům uvedeným v článku 8. Veškerá práva duševního vlastnictví k údajům o Studii nebo k nim, zejména všech práv k vynálezům služeb (jak jsou definovány v článku 9), náleží výhradně Zadavateli, jsou tímto postoupena Zadavateli a jakékoli potvrzení o těchto vlastnických právech, které může Zadavatel rozumně požadovat, poskytne Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející a ti, za něž podle zákona Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají, na písemnou žádost Zadavatele a na jeho náklady. Veškeré údaje o Studii budou považovány za Důvěrné informace (dále definované) v souladu s článkem 7, s výjimkou případů, kdy byly zahrnuty do publikace nebo prezentace v souladu s článkem 8.

5.3. Veškerá korespondence a další záznamy týkající se Studie, včetně CRF, musí být Zdravotnickým zařízením bezpečně uchovávány po dobu (i) dvaceti pěti (25) let, nebo (ii) po dobu, která může být stanovena platnými směnicemi GCP

archived records shall be provided in the format, content and schedule as set forth in this Agreement and/or the Protocol. In no event shall the Institution dispose of any records without Sponsor's prior written authorization. At the end of the Retention Period or in the event of the insolvency or bankruptcy of the Institution, the Institution agrees to destroy or promptly transmit all copies of such records to Sponsor in accordance with Sponsor's written instructions and at Sponsor's expense unless Sponsor requests extended retention or transmission of the documents at least 30 days before the expiry of the Retention Period. The Institution shall advise Sponsor in writing of any change in the location of, or loss to, such records during and following the Retention Period.

5.4. The Institution, Principal Investigator, and all Trial Personnel are obliged to provide Sponsor with complete test results and all Trial Data developed in the Trial.

5.5. The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that all Trial Data and other records are handled, processed, generated, and stored in accordance with Applicable Laws and protected from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss, or damage.

ARTICLE 6 – COST AND PAYMENT

6.1 Cost and payment terms will be made in accordance with this Article 6 and the Trial budget attached to the Agreement (each, a “**Trial Budget**”). Any amounts not due pursuant to the Trial Budget, but already paid, shall be returned to Sponsor promptly upon the discovery of the overpayment. In the event of early termination of the

a/nebo Platnými právními předpisy (dále jen „**Doba uchovávání**“), podle toho, která z těchto dob je delší. Veškeré archivované záznamy se poskytují ve formátu, s obsahem a podle harmonogramu stanoveného v této Smlouvě a/nebo v Protokolu. Zdravotnické zařízení v žádném případě nesmí zlikvidovat žádné záznamy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Na konci Doby uchovávání nebo v případě platební neschopnosti nebo úpadku Zdravotnického zařízení se Zdravotnické zařízení zavazuje zničit nebo neprodleně předat Zadavateli všechny kopie těchto záznamů v souladu s písemnými pokyny Zadavatele a na jeho náklady, pokud Zadavatel nepožádá o prodloužení doby uchovávání nebo předání dokumentů alespoň 30 dní před uplynutím Doby uchovávání. Zdravotnické zařízení písemně informuje Zadavatele o jakékoli změně umístění nebo ztrátě těchto záznamů během Doby uchovávání a po jejím uplynutí.

5.4. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a všichni členové Personálu studie jsou povinni poskytnout Zadavateli kompletní výsledky vyšetření a všechny Údaje o studii, které byly v rámci Studie získány.

5.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že se všemi Údaji o studii a dalšími záznamy je nakládáno, jsou zpracovávány, vytvářeny a uchovávány v souladu s Platnými právními předpisy a jsou chráněny před neoprávněným použitím, přístupem, duplikací, zveřejněním, ztrátou nebo poškozením.

ČLÁNEK 6 – NÁKLADY A PLATBY

6.1 Náklady a platební podmínky budou stanoveny v souladu s tímto článkem 6 a rozpočtem Studie připojeným ke Smlouvě (dále jen „**Rozpočet studie**“). Veškeré částky, které nejsou splatné podle Rozpočtu studie, ale již byly uhrazeny, budou Zadavateli vráceny neprodleně po zjištění přeplatku. V případě předčasného ukončení Smlouvy

days of receipt of invoice. Payments will be made according to the currency outlined in Exhibit C hereto.

šedesáti (60) dnů od obdržení faktury. Platby budou prováděny podle měny uvedené v příloze C této Smlouvy.

6.5 Coding Requirements. The following coding information must be included by the Institution on all invoices submitted to CRO for payment in relation to **Exhibit C**:

6.5 Požadavky na kódování. Zdravotnické zařízení musí na všech fakturách předkládaných CRO k úhradě v souvislosti s **Přílohou C** uvádět následující kódovací údaje:

- Invoice date (DD-
MMM-YYYY)
- Invoice amount &
currency
- Trial number
- Institution name
- Principal Investigator
name
- Date & description of
services provided,
subject number
- Supporting
documentation (i.e., third
party invoices,
receipts...)

- Datum faktury (DD-
MMM-
RRRR)
- Fakturovaná částka a měna
- Číslo Studie
- Název zdravotnického
zařízení
- Jméno Hlavního
zkoušejícího
- Datum a popis
poskytnutých služeb, číslo
pacienta
- Podpůrná dokumentace (tj.
faktury třetích stran,
účetky...)

6.6 The payment beneficiary is responsible for covering any bank charges related to wire payments.

6.6 Příjemce platby je odpovědný za úhradu veškerých bankovních poplatků spojených s bankovními platbami.

6.7 Without prejudice to the foregoing terms of this Article 6, in no event shall Sponsor be liable to remit payment for any invoice issued more than six (6) months from the date in which the Service and/or applicable activity was performed.

6.7 Aniž jsou dotčeny výše uvedené podmínky tohoto článku 6, Zadavatel není v žádném případě povinen uhradit jakoukoli fakturu vystavenou po uplynutí šesti (6) měsíců od data, kdy byla Služba a/nebo příslušná činnost provedena.

6.8 In the event of a protocol amendment which results in a necessary increased cost of the Trial to the Institution, a Trial Budget amendment shall be negotiated by the Institution and Sponsor good faith.

6.8 V případě dodatku protokolu, který má pro Zdravotnické zařízení za následek nezbytné zvýšení nákladů na Studii, se Zdravotnické zařízení a Zadavatel v dobré víře dohodnou na změně Rozpočtu studie.

6.9 Unless otherwise agreed in a written amendment to the Trial Budget, the total cost to Sponsor for the completion of any Services shall not exceed the amount set forth in the Trial Budget. The PPC and invoiceable costs that exceed the budgeted amount in the Trial Budget must be approved in advance, in writing, by Sponsor. In no circumstance will Sponsor be obligated

6.9 Pokud není v písemné změně Rozpočtu studie dohodnuto jinak, nesmí celkové náklady Zadavatele na dokončení jakýchkoli Služeb překročit částku stanovenou v Rozpočtu studie. PPC a fakturovatelné náklady, které přesahují částku stanovenou v Rozpočtu studie, musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel není v žádném

to pay for Services that do not meet the requirements of this Agreement or patients found to have major protocol violations, or for randomized patients who are found to be ineligible for the applicable Trial, unless otherwise agree to in writing by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, reimbursement for Research Related Injuries (defined in Article 14 below) shall be solely governed and issued to Institution and/or Principal Investigator, as applicable, pursuant to Article 14.5 below.

6.10 If Sponsor disputes any invoice issued by the Institution, the Parties shall, in good faith, work together to promptly resolve such dispute. Upon settlement of such dispute, any previously rendered invoice, as same may be amended, shall be promptly paid by Sponsor, through its CRO or designee, (and, in any event, within sixty (60) days of the settlement of such dispute and, as applicable, the rendering of any amended invoice by the Institution).

6.11 The Parties agree that the compensation to be paid under the terms of this Agreement shall be the fair market value for the Services being provided, and that no payments will be provided for the purpose of inducing anyone to purchase or prescribe any drugs, devices, or products. In addition, neither the Institution nor the Principal Investigator shall at any time (i) bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services, or expenses provided or paid for by, or on behalf of, the Sponsor, or (ii) provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

ARTICLE 7 – CONFIDENTIAL INFORMATION

7.1 The terms of this Agreement, all Trial Data and any other confidential or proprietary information and materials

případě povinen platit za Služby, které nesplňují požadavky této Smlouvy, nebo za pacienty, u nichž bylo zjištěno závažné porušení protokolu, nebo randomizované pacienty, u nichž bylo zjištěno, že nejsou způsobilí pro příslušnou Studii, pokud se Zadavatel písemně nedohodne jinak. Bez ohledu na výše uvedené platí, že úhrada za Újmy na zdraví související s výzkumem (definované v článku 14 níže) se řídí a vystaví výhradně Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu podle článku 14.5 níže.

6.10 Pokud Zadavatel zpochybní jakoukoli fakturu vystavenou Zdravotnickým zařízením, budou strany v dobré víře spolupracovat na rychlém vyřešení takového sporu. Po urovnání takového sporu Zadavatel prostřednictvím svého CRO nebo pověřené osoby neprodleně uhradí jakoukoli dříve vystavenou fakturu, případně její změnu (a to v každém případě do šedesáti (60) dnů od urovnání takového sporu a případně od vystavení změnéné faktury Zdravotnickým zařízením).

6.11 Strany se dohodly, že odměna, která má být vyplacena podle podmínek této Smlouvy, odpovídá spravedlivé tržní hodnotě poskytovaných Služeb a že žádné platby nebudou poskytovány za účelem přimět kohokoli k nákupu nebo předepsání jakýchkoli léků, zařízení nebo výrobků. Kromě toho Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nikdy (i) nebudou žádnému pacientovi, pojišťovně nebo vládní agentuře účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo zaplacené Zadavatelem nebo jeho jménem, ani (ii) neposkytnou žádné peníze nebo hodnotné předměty žádnému vládnímu úředníkovi nebo zástupci za účelem nevhodného ovlivnění vládních opatření.

ČLÁNEK 7 – DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Podmínky této Smlouvy, veškeré Údaje o studii a veškeré další důvěrné nebo vlastnické informace a materiály (včetně

(including unpublished information in respect of the Trial Drug) disclosed or provided by, Sponsor or its CRO designee, or generated, developed and/or discovered as a result of or in connection with the performance of the Trial (including the Investigator's brochure, the Protocol, workbooks (if applicable), CRFs, assay methods, privileged records and basic scientific data) (collectively, “**Confidential Information**”) is and shall remain the sole property of the Sponsor, and shall be kept strictly confidential and shall not be disclosed to any third party, except those Trial Personnel who require access to such information to perform their Trial-related duties, members of any EC or IRB or, as required, the FDA, and shall not be used except as required for the performance of the Services in accordance with the terms hereof, without the prior written consent of Sponsor which consent may be withheld at Sponsor's sole discretion.

7.2 During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after the later of termination of this Agreement, and the completion or termination of the Trial, or longer if required by written notice of the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator, and all Trial Personnel:

- (a) shall not use, duplicate, reproduce, distribute, store, record, disseminate, disclose, or use for any purpose other than the purposes contemplated by this Agreement, any Confidential Information;
- (b) shall disclose the Confidential Information only to (a) certain Trial Personnel in order to perform the Services and conduct the Trial (on a need-to-know basis), who are bound by a similar obligation of confidentiality and non-use, and have been informed of these obligations (collectively, “**Bound Parties**”); and (b)

nezveřejněných informací týkajících se Hodnoceného přípravku), které byly zveřejněny nebo poskytnuty Zadavatelem nebo jím pověřenou CRO, nebo které byly vytvořeny, vyvinuty a/nebo objeveny v důsledku provádění Studie nebo v souvislosti s ní (včetně Příručky zkoušejícího, Protokolu, pracovních sešitů (pokud jsou k dispozici), CRF, analytických metod, privilegovaných záznamů a základních vědeckých údajů) (souhrnně, „**Důvěrné informace**“) jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele, budou přísně důvěrné a nebudou zpřístupněny žádné třetí straně, s výjimkou těch členů Personálu studie, kteří potřebují přístup k těmto informacím pro plnění svých povinností souvisejících se Studií, členů EK nebo IRB nebo, pokud je to vyžadováno, FDA, a nebudou použity jinak, než jak to vyžaduje provádění Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který ale může být podle uvážení Zadavatele odepřen.

7.2 Po dobu platnosti této Smlouvy a po dobu deseti (10) let od pozdějšího z těchto okamžiků: ukončení této Smlouvy a dokončení nebo ukončení Studie, nebo děle, pokud to bude vyžadováno písemným oznámením Zadavatele, Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a všech členů Personálu studie:

- (a) **se nebudou využívat**, duplikovat, reprodukovat, distribuovat, ukládat, zaznamenávat, šířit, zveřejňovat ani se nebudou používat žádné Důvěrné informace k jiným účelům než k účelům uvedeným v této Smlouvě;
- (b) Důvěrné informace budou zpřístupněny pouze (a) určitým členům Personálu studie za účelem poskytování Služeb a provádění Studie (na základě potřeby vědět), kteří jsou vázáni podobnou povinností mlčenlivosti a nezneužití a kteří byli o těchto povinnostech informováni (dále společně jen „**Zavázané strany**“); a (b) regulačním orgánům, EK a IRB;

regulatory authorities, ECs, and IRBs;

- (c) shall comply at all times with all Applicable Laws regarding the collection, retention, use, privacy, security and protection of Confidential Information, as amended from time to time, and all other Applicable Laws in force from time to time regarding processing of data; and
- (d) shall treat the Confidential Information as confidential and with the same care as it would treat its own confidential and proprietary information and, in any event, with no less than reasonable care.

7.3 The Institution and the Principal Investigator shall be responsible for any failure of the Bound Parties to comply with the terms of this Article 7. If the Institution or the Principal Investigator discovers any actual or threatened loss or compromise of Confidential Information, it will notify Sponsor and the CRO promptly and cooperate with the Sponsor to mitigate the situation.

7.4 The obligation of nondisclosure herein shall not apply to the following:

- (a) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of the Institution and/or the Principal Investigator or any Bound Party;
- (b) Confidential Information that is disclosed to the Institution and/or the Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;
- (c) Confidential Information that is already known to the Institution and/or the Principal Investigator as

(c) budou vždy dodržovány všechny Platné právní předpisy týkající se shromažďování, uchovávání, používání, soukromí, bezpečnosti a ochrany Důvěrných informací, v platném znění, a všechny další Platné právní předpisy týkající se zpracování osobních údajů; a

(d) bude se s Důvěrnými informacemi nakládat jako s důvěrnými a se stejnou péčí, s jakou by se nakládalo se svými vlastními důvěrnými a chráněnými informacemi, a v každém případě ne méně než s přiměřenou péčí.

7.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesou odpovědnost za případné nedodržení podmínek článku 7 této Smlouvy ze strany Zavázaných stran. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zjistí jakoukoli skutečnou nebo hrozící ztrátu nebo ohrožení Důvěrných informací, neprodleně to oznámí Zadavateli a CRO a bude se Zadavatelem spolupracovat na zmírnění situace.

7.4 Povinnost mlčenlivosti podle tohoto článku se nevztahuje na:

- (a) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího nebo jakékoli Zavázané strany;
- (b) Důvěrné informace, které Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sdělí třetí strana, která je oprávněna takové informace zveřejnit;
- (c) Důvěrné informace, které jsou Zdravotnickému zařízení

shown by its prior written records. Institution and/or Principal Investigator, as applicable, shall use good faith efforts to advise Sponsor and CRO within twenty (20) days where possible; and

- (d) Confidential Information that is required to be disclosed by government order or by order of a court of competent jurisdiction, provided that (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; (ii) reasonable advance written notice is given to Sponsor and CRO; and (iii) the Institution and the Principal Investigator take reasonable steps to limit the scope of such disclosure and only such information as is reasonably required in order to satisfy such order is disclosed.

7.5 The Institution and the Principal Investigator agree to return or destroy (with certification to the Sponsor), upon request, all Confidential Information that it is not required to retain by Applicable Law. However, the Institution and the Principal Investigator may, at its option, each retain one copy of the Confidential Information in its confidential files for archival purposes in a secure location and subject always to the obligations of confidentiality and non-use hereunder.

ARTICLE 8 – PUBLICATIONS

8.1 If the Services include authoring or production of articles or other publications, the Institution and the Principal Investigator shall, and shall ensure that all Trial Personnel, (1) comply with the International Committee of Medical Journal Editors criteria concerning authorship and disclosure of relationships with industry;

a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu již známy, jak vyplývá z jeho předchozích písemných záznamů. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející, je-li to relevantní, vynaloží v dobré víře úsilí, aby Zadavatele a CRO informovali do dvaceti (20) dnů, je-li to možné, a

- (d) Důvěrné informace, které musí být zveřejněny na základě vládního nařízení nebo rozhodnutí příslušného soudu, za předpokladu, že (i) takové zveřejnění podléhá veškeré platné vládní nebo soudní ochraně dostupné pro podobné materiály; (ii) Zadavatel a CRO jsou o tom v přiměřeném předstihu písemně informováni; a (iii) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou přiměřená opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění a zveřejněny jsou pouze takové informace, které jsou přiměřeně nutné ke splnění takového nařízení.

7.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že na požádání vrátí nebo zničí (s potvrzením Zadavatelem) všechny Důvěrné informace, které nejsou povinni uchovávat podle Platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si však mohou podle svého uvážení ponechat po jedné kopii Důvěrných informací ve svých důvěrných souborech pro archivační účely na bezpečném místě a vždy při dodržení povinností mlčenlivosti a nepoužívání podle této Smlouvy.

ČLÁNEK 8 – PUBLIKACE

8.1 Pokud Služby zahrnují autorství nebo tvorbu článků nebo jiných publikací, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí a zajistí, aby všichni členové Personálu studie (1) splňovali kritéria Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) týkající se autorství a zveřejňování vztahů s průmyslem a (2) v každém rukopise,

and (2) disclose in any manuscript, journal submission, and elsewhere as appropriate or required, any potential conflict of interest, including any financial or personal relationships with the Sponsor, the names of any individuals who have provided editorial support for any manuscripts or other publications, and all funding sources for the Trial or publication.

8.2 As this Trial is part of a multi-site trial, publication or presentation of the results of the Trial conducted at Institution shall not be made before the first multi-site publication of Trial Data by Sponsor (the “**First Publication**”), or if there is no multi-site publication within twelve (12) months after the trial has been completed or terminated at all Trial locations, whichever is first. In addition, the Sponsor reserves the right to publish results of an interim analysis and such publication of the interim analysis shall not be considered a First Publication. Institution and/or Principal Investigator will submit all proposed publications or presentations, along with the name of the intended scientific journal, forum or conference (each a “**Publication**”), to Sponsor sixty (60) days prior to submission of the Publication. Institution and Principal Investigator will: (a) delete references to Sponsor’s Confidential Information (other than Trial Data and information necessary for the complete and accurate presentation of results in any Publication, (b) consider in good faith any legitimate content based comments, such as data analysis or interpretation of statistical results, made by Sponsor, and (c) at Sponsor’s request, delay such Publication up to sixty (60) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection supported by the Publication.

8.3 The Institution and the Principal Investigator shall not use the Sponsor’s name nor issue any public statement about this Agreement without the prior written consent of Sponsor, except as required by Applicable Law (and, in such case, only with ten (10) days prior

v předložení časopisu a případně i jinde zveřejnili jakýkoli potenciální střet zájmů, včetně jakýchkoli finančních nebo osobních vztahů se Zadavatelem, jména všech osob, které poskytly redaktorskou podporu pro jakýkoli rukopis nebo jinou publikaci, a všechny zdroje financování Studie nebo publikace.

8.2 Vzhledem k tomu, že tato Studie je součástí multicentrické studie, nesmí být výsledky Studie prováděné ve Zdravotnickém zařízení zveřejněny nebo prezentovány před prvním publikováním multicentrických Údajů studie Zadavatelem („**První publikování**“), nebo pokud nedojde k multicentrickému publikování do dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie ve všech centrech, podle toho, co nastane dříve. Kromě toho si Zadavatel vyhrazuje právo publikovat výsledky průběžné analýzy a takové publikování průběžné analýzy se nepovažuje za První publikování. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející předloží všechny navrhované publikace nebo prezentace spolu s názvem zamýšleného vědeckého časopisu, fóra nebo konference (dále jen „**Publikace**“) Zadavateli šedesát (60) dní před předložením Publikace. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející: (a) odstraní odkazy na důvěrné informace Zadavatele (kromě Údajů studie a informací nezbytných pro úplnou a přesnou prezentaci výsledků v jakékoli publikaci, (b) v dobré víře zváží veškeré oprávněné připomínky Zadavatele k obsahu, jako je analýza údajů nebo interpretace statistických výsledků, a (c) na žádost Zadavatele odloží takovou publikaci až o šedesát (60) dní, aby Zadavateli umožnili získat odpovídající ochranu duševního vlastnictví, kterou publikace podporuje.

8.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí používat jméno Zadavatele ani vydávat žádná veřejná prohlášení o této Smlouvě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou případů vyžadovaných Platnými právními předpisy (a v takovém případě tuto skutečnost písemně

written notice to Sponsor (if reasonably possible, and, if not, as many days as is reasonably possible)).

- 8.4 Neither Party shall use, or authorize others to use, the name, symbols, or marks of the other Party in any advertising or publicity or make any form of representation or statement in relation to the Services without the prior written consent of the other Party.
- 8.5 In the event that, as part of or in connection with the Services, the Institution or the Principal Investigator advertises or participates in the advertising of the Trial, all such advertising must be reviewed and approved, in writing, by the Sponsor and/or CRO, prior to the submission to the EC or IRB for approval.

ARTICLE 9 – INTELLECTUAL PROPERTY

- 9.1 Sponsor and Institution acknowledge and agree that the inventions, technologies, and other intellectual property that either pre-exist this Agreement or arise outside participation in the Trial (“**Background Inventions**”), are its separate property, and are not affected by this Agreement and no Party shall have any claims to or rights in such Background Invention of the other Party.
- 9.2 Sponsor owns all Trial Data, excluding Institution Property, and may use Trial Data in accordance with Applicable Laws and the informed consent form. Sponsor hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use Trial Data generated and contributed by the Institution, Principal Investigator, and/or Trial Personnel, solely for the treatment of its patients and for its own internal, non-commercial research, quality assurance, and educational purposes; provided, however, that any such use shall be subject to limitations herein, including, but not limited to, Article 7 (Confidential Information), Article 8 (Publications) and this Article 9

oznámí deset (10) dní předem Zadavateli (pokud je to možné, a pokud ne, tak tolik dní, kolik je to opodstatněně možné)).

- 8.4 Žádná ze Stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany používat její jméno, symboly nebo značky v jakékoli reklamě nebo propagaci ani činit jakoukoli formu prohlášení nebo prohlášení v souvislosti se Službami.
- 8.5 V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející v rámci Služeb nebo v souvislosti s nimi inzeruje nebo se podílí na inzerci Studie, musí být veškerá taková reklama před předložením ke schválení EK nebo IRB přezkoumána a písemně schválena Zadavatelem a/nebo CRO.

ČLÁNEK 9 – DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 9.1 Zadavatel a Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že vynálezy, technologie a další duševní vlastnictví, které buď existují již před touto Smlouvou, nebo vznikly mimo účast ve Studii („**Dosavadní vynálezy**“), jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou touto Smlouvou dotčeny a žádná ze Stran nemá na takové dosavadní vynálezy druhé Strany žádné nároky ani práva.
- 9.2 Zadavatel je vlastníkem všech Údajů studie, s výjimkou majetku Zdravotnického zařízení, a může Údaje studie používat v souladu s Platnými právními předpisy a formulářem informovaného souhlasu. Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení nevýhradní, nepřevoditelné a nesublicencovatelné právo používat Údaje studie vytvořené a poskytnuté Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Personálem studie výhradně pro léčbu jejich pacientů a pro jejich vlastní interní, nekomerční výzkumné, kvalitativní a vzdělávací účely, avšak s tím, že jakékoli takové použití podléhá omezením uvedeným v tomto dokumentu, mimo jiné včetně článku 7 (Důvěrné informace), článku 8 (Publikace) a tohoto článku 9 (Duševní

(Intellectual Property). For avoidance of any doubt, Sponsor shall have unrestricted access to Institution Property in accordance with all Applicable Laws for legal and regulatory purposes, both during and after the Trial.

9.3 All Trial Data (irrespective of whether in written, electronic, or oral form) and Biological Materials, (hereafter defined in Section 11.2), resulting from, and/or made, generated, and/or developed during the performance of any Services, including final Statistical Analysis System electronic data bases and final Trial reports (whether or not copyrightable or protectable as trade secrets), but excluding Institution Property, (collectively, the “**Works**”) shall be the sole and exclusive property of the Sponsor in all forms and in all fields of use now known or hereafter existing and may be used for any lawful purpose and/or transferred by the Sponsor without any further payment to the Institution. The Institution, Principal Investigator, and Trial Personnel hereby unconditionally and irrevocably assign to the Sponsor all rights, title, and interest in and to any such Works and copyrights and associated rights, including but not limited to, producing derivative works therein.

9.4 All intellectual property, including, but not limited to, intellectual property relating to data collection and/or management processes, computer technical expertise and software (including source codes) which was owned by or licensed to the Institution, Principal Investigator, or Trial Personnel prior to the commencement of any Services, whether or not used by the Institution or the Principal Investigator to make, generate and/or develop any Works, shall remain the property of the Institution, Principal Investigator, Trial Personnel, and/or their respective licensor(s), as the case may be (collectively, “**Institution Background Property**”). The Sponsor shall not assert any ownership interest in any Institution Background Property. Notwithstanding

vlastnictví). Aby se předešlo jakýmkoli pochybnostem, Zadavatel má neomezený přístup k Majetku zdravotnického zařízení v souladu se všemi platnými právními předpisy pro právní a regulační účely, a to jak během Studie, tak i po jejím skončení.

9.3 Veškeré Údaje studie (bez ohledu na to, zda jsou v písemné, elektronické nebo ústní formě) a Biologické materiály (dále definované v oddíle 11.2), které jsou výsledkem a/nebo jsou vytvořeny, generovány a/nebo vyvinuty během poskytování jakýchkoli Služeb, včetně konečných elektronických databází Systému statistické analýzy a závěrečných zpráv o Studii (bez ohledu na to, zda podléhají autorským právům nebo jsou chráněny jako obchodní tajemství), avšak s výjimkou majetku Zdravotnického zařízení (dále společně jen jako „**Díla**“), jsou jediným a výlučným vlastnictvím Zadavatele ve všech formách a ve všech oblastech použití, které jsou nyní známé nebo budou existovat v budoucnu, a Zadavatel je může použít k jakémukoli zákonnému účelu a/nebo převést bez jakékoli další platby Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál studie tímto bezpodmínečně a neodvolatelně převádějí na Zadavatele veškerá práva, vlastnické právo a podíl na všech takových dílech a autorských a souvisejících právech, mimo jiné včetně tvorby odvozených děl.

9.4 Veškeré duševní vlastnictví, zejména duševní vlastnictví týkající se procesů sběru a/nebo správy dat, počítačových technických znalostí a softwaru (včetně zdrojových kódů), které bylo před zahájením jakýchkoli Služeb ve vlastnictví Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie nebo na které jim byla udělena licence, bez ohledu na to, zda je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející použili k vytvoření, vytvoření a/nebo vývoji jakýchkoli Děel, zůstává ve vlastnictví Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Personálu studie, případně jejich příslušných poskytovatelů licence/licencí (dále společně jen jako „**Základní majetek zdravotnického zařízení**“). Zadavatel si nebude nárokovat žádné vlastnické právo na jakýkoli Základní

the foregoing, the Sponsor shall have a non-exclusive, irrevocable, perpetual, non-transferable (except transferable to Sponsor's affiliates or other persons to whom the Sponsor transfers or authorizes to use the Works), worldwide, royalty-free license to use any such Institution Background Property which may be required to access and/or use any Works and provided such Institution Background Property shall be used solely for the purpose of accessing and/or using such Works.

9.5 As used in this Agreement: (i) (“**Patent**”) shall include United States and foreign patents (including reissue patents), extensions thereof and supplemental protection certificates based thereon; (ii) the term (“**Patent Applications**”) includes applications for all of the foregoing; (iii) the term(s) (“**Trademark Applications**”) and (“**Trademarks**”) include, respectively, United States and foreign trademark applications and trademarks; (iv) the term (“**Copyright Applications**”) includes applications for United States and foreign copyrights; (v) the term (“**Copyrights**”) includes United States, foregoing and common law copyrights; and (vi) the term (“**Services Inventions**”) means any invention or discovery resulting from the performance of the Services and/or any use of Biological Materials (but collected in performance of Services made by Institution, Principal Investigator, and/or Trial Personnel, or otherwise conceived and reduced to practice in connection with the Trial, whether alone or jointly with one or more persons. All Services Inventions, Patent Applications and Patents covering Services Inventions, shall be the sole and exclusive property of the Sponsor, and may be used by the Sponsor for any lawful purpose with no further payment to the Institution or Principal Investigator. The Institution, Principal Investigator, and all Trial Personnel, covenant and agree to transfer and assign hereby unconditionally and irrevocably

majetek zdravotnického zařízení. Bez ohledu na výše uvedené má Zadavatel nevýhradní, neodvolatelnou, trvalou, nepřevoditelnou (s výjimkou převodu na přidružené společnosti Zadavatele nebo jiné osoby, kterým Zadavatel předá nebo povolí užívání Děů), celosvětovou, bezplatnou licenci k užívání jakéhokoli takového Základního majetku zdravotnického zařízení, který může být potřebný k přístupu k Dílům a/nebo k jejich užívání, a to za předpokladu, že takový Základní majetek zdravotnického zařízení bude používán výhradně za účelem přístupu k Dílům a/nebo jejich užívání.

9.5 Jak je použito v této Smlouvě: (i) („**Patent**“) zahrnuje patenty Spojených států amerických a zahraniční patenty (včetně patentů vydaných znovu), jejich rozšíření a na nich založená dodatková ochranná osvědčení; (ii) pojem („**Patentové přihlášky**“) zahrnuje přihlášky všech výše uvedených Patentů; (iii) pojem/pojmy („**Přihlášky ochranných známek**“) a („**Ochranné známky**“) zahrnuje/zahrnují přihlášky ochranných známek Spojených států amerických a zahraničních ochranných známek; (iv) pojem („**Přihlášky autorských práv**“) zahrnuje přihlášky autorských práv Spojených států amerických a zahraničních autorských práv; (v) pojem („**Autorská práva**“) zahrnuje autorská práva Spojených států amerických, zahraniční a zvyková autorská práva; a (vi) pojem („**Vynálezy v rámci služeb**“) znamená jakýkoli vynález nebo objev vyplývající z provádění Služeb a/nebo z jakéhokoli použití Biologických materiálů (avšak shromážděných při provádění Služeb), který učiní Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo Personál studie, nebo který je jinak vymyšlen a uveden do praxe v souvislosti se Studií, ať už samostatně nebo společně s jednou či více osobami. Veškeré Vynálezy v rámci služeb, Patentové přihlášky a Patenty vztahující se na Vynálezy v rámci služeb jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele a Zadavatel je může použít k jakémukoli zákonnému účelu bez další platby Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a veškerý Personál studie se zavazují a souhlasí s tím, že tímto bezpodmínečně a neodvolatelně převedou a postoupí Zadavateli veškerá práva a vlastnické právo ke všem právům

to the Sponsor full rights and title to all intellectual property rights the Institution, Principal Investigator, and/or Trial Personnel has in any Services Invention.

9.6 Institution represents and warrants that Principal Investigator and each of the Trial Personnel who are Institution employees or agents performing Services for any part of the Trial, have an obligation, contractual or otherwise, to assign and present assignment of all Services Inventions and intellectual property rights therein created, discovered or generated by such individuals as a direct result of performing the Services during the term of this Agreement to Institution.

9.7 In the event the Sponsor decides to file one or more Patent Applications covering one or more Services Inventions, or takes steps to otherwise protect the Sponsor's interest in the Works or Services Inventions, the Institution, Principal Investigator, and all Trial Personnel, at the request and expense of the Sponsor, shall assist the Sponsor in the preparation and prosecution of such Patent Application(s) and shall execute all documents reasonably deemed necessary by Sponsor, and give any testimony necessary, for the filing thereof and the assignment to and/or vesting in the Sponsor of all right and title thereto.

9.8 Sponsor may incorporate Trial Data in regulatory filings in the United States and all other countries and regions for Trial Drug or other Services Inventions, provided that such filings do not include any Institution Property. The Institution, Principal Investigator, and Trial Personnel shall not have any ownership, license, or access rights whatsoever in, or to, any regulatory filing or any Trial Drug based upon the inclusion of such Trial Data in any regulatory filing(s).

9.9 No Party shall transfer the any other Party by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of such Party, except as expressly set forth therein.

duševního vlastnictví, která má Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo Personál studie k jakémukoli Vynálezu v rámci služeb.

9.6 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející a každý z členů Personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci Zdravotnického zařízení a provádějí Služby pro jakoukoli část Studie, mají smluvní nebo jinou povinnost převést a předložit Zdravotnickému zařízení převod všech Vynálezů v rámci služeb a práv duševního vlastnictví k nim, které tyto osoby vytvořily, objevily nebo vytvořily v přímém důsledku provádění Služeb během doby platnosti této Smlouvy.

9.7 V případě, že se Zadavatel rozhodne podat jednu nebo více Patentových přihlášek vztahujících se na jeden nebo více Vynálezů v rámci služeb nebo podnikne kroky k jiné ochraně zájmů Zadavatele v oblasti Díla nebo vynálezů v oblasti služeb, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a veškerý Personál studie na žádost a náklady Zadavatele, budou Zadavateli nápomocni při přípravě a podání takové Patentové přihlášky (přihlášek) a vyhotoví veškeré dokumenty, které Zadavatel bude rozumně považovat za nezbytné, a poskytnou veškerá nezbytná svědectví pro jejich podání a postoupení veškerých práv a nároků na ně na Zadavatele.

9.8 Zadavatel může zahrnout Studie do regulačních podání ve Spojených státech amerických a všech ostatních zemích a regionech pro Hodnocený přípravek nebo jiné Vynálezy v rámci služeb za předpokladu, že tato podání nebudou obsahovat žádné vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál studie nemají žádná vlastnická, licenční nebo přístupová práva k jakémukoli regulačnímu podání nebo jakémukoli Hodnocenému přípravku na základě zahrnutí takových Údajů studie do regulačního/regulačních podání.

9.9 Žádná Strana nepřevede na základě této Smlouvy na jinou Stranu žádné patentové právo, autorské právo, právo k ochranné známce nebo jiné vlastnické právo této

strany, s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě.

ARTICLE 10 – PROTOCOL CHANGES

- 10.1 Any changes to the Protocol will be made in the form of a Protocol amendment by Sponsor and the amended Protocol shall be provided to the Institution. If these changes affect the budget or cost of the Trial, a Trial Budget amendment shall be issued, agreed to, and signed by all the Parties.
- 10.2 If generally accepted standards of GCP relating to the safety of patients require a deviation from the Protocol, these standards will be followed. Any Party who becomes aware of the need for a deviation from the Protocol shall immediately notify the other Party of the facts causing the deviation as soon as that Party knows the facts.

ARTICLE 11 – MATERIALS

- 11.1 Any and all Trial Drugs, reagents and other materials provided by Sponsor or a Sponsor designee (collectively, the “**Materials**”) shall only be used in the performance of the Trial in accordance with the Protocol, and not for other purposes (e.g., other research) without Sponsor’s prior written approval. All Materials shall be owned Sponsor. Only Trial Personnel under the Principal Investigator’s direct supervision and control, and who require use of the Materials to perform Trial-related duties, shall have access to Materials. Upon termination or completion of the Trial, or termination of this Agreement, all unused Materials in respect thereof shall promptly be returned or destroyed as instructed by the Sponsor in writing and in compliance with all Applicable Laws.
- 11.2 “**Biological Materials**” shall mean the blood, fluid, tissue samples or other biological materials collected from Trials patients by Institution and provided to Sponsor as specified in the Protocol and informed consent form, and as approved by the relevant IRB or EC.

ČLÁNEK 10 – ZMĚNY PROTOKOLU

- 10.1 Veškeré změny Protokolu provede Zadavatel formou dodatku k Protokolu a dodatek Protokolu poskytne Zdravotnickému zařízení. Pokud tyto změny ovlivní rozpočet nebo náklady na Studii, bude vydán dodatek k Rozpočtu studie, který bude odsouhlasen a podepsán všemi Stranami.
- 10.2 Pokud obecně uznávané standardy GCP týkající se bezpečnosti pacientů vyžadují odchylku od Protokolu, budou tyto standardy dodrženy. Každá Strana, která se dozví o nutnosti odchylky od Protokolu, neprodleně oznámí druhé Straně skutečnosti, které odchylku způsobují, jakmile se o nich dozví.

ČLÁNEK 11 – MATERIÁLY

- 11.1 Veškeré Hodnocené přípravky, reagentie a další materiály poskytnuté Zadavatelem nebo pověřenou osobou Zadavatele (dále jen „**Materiály**“) budou použity pouze při provádění Studie v souladu s Protokolem, a nikoliv k jiným účelům (např. k jinému výzkumu) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Všechny Materiály jsou ve vlastnictví Zadavatele. Přístup k Materiálům má pouze Personál studie, který je pod přímým dohledem a kontrolou Hlavního zkoušejícího a který potřebuje Materiály používat k plnění povinností souvisejících se Studií. Po ukončení nebo dokončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy musí být všechny nepoužité Materiály neprodleně vráceny nebo zničeny podle písemných pokynů Zadavatele a v souladu se všemi Platnými právními předpisy.
- 11.2 „**Biologickými materiály**“ se rozumí vzorky krve, tekutin, tkání nebo jiné biologické materiály odebrané Zdravotnickým zařízením pacientům ve studiích a poskytnuté Zadavateli, jak je uvedeno v Protokolu a formuláři informovaného souhlasu a jak je schválila

The results of any testing performed by Sponsor or a designee will be treated as Trial Data owned by Sponsor. As per the Protocol, and to the extent contemplated in the informed consent form, Biological Materials may be held by Sponsor in a repository for future collaborative research or use.

příslušná IRB nebo EK. S výsledky jakéhokoli testování provedeného Zadavatelem nebo pověřenou osobou se zachází jako s Údaji studie, které jsou ve vlastnictví Zadavatele. V souladu s Protokolem a v rozsahu uvedeném ve formuláři informovaného souhlasu může Zadavatel Biologické materiály uchovávat v úložišti pro budoucí společný výzkum nebo použití.

ARTICLE 12 – PATIENT CONSENT

ČLÁNEK 12 – SOUHLAS PACIENTA

12.1 Written informed consent must be obtained from each patient enrolling in the Trial prior to the commencement of any Trial-related procedure. The method of explanation to the patient and the process of obtaining consent must be conducted in accordance with the relevant ECs or IRB's instructions and shall be the Institution and/or Principal Investigator's responsibility. A copy of the patient's informed consent must be given to all patients to take with them. Such informed consent will also be required for the use and storage of information regarding patients. The informed consent form shall authorize Sponsor and their respective representatives, collaborators and other third parties, including regulatory authorities, lawfully involved with or evaluating the Trial to have full access of, or to obtain copies of all Trial Data, and/or to transfer Trial Data to the United States and other countries.

12.1 Před zahájením jakéhokoli postupu souvisejícího se Studii musí být od každého pacienta zařazeného do Studie získán písemný informovaný souhlas. Způsob vysvětlení pacientovi a proces získávání souhlasu musí být proveden v souladu s pokyny příslušných EK nebo IRB a je v odpovědnosti Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího. Stejnopis formuláře informovaného souhlasu pacienta musí být předán všem pacientům, aby si ji vzali s sebou. Takový informovaný souhlas bude vyžadován také pro použití a uchování informací týkajících se pacientů. Formulář informovaného souhlasu opravňuje Zadavatele a jeho příslušné zástupce, spolupracovníky a další třetí strany, včetně regulačních orgánů, které se zákonně podílejí na Studii nebo ji hodnotí, k plnému přístupu ke všem Údajům studie nebo k získání jejich kopií a/nebo k předávání Údajů studie do Spojených států amerických a dalších zemí.

12.2 The Institution and the Principal Investigator shall ensure that the informed consent form approved by the EC or IRB is used for each patient to be enrolled in the Trial and Sponsor must approve any modifications, in writing, to such form prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld or delayed.

12.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl pro každého pacienta, který má být zařazen do Studie, použit formulář informovaného souhlasu schválený EK nebo IRB, a Zadavatel musí před jeho použitím písemně schválit jakékoli změny tohoto formuláře, přičemž toto schválení nesmí být bezdůvodně odepřeno nebo odloženo.

ARTICLE 13 – PERSONAL DATA

ČLÁNEK 13 – OSOBNÍ ÚDAJE

13.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data (being any

13.1 Strany uznávají společný cíl, kterým je zabezpečení všech osobních údajů (což

information relating to an identified or identifiable natural person, such as each Trial subject) and processing it in accordance with the requirements set out in Exhibit B, Data Protection Addendum. As part of such data management, the personal data of the participants (“**Participant Personal Data**”) and the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution and Trial Personnel and their involvement in the Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections shall be stored, processed and used by the Sponsor, and its authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Data shall be processed as long as necessary to fulfill the purpose of the processing, or for as long as required by Applicable laws.

13.2 The Sponsor and the Institution acknowledge and agree that the Sponsor will serve as the Controller and the Institution will serve as the Processor in connection with the Participant Personal Data collected at the Institution for the purposes of conducting the Institution. The Institution shall process Participant Personal Data on behalf of the Sponsor in accordance with **Exhibit B**.

ARTICLE 14 – INDEMNIFICATION AND RESEARCH-RELATED INJURY

14.1 Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its Affiliates, and each of their trustees, officers, directors, agents, Principal Investigator, and Trial Personnel, (collectively referred to as “**Institution’s Indemnitees**”), from and against any third-party claims, including any losses, costs, expenses (including reasonable

jsou veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby, jako je každý subjekt Studie) a jejich zpracování v souladu s požadavky stanovenými v Příloze B, Dodatku o ochraně osobních údajů. V rámci takové správy údajů budou osobní údaje účastníků („**Osobní údaje účastníků**“) a osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako je jméno a příjmení, adresa a finanční zájmy podle Prohlášení o finančních zájmech, jakož i osobní údaje dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení a Personálu studie a jejich zapojení do Studie a výsledky auditů prováděných Zadavatelem v souladu s pravidly správné klinické praxe nebo inspekcí, uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem a jím pověřenými třetími stranami v souladu s pravidly správné klinické praxe a platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Údaje budou zpracovávány po dobu nezbytnou k naplnění účelu zpracování nebo po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy.

13.2 Zadavatel a Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude plnit funkci správce a Zdravotnické zařízení bude plnit funkci zpracovatele v souvislosti s Osobními údaji účastníků shromážděnými ve Zdravotnickém zařízení pro účely provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje účastníků jménem Zadavatele v souladu s **Přílohou B**.

ČLÁNEK 14 – ODŠKODNĚNÍ A ÚJMA SOUVISEJÍCÍ S VÝZKUMEM

14.1 Zadavatel se zavazuje odškodnit, bránit a ochránit Zdravotnické zařízení a jeho přidružené společnosti a každého z jejich správců, úředníků, ředitelů, zástupců, Hlavního zkoušejícího a Personál studie (dále společně je „**Příjemci odškodnění zdravotnického zařízení**“) před jakýmikoliv nároky třetích stran, včetně jakýchkoliv ztrát, nákladů, výdajů

attorney's fees and other costs of litigation), or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment ("Losses") incurred by an Institution Indemnitee that are: (a) directly related to a personal injury, illness, or death to the extent caused by (i) an Institution Indemnitee's use and administration of the Trial Drug in accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Trial, or (ii) an Institution Indemnitee's performance of any procedure required by the Protocol that would not have been performed but for such patient's participation in the Trial and that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement; or (b) caused by (i) Sponsor's use of Trial Data or other intellectual property provided to it by Institution under this Agreement or (ii) negligence, recklessness, wilful misconduct, or breach of Applicable Law, either by act or omission, on the part of any Sponsor Indemnitee (defined below). Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arose out of: (1) failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement, or Applicable Law; (2) the negligence, recklessness or wilful misconduct, whether by act or omission, on the part of any Institution Indemnitee; or (3) a breach of any of the Institution's representations, certifications, or obligations under this Agreement. Deviations from the Protocol and/or Sponsor's written instructions that are reasonably necessary to protect the health and/or safety of a Trial patient shall not be deemed a failure to conduct the Trial in accordance with the Protocol.

14.2 Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and its

(včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a jiných nákladů na soudní řízení) nebo škod pravomocně přiznaných soudním rozhodnutím nebo pravomocně uhrazených v rámci vyrovnání nebo rozsudku („Ztráty“), které vzniknou Příjemci odškodnění zdravotnického zařízení a které jsou: (a) přímo související s újmou na zdraví, nemocí nebo úmrtím v rozsahu způsobeném (i) použitím a podáním Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem a touto Smlouvou v průběhu Studie nebo (ii) provedením jakéhokoli postupu vyžadovaného Protokolem, který by nebyl proveden, pokud by se pacient nezúčastnil Studie, a který byl proveden v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; nebo (b) způsobené (i) použitím Údajů studie nebo jiného duševního vlastnictví, které mu Zdravotnické zařízení poskytlo na základě této Smlouvy, ze strany Zadavatele nebo (ii) nedbalostí, lehkomyšlností, úmyslným jednáním nebo porušením Platných právních předpisů, ať už jednáním nebo opomenutím, ze strany kteréhokoli příjemce odškodnění Zadavatele (definovaného níže). Zadavatel nebude odškodňovat, hájit ani zbavovat odpovědnosti Zdravotnické zařízení za Ztráty, pokud tyto ztráty vznikly v důsledku: (1) neprovedení Studie v souladu s Protokolem, podmínkami této Smlouvy nebo Platnými právními předpisy ze strany Příjemce odškodnění zdravotnického zařízení; (2) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení, ať už v důsledku jednání nebo opomenutí, na straně kteréhokoli Příjemce odškodnění zdravotnického zařízení; nebo (3) porušení jakéhokoli prohlášení, osvědčení nebo povinností Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Odchyly od Protokolu a/nebo písemných pokynů Zadavatele, které jsou přiměřeně nezbytné k ochraně zdraví a/nebo bezpečnosti pacienta ve Studii, se nepovažují za neprovedení Studie v souladu s Protokolem.

14.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit, bránit a ochránit Zadavatele a

Affiliates, and each of their trustee, officers, directors, employees, agents, successors, heirs and assigns (“**Sponsor Indemnitee(s)**”) against any third-party claims, including any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee, based upon or caused by: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement, or Applicable Law; (ii) the negligence, recklessness, or wilful misconduct, whether by act or omission, on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of Institution’s representations, certifications, or obligations under this Agreement. Institution will not indemnify, defend, or hold harmless Sponsor Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (a) the negligence, recklessness, wilful misconduct, or breach of Applicable Law, whether by act or omission, on the part of any Sponsor Indemnitee; or (b) a breach of any of the Sponsor’s representations, certifications, or obligations under this Agreement. Deviations from the Protocol and/or Sponsor’s written instructions that are reasonably necessary to protect the health and/or safety of a Trial patient shall not be deemed a failure to conduct the Trial in accordance with the Protocol.

14.3 A Party will provide the indemnifying Party with prompt written notice (no later than the (10) business days) of any third-party claim for which indemnification is sought, provided that, a failure to provide such prompt notice to the indemnifying Party shall serve to reduce the indemnity rights only to the extent that such delay or failure actually prejudiced the indemnifying Party’s ability to defend a claim. The indemnifying Party shall have final control over the defense and settlement of any third-party claim, provided it does so diligently, in good faith, using reasonably experienced legal counsel

jeho přidružené společnosti a každého z jejich správců, úředníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, nástupců, dědiců a postupníků („**Příjemci odškodnění zadavatele**“) před jakýmkoliv nároky třetích stran, včetně jakýchkoliv ztrát vzniklých Příjemci odškodnění zadavatele, na základě nebo v důsledku: (i) jakéhokoli selhání Příjemce odškodnění zdravotnického zařízení, při provádění Studie v souladu s Protokolem, podmínkami této Smlouvy nebo Platnými právními předpisy (ii) nedbalostí, lehkomyšlností nebo úmyslným jednáním či opomenutím ze strany kteréhokoli z Příjemců odškodnění Zdravotnického zařízení; nebo (iii) porušením jakéhokoli prohlášení, osvědčení nebo povinností Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení nebude odškodňovat, hájit ani zbavovat odpovědnosti Zadavatele za ztráty v rozsahu, v jakém tyto ztráty vzniknou v důsledku: (a) nedbalosti, lehkomyšlnosti, úmyslného pochybení nebo porušení platných právních předpisů, ať už jednáním nebo opomenutím, ze strany kteréhokoli Zadavatele odškodněného; nebo (b) porušení jakéhokoli prohlášení, osvědčení nebo povinností Zadavatele podle této Smlouvy. Odchytky od Protokolu a/nebo písemných pokynů Zadavatele, které jsou přiměřeně nezbytné k ochraně zdraví a/nebo bezpečnosti pacienta ve Studii, se nepovažují za neprovedení Studie v souladu s Protokolem.

14.3 Strana neprodleně písemně oznámí odškodňující Straně (nejpozději do 10 pracovních dnů) jakýkoli nárok třetí strany, za který je požadováno odškodnění, s tím, že neposkytnutí takového neprodleného oznámení odškodňující Straně bude sloužit ke snížení práv na odškodnění pouze v rozsahu, v jakém takové zpoždění nebo selhání skutečně poškodilo schopnost odškodňující Strany bránit se nároku. Odškodňující Strana má konečnou kontrolu nad obhajobou a vypořádáním jakéhokoli nároku třetí strany za předpokladu, že tak činí pečlivě, v dobré

with expertise in the relevant field and does not admit fault on the part of the indemnified Party without the indemnified Party's written consent, which consent shall not be unreasonably withheld, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnifying Party will not settle any third-party claim against the indemnified Party that admits fault on the part of the indemnified Party or assigns a duty for the indemnified Party to pay without the indemnified Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party will not settle any third-party claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

14.4 EXCEPT FOR THE PARTIES' OBLIGATIONS TO INDEMNIFY EACH OTHER AS STATED ABOVE, NEITHER PARTY SHALL BE LIABLE TO THE OTHER PARTY FOR SPECIAL, CONSEQUENTIAL, OR INCIDENTAL DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF THE SAME.

14.5 If a Trial patient suffers an adverse reaction, medical illness, or injury which was directly caused by a Trial Drug and/or any procedures required by the Protocol (a "**Research-Related Injury**"), Sponsor shall reimburse or otherwise pay for the reasonable and necessary expenses of diagnosis and treatment of any Research-Related Injury, including hospitalization, but only to the extent such Research-Related Injury are not directly caused by (i) negligence, gross negligence, willful misconduct or other wrongful acts or omissions of Institution or Trial Personnel; (ii) the natural progression of

víře, s využitím přiměřeně zkušeného právního poradce s odbornými znalostmi v příslušné oblasti a nepřipouští zavinění na straně odškodňované Strany bez písemného souhlasu odškodňované Strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen, a odškodňovaná Strana bude při obhajobě takového nároku přiměřeně spolupracovat. Odškodňující Strana neuhradí žádný nárok třetí strany vůči odškodněné Straně, který připouští zavinění na straně odškodněné Strany nebo ukládá povinnost odškodněné Straně zaplatit, bez předchozího písemného souhlasu odškodněné Strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen. Odškodňovaná Strana neuhradí žádný nárok třetí strany vůči ní bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen. Odškodňovaná Strana může na vlastní náklady požádat o radu nezávislého právního poradce.

14.4 S VÝJIMKOU VÝŠE UVEDENÝCH ZÁVAZKŮ STRAN K VZÁJEMNÉMU ODŠKODNĚNÍ NENÍ ŽÁDNÁ ZE STRAN ODPOVĚDNÁ DRUHÉ STRANĚ ZA ZVLÁŠTNÍ, NEDOZÍRNÉ NEBO NÁHODNÉ ŠKODY VZNIKLÉ Z TĚTO SMLOUVY NEBO V SOUVISLOSTI S NÍ, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BYLA NA MOŽNOST JEJICH VZNIKU UPOZORNĚNA.

14.5 Pokud pacient v rámci Studie utrpí nežádoucí reakci, onemocnění nebo zranění, které byly přímo způsobeny Hodnoceným přípravkem a/nebo jakýmikoliv postupy vyžadovanými Protokolem („**Újma související s výzkumem**"), Zadavatel uhradí nebo jinak zaplatí přiměřené a nezbytné náklady na diagnostiku a léčbu jakékoliv Újmy související s výzkumem, včetně hospitalizace, avšak pouze v rozsahu, v jakém taková Újma související s výzkumem není přímo způsobena (i) nedbalostí, hrubou nedbalostí, úmyslným jednáním nebo jiným protiprávním jednáním nebo opomenutím

an underlying or pre-existing condition or events, unless exacerbated by participating in the Trial; or (iii) Institution's, Principal Investigator's or Trial Personnel's failure to adhere to and comply with the Protocol and all reasonable written instructions received from Sponsor for the use and administration of the Trial Drug or other drugs used in the Trial, provided that deviations from the Protocol and written instructions reasonably necessary to protect the health and/or safety of a Trial patient shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or other such written instructions.

ARTICLE 15 – INSURANCE

15.1 Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial and for any applicable period after completion of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. Institution will maintain adequate levels of medical malpractice insurance for the term of the Trial, including, without limitation, coverage for Principal Investigator, and, as appropriate, Trial Personnel. Each Party will provide certificates of insurance or evidence of financial resources supporting self-insurance to the other Party upon reasonable request. Each Party's insurance coverage will comply with Applicable Law and all applicable rules, regulations, and insurance guidelines.

15.2 Copy of Liability Insurance Contract/Liability Insurance Certificate of the Sponsor is hereto attached as **Exhibit D** of this Agreement.

ARTICLE 16 – TERM AND TERMINATION

16.1 Term. This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless earlier

Zdravotnické zařízení nebo Personálu studie; (ii) přirozeným vývojem základního nebo již existujícího onemocnění nebo událostí, pokud nedošlo k jejich zhoršení v důsledku účasti ve Studii; nebo (iii) nedodržení Protokolu a všech přiměřených písemných pokynů obdržených od Zadavatele pro používání a podávání Hodnoceného přípravku nebo jiných léků používaných ve Studii ze strany Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie za předpokladu, že odchylky od Protokolu a písemných pokynů přiměřeně nutné k ochraně zdraví a/nebo bezpečnosti pacienta ve Studii se nepovažují za nedodržení Protokolu nebo jiných takových písemných pokynů.

ČLÁNEK 15 – POJIŠTĚNÍ

15.1 Každá Strana bude udržovat v platnosti odpovídající úroveň pojištění nebo samopojištění po dobu trvání Studie a po jakoukoli příslušnou dobu po ukončení Studie v dostatečné výši, aby splnila své závazky z odpovědnosti podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude po dobu trvání Studie udržovat odpovídající úroveň pojištění lékařské odpovědnosti, zejména pojištění Hlavního zkoušejícího a případně Personálu studie. Každá ze Stran předloží druhé Straně na její důvodnou žádost potvrzení o pojištění nebo doklady o finančních zdrojích na podporu vlastního pojištění. Pojistné krytí každé Strany bude v souladu s Platnými právními předpisy a všemi platnými pravidly, předpisy a pokyny pro pojištění.

15.2 Kopie pojistné smlouvy/pojistného certifikátu Zadavatele tvoří **Přílohu D** této Smlouvy.

ČLÁNEK 16 – DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

16.1 Doba platnosti. Tato Smlouva začíná platit dnem účinnosti, a pokud nebude

terminated as expressly provided herein, shall remain in full force and effect until the later of: (i) five (5) years from the Effective Date; or (ii) the completion of the Trial (the “Term”)

16.2 Termination by Sponsor. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon sixty (60) days written notice to Institution. Sponsor may terminate this Agreement, effective immediately, upon written notice to Institution and the Principal Investigator of any of the following:

- (a) if available data supports termination of the Trial for any reason, including for the safety and welfare of Trial patients;
- (b) if overall Trial enrollment has been met, even if the enrollment at the Institution has not been completed;
- (c) if authorization and approval to conduct the Trial is withdrawn by the relevant EC, IRB, or regulatory authorities;
- (d) if the Principal Investigator becomes unable to perform the duties required of the Principal Investigator by this Agreement and/or a short-term replacement investigator acceptable to Sponsor is not found within ten (10) business days (or such other period as may be agreed by the Parties in writing);
- (e) if the Institution, Principal Investigator and/or any Trial Personnel breach or default in the performance of any other terms of this

ukončena dříve, jak je výslovně stanoveno v této Smlouvě, zůstává v platnosti a účinnosti až do pozdější z těchto událostí: (i) pět (5) let od data účinnosti; nebo (ii) ukončení Studie (dále jen „**Doba platnosti**“).

16.2 Ukončení Zadavatelem. Zadavatel může tuto Smlouvu kdykoli vypovědět z jakéhokoli důvodu na základě šedesátidenní (60) výpovědní lhůty zaslané Zdravotnickému zařízení. Zadavatel může tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, pokud dojde k některému z následujících případů:

- (a) pokud dostupné údaje podporují ukončení Studie z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a prospěchu pacientů ve Studii;
- (b) pokud bylo dosaženo celkového počtu zařazených pacientů, a to i v případě, že zařazování ve Zdravotnickém zařízení nebylo dokončeno;
- (c) pokud dojde k odebrání povolení a schválení k provádění Studie příslušnou EK, IRB nebo regulačními orgány;
- (d) pokud Hlavní zkoušející nebude schopen plnit povinnosti, které od něj tato Smlouva vyžaduje, a/nebo pokud nebude do deseti (10) pracovních dnů (nebo v jiné lhůtě, na které se strany písemně dohodnou) nalezen náhradní zkoušející přijatelný pro Zadavatele;
- (e) pokud Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo jakýkoli člen Personálu studie poruší nebo neplní další podmínky této Smlouvy a toto neplnění není

Agreement and such default is not remedied within thirty (30) days of written notice of such default.

napraveno do třiceti (30) dnů od písemného upozornění na toto neplnění.

16.3 Termination by Institution. Institution may terminate this Agreement, effective immediately, upon written notice to Sponsor for any of the following reasons:

- (a) if, in the reasonable medical judgment of the Principal Investigator, the safety and well-being of patients is at risk;
- (b) if the relevant EC or IRB or any regulatory agency withdraws its approval of the Trial for patient health or safety reasons;
- (c) if Sponsor defaults on any material terms of this Agreement and such default is not remedied within thirty (30) days of written notice of such default.

16.4 Procedures Upon Termination. Upon termination of this Agreement for any reason:

- (a) Institution and Principal Investigator shall immediately cease patient recruitment, follow the specified termination procedures (including all medically necessary procedures and treatments having regard to the health and safety of patients), ensure that all required patient follow-up procedures are completed and make all other reasonable efforts to minimize further costs;
- (b) Sponsor shall pay for (i) all Services properly rendered and monies properly expended by the Institution

16.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu s okamžitou platností vypovědět na základě písemného oznámení Zadavateli z některého z následujících důvodů:

- (a) pokud je podle odůvodněného lékařského úsudku Hlavního zkoušejícího ohrožena bezpečnost a blaho pacientů;
- (b) pokud příslušná EK nebo IRB nebo jakýkoli regulační úřad zruší své schválení Studie ze zdravotních nebo bezpečnostních důvodů pacienta;
- (c) pokud Zadavatel poruší některou z podstatných podmínek této Smlouvy a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od písemného upozornění na toto porušení.

16.4 Postupy při ukončení Smlouvy. Po ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu:

- (a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě zastaví nábor pacientů, dodrží stanovené postupy pro ukončení (včetně všech lékařsky nezbytných postupů a léčby s ohledem na zdraví a bezpečnost pacientů), zajistí, aby byly dokončeny všechny požadované postupy v rámci následného sledování, a vynaloží veškeré další přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů;
- (b) Zadavatel uhradí (i) všechny řádně poskytnuté Služby a peněžní prostředky řádně vynaložené Zdravotnickým

and/or the Principal Investigator prior to termination and not yet paid, and (ii) any reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Trial by the Institution or Principal Investigator prior to the effective date of termination; and

- (c) Institution and Principal Investigator shall return to Sponsor any funds not earned or expended by Institution prior to the effective date of termination.
- (d) Unless Sponsor instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all Materials and Equipment supplied by Sponsor for Trial conduct.

zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím před ukončením a dosud nezaplacené a (ii) veškeré přiměřené nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu řádně vznikly v souvislosti se Studií před datem účinnosti ukončení, a

- (c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vrátí Zadavateli veškeré finanční prostředky, které Zdravotnické zařízení získalo nebo nevyčerpalo před datem účinnosti ukončení.
- (d) Pokud Zadavatel nedá písemný pokyn jinak, Zdravotnické zařízení po ukončení Smlouvy neprodleně vrátí všechny materiály a zařízení dodané Zadavatelem pro účely provádění Studie.

16.5 Survival following Termination. Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Article 3 (Covenants, Representations and Warranties), Article 5 (Data), Article 6 (Cost and Payment), Article 7 (Confidential Information), Article 8 (Publications), Article 9 (Intellectual Property), Article 11 (Materials), Article 14 (Indemnification and Research-Related Injury), Article 15 (Insurance), Article 16 (Term and Termination) and Article 17 (Regulatory Inspection and Access to Records) of this Agreement, together with any other provisions required for the interpretation or enforcement of this Agreement, shall survive the termination of this Agreement to the fullest extent permitted by Applicable Law.

16.6 Trial Reports Upon Termination. Upon completion of the Trial, or if the Trial or this Agreement is terminated prior to the completion of the Trial, the Institution and/or the Principal Investigator shall prepare all Trial reports as reasonably requested by Sponsor or otherwise required by the Protocol.

16.5 Přetrvávání po ukončení. Ukončení této Smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti Stran vzniklé před datem účinnosti ukončení. Práva a povinnosti podle článku 3 (Dohody, prohlášení a záruky), článku 5 (Údaje), článku 6 (Náklady a platby), článku 7 (Důvěrné informace), článku 8 Error! Reference source not found. (Publikace), článku 9 (Duševní vlastnictví), článku 11 (Materiály), článku 14 (Odškodnění a újma související s výzkumem), článku 15 (Pojištění), článku 16 (Doba platnosti a ukončení) a článku 17 (Kontrola ze strany regulačních orgánů a přístup k záznamům) této Smlouvy spolu s dalšími ustanoveními potřebnými pro výklad nebo prosazování této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy v maximálním rozsahu povoleném Platnými právními předpisy.

16.6 Zprávy o Studii po ukončení Smlouvy. Po ukončení Studie nebo v případě, že je Studie nebo tato Smlouva ukončena před ukončením Studie, vypracuje Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející všechny zprávy o Studii, které

Zadavatel odůvodněně požaduje nebo které jsou jinak vyžadovány Protokolem.

ARTICLE 17 – REGULATORY INSPECTION AND ACCESS TO RECORDS

17.1 If any governmental or regulatory authority conducts or gives notice to the Institution or the Principal Investigator of its intent to conduct an inspection at the Institution's or, as applicable, the Principal Investigator's facilities or take any other regulatory action with respect to the Trial, the Institution and/or the Principal Investigator will promptly give Sponsor written notice thereof, including all inquiries, correspondence, or communications containing information pertinent thereto, and the Institution and the Principal Investigator shall permit Sponsor to attend any such inspections. For the purpose of this Article 17, ECs, IRBs, FDA, the European Medicines Authority, and other governmental entities shall be referred to as ("**Regulatory Authorities**"). Sponsor acknowledges that it may not direct the manner in which the Institution and the Principal Investigator fulfill their obligations to permit inspection by Regulatory Authorities. It shall not be a breach of this Agreement for the Institution or the Principal Investigator to comply with the demands and requests of any Regulatory Authority in accordance with its reasonable judgment or to fail to inform and consult with Sponsor before complying with any such lawful demand or request; provided that Sponsor shall as soon as reasonably practical thereafter be notified in writing of any such demand or request. The Institution and Principal Investigator shall consult with Sponsor prior to communicating with the Regulatory Authority concerning the subject matter hereof.

17.2 The Institution and the Principal Investigator agrees to provide to Sponsor, in writing, a summary of such inspection and copies of all materials, correspondence, statements, forms, and

ČLÁNEK 17 – INSPEKCE A PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM

17.1 Pokud jakýkoli vládní nebo regulační orgán provede nebo oznámí Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu svůj záměr provést inspekci v prostorech Zdravotnického zařízení, případně Hlavního zkoušejícího, nebo podniknout jakékoli jiné regulační kroky v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející o tom neprodleně písemně vyrozumí Zadavatele, včetně všech dotazů, korespondence nebo sdělení obsahujících informace, které se k tomu vztahují, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní Zadavateli účast na takových inspekci. Pro účely tohoto článku 17 se na EK, IRB, FDA, Evropská agentura pro léčivé přípravky a další vládní subjekty odkazuje jako na ("**Regulační orgány**"). Zadavatel bere na vědomí, že nemůže řídit způsob, jakým Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plní své povinnosti umožnit inspekci ze strany Regulačních orgánů. Porušením této Smlouvy není, pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející vyhoví požadavkům a žádostem jakéhokoli Regulačního orgánu v souladu se svým rozumným úsudkem nebo pokud před splněním takového zákonného požadavku nebo žádosti neinformuje Zadavatele a nekonzultuje s ním; za předpokladu, že Zadavatel bude o takovém požadavku nebo žádosti co nejdříve písemně informován. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se poradí se Zadavatelem předtím, než začnou komunikovat s Regulačním orgánem ohledně předmětu této Smlouvy.

17.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli písemně shrnutí takové inspekce a kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které

records which the Institution and/or the Principal Investigator receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications, or correspondence from any Regulatory Authority. The Institution and/or the Principal Investigator shall assist Sponsor, where necessary, in responding to any Regulatory Authority correspondence and shall promptly implement any necessary corrective action.

17.3 The Institution and Principal Investigator will make reasonable efforts to segregate materials related to the Trial, Protocol and/or Trial Drug from any other materials that are the subject of such inquiry or inspection, and will disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.

17.4 The Institution and Principal Investigator agree to permit Sponsor and/or Sponsor designees, direct access to the Institution's and/or Principal Investigator's facilities or records relating to the Trial, including patient medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes, upon reasonable notice and within reasonable hours Without limiting the generality of the foregoing, Sponsor and/or their representatives may: (i) examine and inspect the facilities of the Institution and the Principal Investigator, if applicable, and (ii) inspect all Trial Data, documentation and work products relating to the Trial. The Institution and the Principal Investigator will make available all such records and will provide reasonable assistance in the audit or inspection. The Sponsor's right to audit will continue following the termination of this Agreement and so long as the Institution and/or the Principal Investigator are required to retain the applicable records.

17.5 The Institution and the Principal Investigator agree to initiate reasonable corrective measures to address any

Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě takové inspekce nebo v souvislosti s dotazy, sděleními nebo korespondencí od jakéhokoli Regulačního orgánu. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou v případě potřeby nápomocni Zadavateli při odpovědích na korespondenci Regulačního orgánu a neprodleně provedou veškerá nezbytná nápravná opatření.

17.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělili materiály týkající se Studie, Protokolu a/nebo Hodnoceného přípravku od jakýchkoli jiných materiálů, které jsou předmětem takového šetření nebo inspekce, a zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být během takového šetření nebo inspekce zveřejněny.

17.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují umožnit Zadavateli a/nebo osobám pověřeným Zadavatelem přímý přístup do prostor Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího nebo k záznamům týkajícím se Studie, včetně zdravotnické dokumentace pacienta, za účelem monitorování, auditu a inspekce, a to na základě přiměřeného oznámení a v přiměřených hodinách. Aniž by byla omezena obecnost výše uvedeného, Zadavatel a/nebo jeho zástupci mohou: (i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, je-li to relevantní, a (ii) kontrolovat veškeré Údaje studie, dokumentaci a pracovní produkty týkající se Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zpřístupní všechny tyto záznamy a poskytnou přiměřenou součinnost při auditu nebo inspekci. Právo Zadavatele na audit bude trvat i po ukončení této Smlouvy a tak dlouho, dokud budou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející povinni uchovávat příslušné záznamy.

17.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zahájí přiměřená nápravná opatření k odstranění nedostatků

deficiencies identified in any audit or inspection authorized hereunder.

zjištěných při jakémkoli auditu nebo inspekci, které jsou podle této Smlouvy povoleny.

ARTICLE 18 – INDEPENDENT CONTRACTOR

18.1 In conducting the Trial, the Institution and the Principal Investigator will act as independent contractors without the capacity to bind Sponsor or any of Sponsor's representatives, legally, and not as an agent or employee of Sponsor. Nothing in this Agreement shall be construed to create the relationship or principal and agent, or employer and employees, or of partners. The Institution shall be responsible for the remuneration of the Principal Investigator and all other Trial Personnel, including, as applicable, all deductions and remittances applicable thereto.

ČLÁNEK 18 – NEZÁVISLÝ DODAVATEL

18.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou při provádění Studie jednat jako nezávislí dodavatelé bez způsobilosti zavazovat Zadavatele nebo jeho zástupce, a nikoli jako zástupci nebo zaměstnanci Zadavatele. Žádné ustanovení této Smlouvy nelze vykládat tak, že by vytvářelo vztah Zadavatele a zástupce, zaměstnavatele a zaměstnance nebo partnerů. Zdravotnické zařízení odpovídá za odměňování Hlavního zkoušejícího a všech ostatních členů Personálu studie, včetně případných srážek a odvodů, které se na ně vztahují.

ARTICLE 19 – FINANCIAL DISCLOSURE

19.1 Upon request, the Principal Investigator and each sub-investigator shall complete and promptly return a financial disclosure form to Sponsor and/or CRO. Such form shall be updated by the Principal Investigator and each sub-investigator as needed to ensure accuracy and completeness during the term of this Agreement and for one (1) year after termination of this Agreement for any reason.

ČLÁNEK 19 – ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

19.1 Hlavní zkoušející a každý spoluzkoušející na požádání vyplní a neprodleně vrátí Zadavateli a/nebo CRO formulář pro zveřejnění finančních informací. Hlavní zkoušející a každý spoluzkoušející tento formulář podle potřeby aktualizují, aby byla zajištěna jeho přesnost a úplnost v průběhu platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.

ARTICLE 20 – NOTICE

20.1 Any notice delivered under this Agreement shall be in writing and shall be considered given as of the date it is:

- (a) Delivered by hand; or
- (b) Received by registered or certified mail, postage prepaid or return receipt requested and addressed to the Party to receive the notice at the address indicated below for that

ČLÁNEK 20 – VÝPOVĚĚ

20.1 Jakékoli oznámení doručené podle této Smlouvy musí být učiněno písemně a považuje se za doručené dnem, kdy bylo doručeno:

- (a) osobně nebo
- (b) doporučenou poštou s předplaceným poštovním nebo s potvrzením o přijetí a adresováno Straně, která má oznámení obdržet, na níže uvedenou adresu této Strany nebo na jakoukoli

Party, or any other address for that Party as is subsequently indicated in writing; or

- (c) Where permitted by jurisdiction, by electronic mail (e-mail), effective upon confirmation of receipt by the recipient

If to Sponsor:

TORL Biotherapeutics, LLC
6100 Bristol Parkway
Culver City, California
90230

████████████████████
████████████████████

If to the Institution:

Fakultní nemocnice Bulovka
Oddělení klinických studií a grantů
Budínova 67/2, 180 81 Prague 8 – Libeň, Czech Republic

Attn: ████████████████████

Email: ████████████████████

If to the Principal Investigator:

████████████████████

Gynekologicko-porodnická klinika 1.LF UK a Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika

E-mail: ████████████████████

jinou adresu této Strany, která je následně písemně uvedena; nebo

- (c) pokud to povoluje příslušná jurisdikce, elektronickou poštou (e-mailem), s účinností od okamžiku potvrzení přijetí příjemcem.

Pokud Zadavateli:

TORL Biotherapeutics, LLC
6100 Bristol Parkway
Culver City, Kalifornie 90230

████████████████████
████████████████████

Pokud Zdravotnickému zařízení:

Fakultní nemocnice Bulovka
Oddělení klinických studií a grantů
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika

K rukám: ████████████████████

E-mail: ████████████████████

Pokud Hlavnímu zkoušejícímu:

████████████████████

Gynekologicko-porodnická klinika 1.LF UK a Fakultní nemocnice Bulovka

Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika

E-mail: ████████████████████

ARTICLE 21 – MISCELLANEOUS

21.1 Amendments; Waiver; Authority. This Agreement may not be amended or supplemented, except by a writing executed by the Parties. No failure or delay in exercising any right hereunder will be considered a waiver thereof unless expressly waived in writing by the

ČLÁNEK 21 – RŮZNÉ

21.1 Změny; Výjimka; Pravomoc. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze písemnou formou podepsanou oběma Stranami. Nevyužití nebo prodlení při uplatnění jakéhokoli práva podle této Smlouvy se nepovažuje za vzdání se tohoto práva, pokud se ho Strana, které je

Party to be charged therewith. No waiver on one occasion will be considered a continuing or subsequent waiver. The person(s) signing below on behalf of a corporation or other entity represents that they have the full power and authority to enter into this agreement by giving written notice to the other Party.

toto právo svěřeno, výslovně písemně nevzdá. Žádné jednorázové vzdání se práva nebude považováno za trvalé nebo následné vzdání se práva. Osoba (osoby) podepisující níže jménem obchodní společnosti nebo jiného subjektu prohlašuje (prohlašují), že je (jsou) plně oprávněna (oprávněny) uzavřít tuto Smlouvu na základě písemného oznámení druhé Straně.

21.2 Further Actions. The Parties each agree to execute additional instruments and documents and to do all such further things as the other Party may reasonably require in order to carry out the intent of this Agreement. In addition, the Parties agree to reasonably cooperate with one another in connection with the execution of the other Parties' obligations hereunder.

21.2 Další akce. Strany souhlasí s tím, že budou podepisovat další listiny a dokumenty a činit všechny další úkony, které může druhá Strana rozumně požadovat k uskutečnění záměru této Smlouvy. Strany se dále zavazují k přiměřené vzájemné spolupráci v souvislosti s plněním závazků druhé strany podle této Smlouvy.

21.3 Force Majure. A Party shall not be deemed to be in breach or default of any provision of this Agreement by reason of a delay or failure in its performance due to acts of God, acts of governments, wars, riots, strikes, accidents in transportation, or other causes beyond the control of the Parties. However, if material performance becomes impossible for more than a sixty (60) day period by reason thereof, either Party may terminate this Agreement by giving written notice to the other Party.

21.3 Vyšší moc. Má se za to, že Strana neporušuje ani neplní žádné ustanovení této Smlouvy z důvodu zpoždění nebo neplnění z důvodu zásahu vyšší moci, vládních opatření, válek, nepokojů, stávek, dopravních nehod nebo jiných příčin, které Strany nemohou ovlivnit. Pokud se však z těchto důvodů stane věcné plnění nemožným po dobu delší než šedesát (60) dnů, může kterákoli Strana tuto Smlouvu vypovědět písemným oznámením druhé straně.

21.4 Headings. The headings contained in this Agreement do not form a substantive part of this Agreement and shall not be construed to limit or otherwise modify its provisions. As used in this Agreement, the word "including" or any variation thereof means "including, without limitation" and shall not be construed as to limit any general statement that it follows to the specific or similar items or matters immediately following it. The recitals to this Agreement, all attachments and exhibits hereto shall be deemed to be incorporated into this Agreement by reference and shall form an integral part hereof.

21.4 Nadpisy. Nadpisy obsažené v této Smlouvě netvoří podstatnou část této Smlouvy a nelze je vykládat tak, že by omezovaly nebo jinak měnily její ustanovení. Slovo „včetně“ nebo jakákoli jeho obměna použitá v této Smlouvě znamená „včetně, bez omezení“ a nesmí být vykládáno tak, že omezuje jakékoli obecné prohlášení, které následuje, na konkrétní nebo podobné položky nebo záležitosti, které za ním bezprostředně následují. Preambule této Smlouvy, všechny dodatky a přílohy této Smlouvy se považují za začleněné do této Smlouvy odkazem a tvoří její nedílnou součást.

21.5 Assignment. Neither this Agreement, nor any rights or obligations hereunder may

- be assigned by Institution without the express written consent of Sponsor. Sponsor shall have the right to assign this Agreement by providing written notice to Institution. No assignment shall relieve either Party of any accrued obligation that it may then have under this Agreement. Any attempted assignment in violation of this Agreement shall be void and unenforceable.
- 21.6 Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts. The original copy of this Agreement shall be sent to Sponsor and CRO for filing purposes. The Parties agree that an electronic signature of the Parties and this Agreement shall be valid as an original signature of the Parties and shall be effective to bind the Parties to the Agreement and should be given the same legal force and effect as a handwritten signature. The Parties agree that any electronically signed document (including this Agreement) shall be deemed (i) to be “written” or “in writing”, (ii) to have been signed and (iii) to constitute a record established and maintained in the ordinary course of business and an original written record when printed from electronic files.
- 21.7 Entire Agreement. This Agreement, including all schedules and attachments hereto, represents the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter of this Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall govern and take precedence with respect to all scientific and clinical matters, and the terms of this Agreement shall govern and take precedence with respect to all other matters. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. If any one or more of the provisions of this Agreement is held to be invalid or unenforceable from which no appeal can be or is taken, the provision shall be considered severed from this Agreement
- 21.5 Zadání. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit tuto Smlouvu ani žádná práva či povinnosti z ní vyplývající bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu písemným oznámením Zdravotnickému zařízení. Žádné postoupení nezabavuje žádnou ze Stran jakéhokoli nastalého závazku, který jí v té době může vzniknout na základě této Smlouvy. Jakýkoli pokus o postoupení v rozporu s touto Smlouvou je neplatný a nevymahatelný.
- 21.6 Stejnopisy. Tato Smlouva může být uzavřena v libovolném počtu vyhotovení. Originál této Smlouvy se zašle Zadavateli a CRO pro účely archivace. Strany souhlasí s tím, že elektronický podpis stran a tato Smlouva jsou platné jako originální podpis stran a zavazují Strany Smlouvy a mají stejnou právní sílu a účinnost jako vlastnoruční podpis. Strany se dohodly, že jakýkoli elektronicky podepsaný dokument (včetně této Smlouvy) se považuje (i) za „písemný“, (ii) za podepsaný a (iii) za záznam vytvořený a vedený v běžném obchodním styku a za originální písemný záznam, pokud je vytištěn z elektronických souborů.
- 21.7 Úplná Smlouva. Tato Smlouva, včetně všech jejích příloh, představuje úplné ujednání Stran o předmětu této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem se podmínky Protokolu řídí a mají přednost s ohledem na všechny vědecké a klinické záležitosti a podmínky této Smlouvy se řídí a mají přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti. Neplatnost nebo nevymahatelnost jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost nebo vymahatelnost jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy. Pokud je některé ustanovení nebo více ustanovení této Smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným, proti čemuž se nelze odvolat, bude toto ustanovení považováno za oddělené od této Smlouvy a nebude mít za následek neplatnost zbývajících ustanovení této

and shall not serve to invalidate the remaining provisions hereof; so long as the essential benefits of this Agreement will still be realized.

21.8 This Agreement is executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.

21.9 In accordance with the law No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Sponsor undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing (“**Final Document**”).

21.10 The Institution shall publish the Agreement in the form of Final Document without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets of the Sponsor, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. From the agreement to be published (“**Excluded Information**”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (Agreement value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.

21.11 Sponsor shall draft the final form of the Agreement (“**Draft Publication Document**”) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Institution for review before the Agreement is expected to be executed.

Smlouvy, pokud budou i nadále realizovány základní přínosy této Smlouvy.

21.8 Tato Smlouva je vyhotovena dvojjazyčně. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této Smlouvy bude mít přednost česká verze.

21.9 Podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv musí být tato Smlouva i veškeré její dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu, její přílohy i veškeré budoucí dodatky zveřejní, a Zadavatel se zavazuje, že před podpisem poskytne upravenou verzi této Smlouvy ke zveřejnění (dále jen „**Konečný dokument**”).

21.10 Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu ve formě Konečného dokumentu bez Důvěrných informací, Osobních údajů a obchodních tajemství Zadavatele, jak je uvedeno v občanském zákoníku, zákon č. 89/2012 Sb. (dále jen „**Vyloučené informace**”), mimo jiné včetně Protokolu, příručky zkoušejícího a přílohy s rozpočtem, kde jsou uvedeny náklady na jednotlivé postupy. Bude zveřejněn pouze celkový předpokládaný rozpočet studie (hodnota Smlouvy). Zdravotnické zařízení zveřejní pouze Konečný dokument v needitovatelném prohledávatelném formátu PDF.

21.11 Zadavatel navrhne konečnou formu Smlouvy (dále jen „**Návrh dokumentu ke zveřejnění**”) ke zveřejnění (která nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před očekávaným uzavřením Smlouvy předloží Návrh dokumentu ke zveřejnění Zdravotnickému zařízení k posouzení.

**ARTICLE 22 – APPLICABLE LAW
AND JURISDICTION**

22.1 The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the relevant local court.

**ČLÁNEK 22 – ROZHODNÉ PRÁVO A
SOUDNÍ PRAVOMOC**

22.1 Smlouva se řídí zákony České republiky. Strany souhlasí, že se v případě sporu vzniklého ze Smlouvy nebo v souvislosti s ní pokusí vyřešit všechny spory mimosoudně ještě před přistoupením k soudní žalobě. Pokud Strany nebudou schopny spor vyřešit smírem do šedesáti (60) dnů ode dne, kdy stěžovatelská Strana podala písemné oznámení o tomto sporu druhé Straně, může být spor předložen příslušnému místnímu soudu.

****** Remainder of Page Blank / Signature Page Follows ******

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement, to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby podepsali tuto Smlouvu, která nabývá účinnosti Datem účinnosti.

TORL BIOTHERAPEUTICS LLC:

TORL BIOTHERAPEUTICS LLC:

By: _____
Name: _____
Title: _____
Date: _____

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: _____
Datum: _____

INSTITUTION:

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Bulovka University Hospital

Fakultní nemocnice Bulovka

By: _____
Name: _____,
Title: _____

Date: _____

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: _____

Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED

VZAL NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ

PRINCIPAL INVESTIGATOR:

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ:

By: _____
Name: _____
Date: _____

Podpis: _____
jméno: _____
Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

PROTOCOL / PROTOKOL

See attached. / Viz příloha.

EXHIBIT B

DATA PROCESSING ADDENDUM

1. Definitions

1.1. Capitalized terms used but not defined in this Addendum shall have the meanings assigned to them in the Agreement. Except as may be modified or supplemented below, the definitions of the Agreement shall remain in full force and effect. For the purposes of interpreting this Addendum, the following capitalized terms shall have the meanings ascribed to them as set forth below wherever they appear within the provisions of this Addendum and cognate terms shall be construed accordingly:

(a) **“Applicable Data Protection Laws”** means all laws and regulations applicable to the Processing of Personal Data under the Agreement, including laws of the European Union or any Member State thereof, including but not limited to the GDPR and the Czech Personal Data Processing Act 2019.

(b) **“EC Data Processing SCCs”** means the contractual clauses adopted by the European Commission Implementing Decision (EU) 2021/915 of 4 June 2021 on standard contractual clauses between controllers and processors under Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council;

(c) **“EC Data Transfer SCCs”** means the contractual clauses adopted by the European Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council;

(d) **“GDPR”** means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and Repealing Directive 95/46/EC, as may be amended from time to time;

PŘÍLOHA B

DODATEK O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Definice

1.1. Pojmy s velkým počátečním písmenem použité, ale nedefinované v tomto Dodatku, mají význam, který je jim přiřazen ve Smlouvě. S výjimkou níže uvedených změn nebo doplnění zůstávají definice uvedené ve Smlouvě v platnosti. Pro účely výkladu tohoto Dodatku mají následující výrazy psané velkými písmeny význam, který je jim přiřazen, jak je uvedeno níže, kdekoli se objevují v ustanoveních tohoto Dodatku, a příbuzné výrazy se vykládají odpovídajícím způsobem:

(a) **„Platné právní předpisy o ochraně osobních údajů“** znamenají všechny právní předpisy a nařízení, které se vztahují na zpracování osobních údajů podle Smlouvy, včetně právních předpisů Evropské unie nebo jakéhokoli jejího členského státu, zejména GDPR a českého zákona o zpracování osobních údajů z roku 2019.

(b) **„Standardní smluvní doložky ES o zpracování osobních údajů“** znamenají smluvní doložky přijaté prováděcím rozhodnutím Evropské komise (EU) 2021/915 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 28 odst. 7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679;

(c) **„Standardní smluvní doložky ES o přenosu osobních údajů“** znamenají smluvní doložky přijaté Prováděcím rozhodnutím Evropské komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách o přenosu osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679;

(d) **„GDPR“** znamená Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, v platném znění;

(e) **“Restricted Transfer”** means any transfer of Personal Data subject to Applicable Data Protection Laws to a Third Country (as defined under Applicable Data Protection Laws for each type of Restricted Transfer) or an international organization in a Third Country (including data storage on foreign servers);

(f) **“Services”** means the services and other activities to be supplied to or carried out by or on behalf of the Center pursuant to the Agreement;

(g) **“Standard Contractual Clauses”** are the model clauses adopted by relevant data protection authorities for specific jurisdictions, including the EC Data Transfer SCCs and EC Data Processing SCCs;

1.2. The terms **“Controller”**, **“Data Subject”**, **“Processor”**, **“Member State”**, **“Personal Data”**, **“Personal Data Breach”** and **“Processing”** shall have the same meaning as in the Applicable Data Protection Laws, and their cognate terms shall be construed accordingly. For the purposes of this Addendum, **“Data Controller”** or **“Data Controllers”**, **“Data Processor”** or **“Data Processors”**, **“Data Importer”**, and **“Data Exporter”** also refer specifically to a Party or the Parties to this Addendum, as the case may be.

2. Applicability

2.1. This Addendum will apply to the Processing of all Personal Data, regardless of country of origin, place of Processing, location of Data Subjects, or any other factor.

3. Processing of Personal Data

3.1. This Addendum hereby incorporates by reference the EC Data Processing SCCs. The Parties agree to comply with the EC Data Processing SCCs for all Processing of Personal Data pursuant to the Agreement. For purposes of the interpretation and application of the EC Data Processing SCCs, the Parties hereby agree as follows:

(a) With regard to Clause 1(a) of the EC Data Processing SCCs, the purpose of these Standard

(e) **„Omezený přenos“** znamená jakýkoli přenos osobních údajů podléhajících platným zákonům o ochraně osobních údajů do třetí země (jak je definováno v platných zákonech o ochraně osobních údajů pro každý typ omezeného přenosu) nebo do mezinárodní organizace ve třetí zemi (včetně uložení údajů na zahraničních serverech);

(f) **„Služby“** znamenají služby a další činnosti, které budou poskytovány centru nebo prováděny centrem nebo jeho jménem na základě této Smlouvy;

(g) **„Standardní smluvní doložky“** jsou vzorové doložky přijaté příslušnými orgány pro ochranu osobních údajů pro konkrétní jurisdikce, včetně standardních doložek ES o předávání údajů a Standardních smluvních doložek ES o zpracování osobních údajů;

1.2. Pojmy **„Správce“**, **„Subjekt údajů“**, **„Zpracovatel“**, **„Členský stát“**, **„Osobní údaje“**, **„Porušení ochrany osobních údajů“** a **„Zpracování“** mají stejný význam jako v platných zákonech o ochraně osobních údajů a jejich příbuzné pojmy se vykládají obdobně. Pro účely tohoto dodatku se pojmy **„Správce údajů“** nebo **„Správci údajů“**, **„Zpracovatel údajů“** nebo **„Zpracovatelé údajů“**, **„Dovozce údajů“** a **„Vývozce údajů“** rovněž vztahují konkrétně na Stranu nebo Strany tohoto Dodatku, podle okolností.

2. Použitelnost

2.1. Tento Dodatek se vztahuje na zpracování všech Osobních údajů bez ohledu na zemi původu, místo Zpracování, umístění Subjektů údajů nebo jakýkoli jiný faktor.

3. Zpracování osobních údajů

3.1. Tento dodatek tímto obsahuje odkaz na Standardní smluvní doložky o zpracování osobních údajů ES. Strany se zavazují, že při veškerém zpracování osobních údajů podle této Smlouvy budou dodržovat Standardní smluvní doložky ES o zpracování údajů. Pro účely výkladu a uplatňování Standardních smluvních doložek ES o zpracování údajů se Strany tímto dohodly takto:

(a) S ohledem na ustanovení 1 písm. a) Standardních smluvních doložek ES o zpracování osobních údajů je

Contractual Clauses is to ensure compliance with Article 28(3) and (4) of the GDPR.

- (b) Clause 5 of the EC Data Processing SCCs (Optional Docking Clause) is not included.
- (c) With regard to Clause 7.7 of the EC Data Processing SCCs, the Parties select Option 2 (General Written Authorisation) and a time period of fourteen (14) days.
- (d) The information required by the Annexes to the EC Data Processing SCCs is set out in **Schedule A** below.

3.2. In cases where the EC Data Processing SCCs apply and there is a conflict between the terms of the Addendum and the terms of the EC Data Processing SCCs, the terms of the EC Data Processing SCCs shall prevail.

4. Restricted Transfers

4.1. This Addendum hereby incorporates by reference the EC Data Transfer SCCs. The Parties are deemed to have accepted, executed, and signed the EC Data Transfer SCCs where necessary in their entirety (including the annexes thereto). The content of the Annexes to the EC Data Transfer SCCs is set forth below and in **Schedule A** to this Addendum.

4.2. The Parties agree to apply:

(a) Module Four of the EC Data Transfer SCCs when the Data Exporter is Center and acts as a Processor and the Data Importer is TORL Bio and acts as a Controller.

4.3. For the purposes of the interpretation and application of the EC Data Transfer SCCs

- (a) With reference to Annex I.A of the EC Data Transfer SCCs:

účelem těchto Standardních smluvních doložek zajistit soulad s čl. 28 odst. 3 a 4 nařízení GDPR.

- (b) Ustanovení 5 Standardních smluvních doložek ES o zpracování osobních údajů (nepovinné dokovací ustanovení) není zahrnuto.
- (c) S ohledem na ustanovení 7.7 Standardních smluvních doložek ES o zpracování osobních údajů si Strany zvolí možnost 2 (Všeobecné písemné povolení) a lhůtu čtrnácti (14) dnů.
- (d) Informace požadované Přílohami k Standardním smluvním doložkám ES o zpracování osobních údajů jsou uvedeny v níže uvedeném **Seznamu A**.

3.2. V případech, kdy se použijí Standardní smluvní doložky ES o zpracování osobních údajů a dojde k rozporu mezi podmínkami Dodatku a podmínkami Standardních smluvních doložek ES o zpracování osobních údajů, mají přednost podmínky Standardních smluvních doložek ES o zpracování osobních údajů.

4. Omezené přenosy

4.1. Tento Dodatek tímto obsahuje odkaz na Standardní smluvní doložky ES o přenosu osobních údajů. Má se za to, že Strany přijaly, provedly a podepsaly případné Standardní smluvní doložky ES o přenosu osobních údajů v plném rozsahu (včetně jejich příloh). Obsah Příloh ke Standardním smluvním doložkám ES o přenosu osobních údajů je uveden níže a v **Seznamu A** tohoto Dodatku.

4.2. Strany se dohodly, že budou uplatňovat:

(a) Modul č. 4 Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů, kdy Vývozce údajů je Centrum a vystupuje jako Zpracovatel a Dovozece údajů je TORL Bio a vystupuje jako Správce.

4.3. Pro účely výkladu a uplatňování Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů

- (a) S odkazem na Přílohu I.A Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů:

i. The Parties have provided each other with the identity information contact details required under Annex I.A.

ii. The Parties' controllership roles are set forth in Section 4.2 of this Addendum.

iii. The details of the Parties' data protection officer and data protection representative in the EU are set forth in Sections 6 and 7 of the Addendum.

iv. The activities relevant to the Personal Data transferred under the EC Data Transfer SCCs are set forth in **Schedule A** to the Addendum.

(b) Subject to Section 4.5(b), the Parties' Choices under the EC Data Transfer SCCs are as follows:

i. Clause 7 of the EC Data Transfer SCCs (Optional Docking Clause) is not included.

ii. With respect to Clause 11, the Parties agree that Data Subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the Data Subject.

iii. With respect to Clause 13, the supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the Data Exporter with the GDPR as regards the data transfer, as indicated in **Schedule A** to the Addendum, shall act as competent supervisory authority.

iv. With respect to Clause 17 of the EC Data Transfer SCCs, the Parties select the law of Czech Republic.

v. With respect to Clause 18 of the EC Data Transfer SCCs, the Parties agree that any dispute arising from the EC Data Transfer SCCs shall be resolved by the courts of Czech Republic.

4.4. In cases where the EC Data Transfer SCCs apply and there is a conflict between the terms of the Addendum and the terms of the EC Data Transfer SCCs, the terms of the EC Data Transfer SCCs shall prevail.

i. Strany si vzájemně poskytly kontaktní údaje s identifikačními údaji požadované podle přílohy I.A.

ii. Role společné správy Stran jsou uvedeny v oddíle 4.2 tohoto Dodatku.

iii. Podrobnosti o Pověřenci pro ochranu osobních údajů a zástupci pro ochranu osobních údajů Stran v EU jsou uvedeny v oddílech 6 a 7 Dodatku.

iv. Činnosti související s osobními údaji předávanými v rámci Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů jsou uvedeny v **Seznamu A** dodatku.

(b) S výhradou oddílu 4.5 písm. b) jsou volby Stran v rámci Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů následující:

i. Ustanovení č. 7 Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů (nepovinné dokovací ustanovení) není zahrnuto.

ii. Pokud jde o Ustanovení č. 11, Strany se dohodly, že Subjekty údajů mohou rovněž podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů, a to bez jakýchkoli nákladů pro Subjekt údajů.

iii. Pokud jde o Ustanovení č. 13, jako příslušný dozorový úřad bude působit dozorový úřad, který je odpovědný za zajištění souladu Vývozce údajů s GDPR, pokud jde o předávání údajů, jak je uvedeno v **Seznamu A** dodatku.

iv. S ohledem na Ustanovení č. 17 Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů si strany zvolí právo České republiky.

v. S ohledem na Ustanovení č. 18 Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů se Strany dohodly, že veškeré spory vyplývající ze Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů budou řešeny soudy České republiky.

4.4. V případech, kdy se použijí Standardní smluvní doložky ES o přenosu osobních údajů a dojde k rozporu mezi podmínkami Dodatku a podmínkami Standardních smluvních doložek ES o přenosu osobních údajů, mají přednost podmínky Standardní smluvní doložky ES o přenosu osobních údajů.

4.5. With regard to any Restricted Transfer of Personal Data subject to the GDPR, one of the following transfer mechanisms shall apply, in the following order of precedence:

- (a) A valid adequacy decision adopted by the European Commission on the basis of Article 45 of the GDPR.
- (b) The EC Data Transfer SCCs (insofar as their use constitutes an “appropriate safeguard” under Article 46 of the GDPR).
- (c) Any other lawful data transfer mechanism, as laid down in the Applicable Data Protection Laws, as the case may be.

5. General Terms

5.1. In the event of any conflict between the Agreement (including any annexes and appendices thereto) and this Addendum, the provisions of this Addendum shall control, except in such cases where the applicable Standard Contractual Clauses will apply and take precedence.

5.2. Should any provision of this Addendum be found legally invalid or unenforceable, then the invalid or unenforceable provision will be deemed superseded by a valid, enforceable provision that most closely matches the intent of the original provision and the remainder of the Addendum will continue in effect.

5.3. If the Institution determines that it can no longer meet any of its obligations in accordance with this Addendum, its Schedules or the Standard Contractual Clauses (where applicable), it shall promptly notify TORL Bio of that determination and cease the Processing or take other reasonable and appropriate steps to remediate the lack of compliance.

5.4. If you accept the terms of this Addendum on behalf of an entity, you represent and warrant to TORL Bio that you have the authority to bind that entity and its Affiliates, where applicable, to the terms and conditions of this Addendum.

4.5. Pokud jde o Omezený přenos osobních údajů, na který se vztahuje GDPR, použije se jeden z následujících mechanismů přenosu v následujícím pořadí:

- (a) Platné rozhodnutí o přiměřenosti přijaté Evropskou komisí na základě článku 45 GDPR.
- (b) Standardní smluvní doložky ES o přenosu osobních údajů (pokud jejich použití představuje „vhodnou ochranu“ podle článku 46 GDPR).
- (c) Jakýkoli jiný zákonný mechanismus přenosu údajů, jak je případně stanoveno v platných zákonech o ochraně osobních údajů.

5. Obecné podmínky

5.1. V případě jakéhokoli rozporu mezi Smlouvou (včetně všech jejích příloh a dodatků) a tímto Dodatkem mají přednost ustanovení tohoto Dodatku, s výjimkou případů, kdy se použijí a mají přednost příslušné Standardní smluvní doložky.

5.2. Pokud bude některé ustanovení tohoto Dodatku shledáno právně neplatným nebo nevymahatelným, bude neplatné nebo nevymahatelné ustanovení považováno za nahrazené platným a vymahatelným ustanovením, které se nejvíce blíží záměru původního ustanovení, a zbytek Dodatku zůstane v platnosti.

5.3. Pokud Zdravotnické zařízení zjistí, že již nemůže plnit některou ze svých povinností v souladu s tímto Dodatkem, jeho Seznamy nebo Standardními smluvními doložkami (je-li to relevantní), neprodleně o tom informuje společnost TORL Bio a ukončí Zpracování nebo podnikne jiné přiměřené a vhodné kroky k nápravě nedostatků.

5.4. Pokud přijmete podmínky tohoto Dodatku jménem subjektu, prohlašujete a zaručujete společnosti TORL Bio, že jste oprávněni zavázat tento subjekt a případně jeho přidružené společnosti podmínkami tohoto Dodatku.

5.5. In the event Institution materially breaches this Addendum, or suffers a material Personal Data Breach, TORL Bio may, upon written notice to the Institution, terminate the relevant Agreement immediately (or upon such date as TORL Bio selects), with no further fees due, other than what has been accrued up to and including the date of termination.

6. Data Protection Officer

6.1. TORL Bio's Data Protection Officer is:

VeraSafe, LLC
100 M Street S.E., Suite 600
Washington, D.C. 2000
USA
Phone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Web:
<https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

6.2. Institution's Data Protection Officer is:

Name: [REDACTED]
Title: DPO
Postal Address: Budínova 67/2,
Praha 8, 180 81, Czech republic
E-mail Address: [REDACTED]

6.3. The Institution warrants that it will promptly update, when necessary, the information provided in Section 6.2 and keep all such information complete and up to date.

7. Data Protection Representative

7.1. The identity and contact information of the EU representative of TORL Bio is:

VeraSafe
Plaza de la Solidaridad 12, Floor 5
29006, Malaga
Malaga
Spain
<https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative/>

7.2. Notices Pursuant to this Addendum.

5.5. V případě, že Zdravotnické zařízení podstatně poruší tento Dodatek nebo dojde k podstatnému Porušení osobních údajů, může společnost TORL Bio na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení okamžitě (nebo k datu, které si společnost TORL Bio zvolí) ukončit příslušnou Smlouvu bez dalších poplatků, kromě těch, které vznikly do data ukončení Smlouvy včetně.

6. Pověřenec pro ochranu osobních údajů

6.1. Pověřenec pro ochranu osobních údajů společnosti TORL Bio je:

VeraSafe, LLC
100 M Street S.E., Suite 600
Washington, D.C. 2000
USA
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
Web:
<https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

6.2. Pověřenec pro ochranu osobních údajů Zdravotnického zařízení je:

Jméno: [REDACTED]
Funkce: DPO
Poštovní adresa: Budínova 67/2, Praha 8,
180 81, Česká republika
E-mailová adresa: [REDACTED]

6.3. Zdravotnické zařízení zaručuje, že bude v případě potřeby neprodleně aktualizovat informace uvedené v oddíle 6.2 a že bude všechny tyto informace udržovat úplně a aktuální.

7. Zástupce pro ochranu osobních údajů

7.1. Totožnost a kontaktní údaje zástupce společnosti TORL Bio pro EU jsou následující:

VeraSafe
Plaza de la Solidaridad 12, 5. patro
29006, Malaga
Malaga
Spain
<https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative/>

7.2. Oznámení podle tohoto dodatku.

(a) Notices to TORL Bio shall be sent to [REDACTED] and to TORL Bio's Data Protection Officer listed in Section 6.1.

(a) Oznámení společnosti TORL Bio se zasílají na adresu [REDACTED] a Pověřenci pro ochranu osobních údajů společnosti TORL Bio uvedenému v oddíle 6.1.

(b) Notices to Institution shall be sent to [REDACTED]

(b) Oznámení Zdravotnickému zařízení se zasílají na adresu [REDACTED]

******The Remainder of this Page is Intentionally Blank******

SCHEDULE A OF EXHIBIT B DETAILS OF PROCESSING

SEZNAM A DODATKU B PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ

Further details of the Processing, in addition to the ones laid down in the Agreement and this Addendum, include:

Další podrobnosti o Zpracování, kromě těch, které jsou uvedeny ve Smlouvě a v tomto Dodatku, zahrnují:

1. The subject matter of the Processing of Personal Data is:

The subject matter of the Processing of Personal Data pertains to the provision of the Services, as requested by TORL Bio.

1. Předmětem Zpracování osobních údajů je:

Předmětem Zpracování osobních údajů je poskytování služeb na žádost společnosti TORL Bio.

2. The duration of the Processing of Personal Data is:

The duration of the Processing of Personal Data is generally determined by TORL Bio and Applicable Law, as described in the Agreement.

2. Doba trvání Zpracování osobních údajů je:

Doba zpracování osobních údajů je obecně stanovena společností TORL Bio a Platnými právními předpisy, jak je popsáno ve Smlouvě.

3. The nature and purpose of the Processing of Personal Data is:

The purpose of Processing of Personal Data pertains to the conduct of the Trial pursuant to the Agreement. The nature (type) of such Processing includes, without limitation, the following activities: collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

3. Povaha a účel Zpracování osobních údajů je:

Účel Zpracování osobních údajů se vztahuje na provádění Studie podle Smlouvy. Povaha (typ) takového Zpracování zahrnuje zejména následující činnosti: shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, zpřístupňování přenosem, šíření nebo jiné zpřístupňování, srovnávání nebo kombinování, omezování, výmaz nebo zničení.

4. The categories of Personal Data to be Processed includes:

Biographical information, such as first and last name, age, and date of birth; contact information, such as email address and phone number; information about professional qualifications and work experience, site ID number, Trial-related dates, location data.

4. Kategorie Zpracovávaných osobních údajů zahrnují:

Životopisné údaje, jako je jméno a příjmení, věk a datum narození; kontaktní údaje, jako je e-mailová adresa a telefonní číslo; informace o odborné kvalifikaci a pracovních zkušenostech, identifikační číslo centra, data související se Studií, údaje o místě.

5. The special categories of Personal Data to be Processed and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved (such as, for

5. Zvláštní kategorie Zpracovávaných osobních údajů a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika (jako je například omezení účelu,

instance, purpose limitation, access restrictions, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, or additional security measures) for each category of Personal Data are:

Health data, such as information about medical history, existing medical conditions, symptoms, or prescribed medications; certain categories of demographic data, such as ethnicity and race.

6. The categories of Data Subjects to whom the Personal Data relates are:

The Institution employees and contractors; TORL Bio employees and contractors; personnel involved in the conduct of clinical trials; and patients that participate in clinical trials sponsored by TORL Bio.

7. The basic Processing activities to which the Personal Data will be subject include, without limitation:

Collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction for the purpose of providing the Services to TORL Bio in accordance with the terms of the Agreement.

8. The frequency of the transfer (e.g. whether the Personal Data is transferred on a one off or continuous basis):

Continuous.

9. Activities relevant to the Personal Data transferred pursuant to the EC Data Transfer SCCs:

Conduct of the Trial, pursuant to the Agreement.

omezení přístupu, vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření) pro každou kategorii Osobních údajů:

Zdravotní údaje, jako jsou anamnestické údaje, současných onemocněních, příznacích nebo předepsaných léčích; určité kategorie demografických údajů, jako je etnický původ a rasa.

6. Kategorie Subjektů údajů, kterých se Osobní údaje týkají, jsou:

Zaměstnanci a smluvní partneři Zdravotnického zařízení; zaměstnanci a smluvní partneři společnosti TORL Bio; pracovníci podílející se na provádění klinických studií; a pacienti, kteří se účastní klinických studií, jejich Zadavatelem je společnost TORL Bio.

7. Mezi základní činnosti Zpracování, kterým budou Osobní údaje podléhat, patří zejména:

Shromažďování, zaznamenávání, organizování, ukládání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, zpřístupňování přenosem, šíření nebo jiné zpřístupňování, srovnávání nebo kombinování, blokování, mazání nebo ničení za účelem poskytování Služeb společnosti TORL Bio v souladu s podmínkami Smlouvy.

8. Frekvence přenosu (např., zda jsou Osobní údaje předávány jednorázově nebo průběžně):

Průběžně.

9. Činnosti související s Osobními údaji předávanými podle Standardních smluvních doložek pro přenos osobních údajů ES:

Vedení Studie v souladu se Smlouvou.

10. Description of the technical and organizational security measures implemented by the Parties:

1. Encryption of the Personal Data in transit using the Transport Layer Security (TLS) protocol version 1.2 or higher with a minimum of 128-bit encryption;
2. Encryption at rest of the transferred Personal Data using a minimum of AES-256;
3. Active monitoring and logging of network and database activity for potential security events including intrusion;
4. Regular scanning and monitoring of any authored software applications and IT systems for vulnerabilities;
5. Restriction of physical and logical access to IT systems that process Personal Data to those officially authorized persons with an identified need for such access.
6. Firewall protection of external points of connectivity in network architecture;
7. Expedited patching of known exploitable vulnerabilities in the software applications and IT systems used by the Institution; and
8. Appropriate information security policies and procedures designed to safeguard Personal Data.

11. The following is deemed an instruction by TORL Bio to Process Personal Data:

1. Processing in accordance with the Agreement and Trial Protocol.
2. Processing to comply with other reasonable documented instructions provided by TORL Bio (e.g., via email) where such instructions are consistent with the terms of the Agreement.

10. Popis technických a organizačních bezpečnostních opatření zavedených Stranami:

1. Šifrování osobních údajů při přenosu pomocí protokolu TLS (Transport Layer Security) verze 1.2 nebo vyšší s minimálně 128bitovým šifrováním;
2. Šifrování přenášených Osobních údajů v klidovém stavu pomocí minimálně AES-256;
3. Aktivní monitorování a zaznamenávání síťové a databázové aktivity pro případné bezpečnostní události včetně narušení;
4. Pravidelné skenování a monitorování všech autorských softwarových aplikací a IT systémů z hlediska zranitelností;
5. Omezení fyzického a logického přístupu k IT systémům, které zpracovávají Osobní údaje, na úředně oprávněné osoby, u nichž byla zjištěna potřeba takového přístupu.
6. Ochrana externích bodů připojení bránou firewall v síťové architektuře;
7. Urychlené opravování známých zranitelných míst v softwarových aplikacích a IT systémech používaných Zdravotnickým zařízením a
8. Vhodné zásady a postupy zabezpečení informací určené k ochraně Osobních údajů.

11. Následující text je považován za pokyn společnosti TORL Bio ke Zpracování osobních údajů:

1. Zpracování v souladu se Smlouvou a Protokolem Studie.
2. Zpracování v souladu s dalšími přiměřenými zdokumentovanými pokyny společnosti TORL Bio (např. prostřednictvím e-mailu), pokud jsou tyto pokyny v souladu s podmínkami Smlouvy.

EXHIBIT C: / PŘÍLOHA C:**TRIAL BUDGET / ROZPOČET STUDIE****PAYEE INFORMATION / INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY**

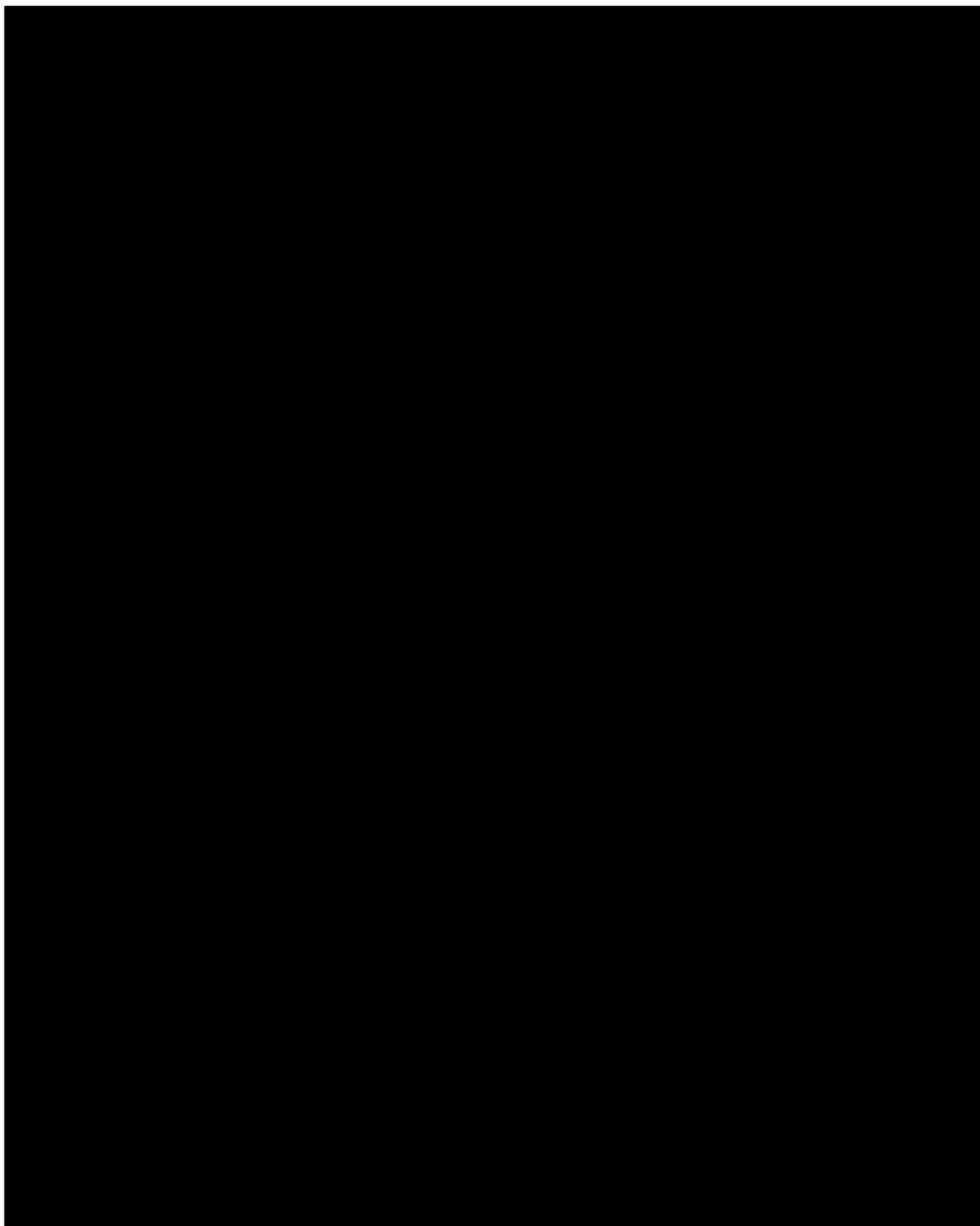
Investigator / Zkoušející	
First Name and Last Name / Jméno a příjmení:	████████████████████
Institution / Zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Bulovka
Mailing Address / Poštovní adresa:	Budínova 67/2 180 81 Praha 8

Payee / Příjemce platby	
Name / Jméno:	Fakultní nemocnice Bulovka
Mailing Address / Poštovní adresa:	Attn / K rukám: Budínova 67/2 180 81 Praha 8

Bank Information (for wire transfers) / Bankovní údaje (pro bankovní převody)	All fields must be completed / Všechna pole musí být vyplněna
Bank Name / Název banky:	Česká národní banka
Bank Number / Číslo banky:	
Bank Address / Adresa banky: (Including country / včetně země)	████████████████████ ██████████
SWIFT / ABA Number/ číslo SWIFT/ ABA:	██████████
IBAN Number / číslo IBAN:	████████████████████
Account Name (Should match payee name) / Název účtu: (musí odpovídat jménu příjemce platby)	Fakultní nemocnice Bulovka
Account Number (Corporate or Personal) / Číslo účtu (firemní nebo osobní):	██████████
Payment type / Druh platby	Payments to be made by (check that apply) / Způsob platby (zaškrtněte příslušné pole): <input type="checkbox"/> Cheque / Šek <input type="checkbox"/> Electronic funds transfer / Elektronický převod finančních prostředků <input checked="" type="checkbox"/> Wire / Bankovní převod
Tax ID Number or VAT Number / Daňové identifikační číslo	IČO: 00064211 DIČ: CZ00064211
HCP Number or Medical Practitioner Number (if applicable) / Číslo HCP nebo číslo lékaře (pokud je k dispozici)	
Institution's contact name for invoices management purposes / Jméno kontaktní osoby Zdravotnického zařízení pro účely fakturace:	First Name and Last Name / Jméno a příjmení: ██████████ Email: ██████████

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D

**LIABILITY INSURANCE CERTIFICATE AND LIABILITY INSURANCE
CONTRACT /
POJISTNÝ CERTIFIKÁT A POJISTNÁ SMLOUVA**



Certificate C550097973

1/2

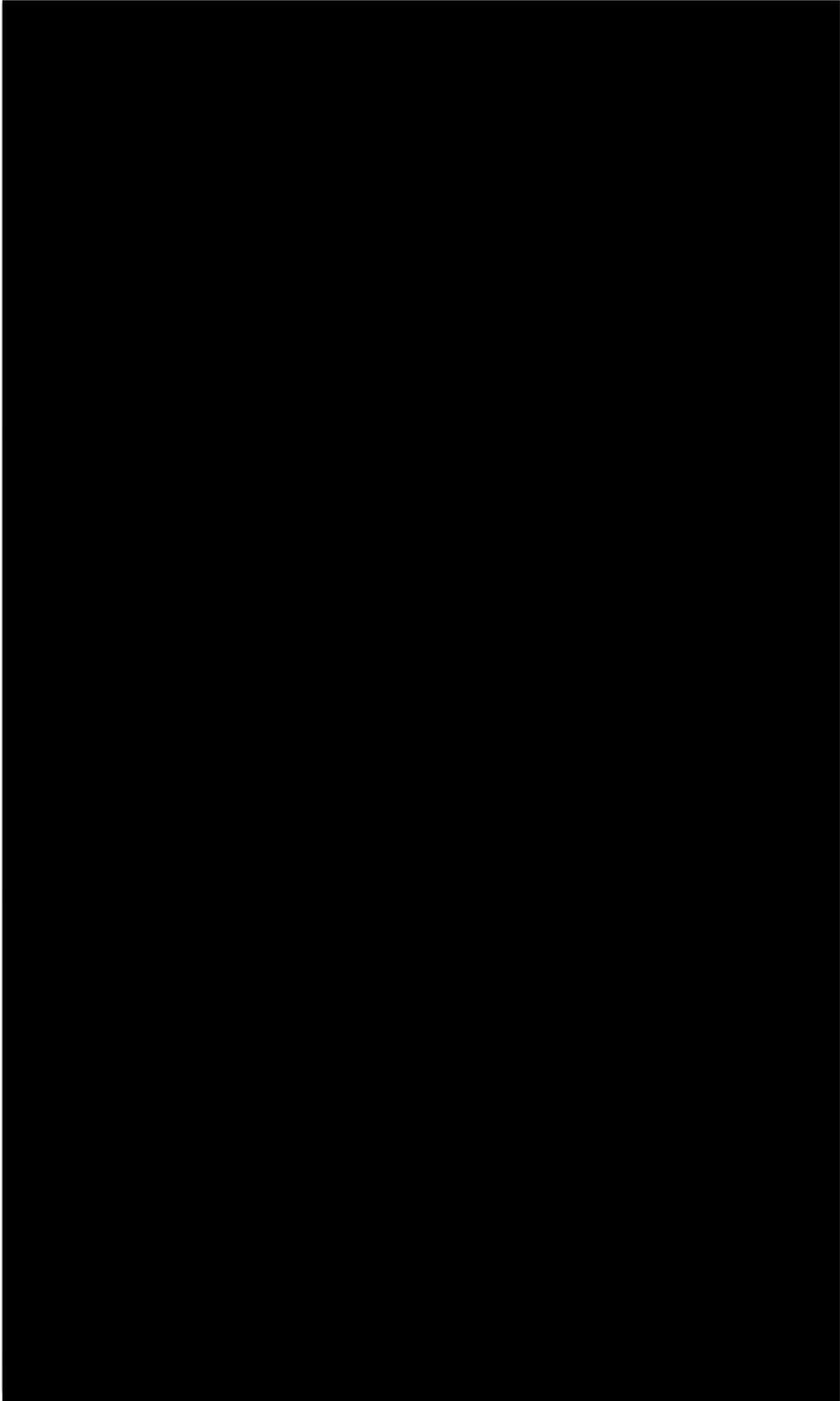


EXHIBIT E / PŘÍLOHA E

**APPROVAL ISSUED BY THE STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL /
POVOLENÍ VYDANÉ STÁTNÍM ÚSTAVEM PRO KONTROLU LÉČIV**

See attached. / Viz příloha.

