

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT****SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**STUDY:** A Multicentre, Open-label, Single-group Maximal Use Trial, Evaluating the Safety and Pharmacokinetic Profile of the Active Ingredients and their Metabolites after application of MC2-01 Cream in Adolescent Subjects (age 12 to 16 years, 11 months) with Extensive Psoriasis Vulgaris

**PROTOCOL:** MC2-01-C6 (incorporated by reference herein)

**STUDY PRODUCT:** MC2-01 cream

**THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “**Agreement**”) is made and entered into as of the 1st day of October, 2018 between the parties listed below and shall take effect as of the date of publication in the register of contracts (the “**Effective Date**”).

**Drug Delivery Solutions Ltd (part of MC2 Therapeutics)** with an address at c/o Agern Alle 24-26, 2970 Hørsholm, Denmark (“**Sponsor**”),

**Uherskohradištská nemocnice a.s.** having an address at J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, Czech Republic (“**Institution**”).

**WHEREAS**, Sponsor has authorized proinnovera GmbH (“**CRO**”), together with its affiliates and subcontractors to act on behalf of Sponsor to conduct certain activities the Study (as defined below). All parties acknowledge that Sponsor may by written notice subsequently designate another organization for this purpose.

**WHEREAS**, Sponsor wishes to sponsor the above referenced clinical study (the “**Study**”) at Institution of the drug or product identified above (the “**Study Product**”).

**WHEREAS**, Institution is obliged to assign its employee as a Principle Investigator (the “**Investigator**”), who is responsible for the conduct of the study.

The Institution will ensure that the investigator is experienced in the conduct of clinical research studies in humans, is willing to participate in the

**STUDIE:** Multicentrické, otevřené klinické hodnocení ke zhodnocení bezpečnosti a farmakokinetického profilu aktivních látek a jejich metabolitů po aplikaci maximální použitelné dávky krému MC2-01 u jedné skupiny dospívajících subjektů (ve věku od 12 do 16 let a 11 měsíců) s rozsáhlou lupénkou

**PROTOKOL:** MC2-01-C6 (začleněný do této smlouvy tímto odkazem)

**HODNOCENÉ LÉČIVO:** krém MC2-01

**TATO SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** („**Smlouva**“) se uzavírá dne 1. října 2018 mezi níže uvedenými stranami a nabyde účinnosti okamžikem zveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**“):

**Drug Delivery Solutions Ltd (součást MC2 Therapeutics)** s adresou c/o Agern Alle 24-26, 2970 Hørsholm, Dánsko („**Zadavatel**“),

**Uherskohradištská nemocnice a.s.**, s adresou J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, Česká republika („**Zdravotnické zařízení**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel pověřil společnost proinnovera GmbH („**CRO**“), společně s jejími přidruženými společnostmi a subdodavateli, aby jednala jménem zadavatele při provádění určitých činností v rámci Studie (jak je definováno níže). Obě smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel může následně písemnou formou toto pověření dále delegovat na další organizaci.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel si přeje provést ve Zdravotnickém zařízení výše uvedené klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) s hodnoceným léčivem nebo přípravkem uvedeným výše (dále jen „**Hodnocené léčivo**“).

Zdravotnické zařízení je povinné jmenovat svého zaměstnance jakožto Hlavního zkoušejícího (dále jen Zkoušející), který bude zodpovědný za provedení klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející měl zkušenosti s prováděním humánních výzkumných klinických studií, přál si

Study as a clinical investigator at the Institution and Sponsor approved the assignment of the Investigator to participate in the Study.

Sponsor and Institution have agreed that the Study will be conducted at the Institution under the terms and conditions set forth in this Agreement.

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

## **1. SCOPE OF SERVICES**

**1.1 Study Protocol.** Sponsor and/or CRO shall obtain approval from the Regulatory Authority (RA) and Ethics Committees (EC) per local law for the protocol identified above ("**Protocol**") and the informed consent form before initiation of the Study. If the approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. In addition, Sponsor and/or CRO will coordinate with the ECs to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF (as defined in Section 1.6 below). Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by Sponsor and/or CRO is incorporated into this Agreement by this reference.

**1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice.** Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution is obliged to ensure that Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as specified in the Protocol, notify Sponsor of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory agency concerning (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) another study which might have an impact on the Study or (iii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution is obliged to ensure that

zúčastnit se Studie jako klinický zkoušející ve Zdravotnickém zařízení a Zadavatel schvává jmenovaného Hlavního zkoušejícího, aby se jako Zkoušející podílel na provádění Studie.

Zadavatel a Zdravotnické zařízení se dohodli, že Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení za podmínek stanovených v této Smlouvě.

**S OHLEDEM K VÝŠE UVEDENÉMU** a vzájemným ujednáním a dohodám uvedeným dále v této Smlouvě za dalších kvalitativních a hodnotových protiplnění, jejichž přijetí a přiměřenost se tímto stvrzuje, se Strany dohodly takto:

## **1. ROZSAH SLUŽEB**

**1.1 Protokol Studie.** Zadavatel a/nebo CRO získají před zahájením Studie souhlas od regulačního úřadu a etických komisí podle místních zákonů pro výše uvedený protokol ("**Protokol**") a formulář informovaného souhlasu. Pokud nebude souhlas získán, je tato Smlouva zneplatněná. Kromě toho Zadavatel a/nebo CRO zajistí posouzení a písemný souhlas etických komisí u jakýchkoli změn Protokolu nebo ICF (jak je definováno v části 1.6 níže). Jakákoli změna Protokolu nebo jakéhokoli jiného dokumentu Studie, která je písemně odsouhlasena Zadavatelem a/nebo CRO, je začleněna do této Smlouvy tímto odkazem.

**1.2 Odchylka od Protokolu / upozornění.** Odchytky od Protokolu nejsou povoleny, pokud to není nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv nebo dobrých podmínek subjektů zařazených do Studie. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby Zkoušející oznámil Zadavateli do jednoho (1) pracovního dne od výskytu nebo jak je specifikováno v Protokolu jakoukoli (a) odchylku od Protokolu, včetně případných odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo dobrých podmínek subjektů, (b) závažnou nežádoucí příhodu (jak je definováno v Protokolu), která se vyskytne u subjektu ve Studii, nebo (c) komunikaci s regulační agenturou týkající se (i) Studie, včetně jakýchkoli požadavků na kontrolu, přezkoumání, kopírování nebo odstranění záznamů Studie, (ii) jiné studie, které by mohly mít dopad na Studii, nebo (iii) kvalifikaci Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího k provedení Studie.

Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study. Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of reportable adverse reactions or side-effects related to the Study Product which may become known to the Sponsor during the course of the Study.

**1.3 Investigator and Subinvestigators and Study Team Members.** Institution agrees to assign an Investigator who shall conduct the Study and use his or her best efforts to complete the Study in a professional manner in accordance with the highest standards in the industry and in strict adherence to the Protocol and this Agreement. In the event that the Study is conducted by a team of individuals, Institution shall be responsible for all other individual team members (herein referred to collectively as “**Subinvestigators**,” and individually, as a “**Subinvestigator**”) and any other persons involved in the conduct of the Study at the Institution or part of Investigator’s team, including any staff, employee, Sponsor-approved subcontractor or student (each a “**Study Team Member**”). Each Subinvestigator shall be instructed to follow the direction of Investigator and otherwise adhere strictly to the Protocol. Each Study Team Member shall be instructed to strictly follow the direction of Investigator or Subinvestigator, as applicable, to adhere strictly to the Protocol. Investigator and each Subinvestigator, as applicable, shall be employees of Institution. Institution shall not be party to any agreement nor have any obligation that conflict with the provisions of this Agreement, and shall not enter into a conflicting agreement during the Study. Institution shall ensure that Investigator complies with the aforementioned requirements. Institution acknowledges that assigned Investigator may not be removed or replaced without Sponsor’s prior written consent. If Investigator is unable or unwilling to continue in such capacity or terminates his or her employment relationship with Institution, Institution shall, within five (5) days after receiving information of the situation, provide written notice to Sponsor and CRO, and shall use its best efforts to find a suitable replacement Investigator. Sponsor, in its sole discretion, may elect not to accept the proposed replacement, in which event Sponsor shall have the right to terminate the Agreement effective upon

Zdravotnické zařízení navíc zajistí, aby Zkoušející neprodleně oznámil Zadavateli jakoukoli nežádoucí příhodu (jak je definována v Protokolu), ke které dojde u subjektu zařazeného do Studie. Zadavatel neprodleně informuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o nežádoucích příhodách podléhajících hlášení nebo vedlejších účincích souvisejících s Hodnoceným přípravkem, o nichž se Zadavatel případně dozví v průběhu Studie.

**1.3 Zkoušející, spoluzkoušející a Členové studijního týmu.** Zdravotnické zařízení souhlasí, že pověří Zkoušejícího, který při provádění Studie vynaloží maximální úsilí na dokončení Studie profesionálním způsobem v souladu s nejvyššími standardy v oboru a při přísném dodržování Protokolu a této Smlouvy. V případě, že je Studie prováděna týmem jednotlivců, je Zdravotnické zařízení zodpovědno za všechny ostatní členy týmu (dále jen „**Spoluzkoušející**“) a za veškeré další osoby podílející se na provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení nebo část týmu Zkoušejícího, včetně pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů schválených Zadavatelem nebo studentů (každý jako „**Člen studijního týmu**“). Každý Spoluzkoušející musí být poučen, že má dodržovat pokyny Zkoušejícího a rovněž striktně dodržovat Protokol. Každý Člen studijního týmu musí být poučen, že má přísně dodržovat pokyny Zkoušejícího nebo Spoluzkoušejícího, podle aktuální situace, a striktně dodržovat Protokol. Zkoušející a případně každý Spoluzkoušející jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nesmí být účastno na smlouvě ani nesmí mít žádnou povinnost, která by byla v rozporu s ustanoveními této Smlouvy, a během Studie neuzavřou takovou konfliktní smlouvu. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející splňuje všechny výše uvedené podmínky. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jmenovaný Zkoušející nesmí být bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele odvolán nebo nahrazen. Pokud Zkoušející není schopen či ochoten pokračovat v dané funkci nebo ukončí svůj zaměstnanecký poměr se Zdravotnickým zařízením, musí Zdravotnické zařízení do pěti (5) dnů po obdržení informace o dané situaci písemně informovat Zadavatele a CRO a vynaložit maximální úsilí k nalezení vhodného náhradního Zkoušejícího. Zadavatel může podle vlastního uvážení rozhodnout, že navrhovanou náhradu nepřijme, v takovém případě má Zadavatel právo

Institution's receipt of Sponsor's written notice of termination.

#### **1.4 Conduct of Study; Suspension.**

Institution agrees and ensures that Investigator agrees to administer this Study solely at the Institution and at other subcontracted locations only after Sponsor's approval (if applicable). The Institution may not be changed without Sponsor's prior written consent. The Study shall commence as soon as possible following receipt of RA and ECs written approval, or as otherwise agreed upon in writing with Sponsor. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including the Institution. Sponsor or CRO may suspend the entire Study (or the portion of the Study conducted by Institution) at any time for any reason. Institution may suspend the portion of the Study conducted by Institution, if, using good medical judgment, Institution or assigned Investigator determine it is appropriate to do so for the medical benefit of the subject participating in the Study. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, or Institution in accordance with this Section 1.4 shall not be deemed a material breach of this Agreement.

#### **1.5 Compliance with Applicable Laws.**

Institution shall ensure that the Study is conducted in conformance with current good clinical practices and strictly in accordance with the Protocol, this Agreement, the written instructions of CRO or Sponsor, all applicable Study documents approved by the RA, ECs and CRO or Sponsor, the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP"), all regulations and guidelines governing the performance of human clinical studies at Institution, all applicable laws, regulations and guidelines of the government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans, including without limitation, the State Institute for Drug Control ("SUKL"), the European Medicines Agency or EMA and the United States Food and Drug Administration or FDA (each a "**Regulatory Authority**"), and all other applicable federal, state, provincial, local or other jurisdictional laws, regulations, guidelines of any type (collectively "**Applicable Laws**") by

ukončit Smlouvu s účinností od převzetí písemné výpovědi Zadavatele Zdravotnickým zařízením.

#### **1.4 Provádění Studie; pozastavení.**

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a zajistí, že provede tuto Studii výhradně ve Zdravotnickém zařízení (zařízeních) a jiných smluvních zařízeních jen po schválení Zadavatele (je-li to požadováno). Zdravotnické/zdravotnická zařízení nesmí být změněno/změněna bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Studie se zahájí co nejdříve po obdržení písemného souhlasu od Regulační autority a Etických komisí nebo jak bude případně písemně dohodnuto jinak se Zadavatelem. Zadavatel plánuje provést Studii na více pracovištích, včetně Zdravotnického zařízení. Zadavatel nebo CRO mohou kdykoliv z jakéhokoli důvodu pozastavit celou Studii (nebo část Studie prováděnou ve Zdravotnickém zařízení). Zdravotnické zařízení může pozastavit část studie prováděné Zdravotnickým zařízením, pokud na základě správného lékařského úsudku Zdravotnické zařízení nebo pověřený Zkoušející stanoví, že je to vhodné pro lékařský prospěch subjektu účastnícího se Studie. Pozastavení studie Zadavatelem, CRO nebo Zdravotnickým zařízením v souladu s tímto oddílem 1.4 se nepovažuje za závažné porušení této Smlouvy.

#### **1.5 Dodržování platných zákonů.**

Zdravotnické zařízení zajistí, že je Studie prováděna v souladu se současnou správnou klinickou praxí a přísně v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele, všemi platnými dokumenty Studie schválenými Regulačními autoritami a Etickými komisemi a CRO nebo Zadavatelem, závěry Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci léčivých přípravků pro humánní použití („ICH/GCP“), všemi předpisy a směrnici upravujícími provádění humánních klinických hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, veškerými platnými zákony, předpisy a pokyny vlády nebo regulační autority, která má pravomoc nad zkoušením a schvalováním farmaceutických přípravků pro humánní použití, včetně, a mimo jiných, Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“), Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Úřadu pro potraviny a léky Spojených států (FDA) (každý jednotlivě jako „**Regulační úřad**“), a všemi ostatními platnými federálními, státními, provinčními, místními nebo jinými zákony,

Investigator, all Subinvestigators and Study Team Members involved in the Study.

**1.6 Informed Consent.** Institution shall ensure that the Investigator shall have each Study subject sign a written informed consent form in the form approved by Regulatory Authority and Ethics Committees and CRO or Sponsor (“**ICF**”) before the individual participates in the Study. Further, Institution shall ensure that the ICF complies with all Applicable Laws and shall further ensure that all Study subjects understand the contents of the ICF. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.6 constitutes a material breach of this Agreement.

**1.7 Biological Samples.** “Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue biopsy samples collected from Study subjects as set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution will ensure that the Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution will ensure that the Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples in all areas of research as permitted in the Consent Documents (as defined below) and by applicable law.

**1.8 Adverse Experiences.** Each Party shall promptly in accordance with applicable country specific safety regulations/GCP guidelines advise the other Party of any reportable adverse reactions or side effects occurring during the conduct of the Study of which it becomes aware. In the event that any reportable adverse reactions associated with the Study Product indicate the possibility of health hazards, Institution shall notify Sponsor and CRO within twenty-four (24) hours of making the discovery. Institution shall further ensure that Investigator complies with the aforementioned obligations.

**1.9 Study Product.** Sponsor agrees to provide the Study Product to Institution, at no cost to Institution, in amounts sufficient for the conduct of the Study. This may also include interim storage at

předpisy, pokyny jakéhokoli druhu (společně „**Platné právní předpisy**“) všemi Zkoušejícími, spoluzkoušejícími i dalšími členy studijního týmu.

**1.6 Informovaný souhlas.** Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející musí získat od každého subjektu Studie podepsaný formulář informovaného souhlasu ve formě schválené Regulační autoritou a Etickými komisemi a CRO nebo Zadavatelem („**ICF**“) předtím, než se daná osoba zúčastní Studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl ICF v souladu se všemi Platnými právními předpisy, a dále zajistí, aby všechny subjekty Studie rozuměly obsahu ICF. Strany berou na vědomí, že porušení tohoto oddílu 1.6 představuje závažné porušení této Smlouvy.

**1.7 Biologické vzorky.** Biologické vzorky jsou vzorky krve, tekutin a/nebo biotické vzorky tkáně odebrané subjektům Studie, jak je uvedeno v Protokolu, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo odvozené z takových vzorků. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející shromažďuje, uchovává a/nebo používá biologické vzorky výhradně podle ustanovení Protokolu. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne Zadavateli biologické vzorky v množství, jak vyžaduje Protokol. Zadavatel může ve všech oblastech výzkumu použít takové biologické vzorky, jak je povoleno v Dokumentech o souhlasu (které jsou definovány níže) a platnými právními předpisy.

**1.8 Nežádoucí příhody.** Každá Strana neprodleně informuje druhou Stranu, v souladu s příslušnými bezpečnostními předpisy a s pokyny správné klinické praxe pro konkrétní zemi, o hlášených nežádoucích účincích nebo vedlejších účincích, které se vyskytnou během provádění Studie a o kterých se dozví. V případě, že jakékoli hlášené nežádoucí účinky související s Hodnoceným přípravkem naznačují možnost ohrožení zdraví, pak Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele a CRO do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění. Zdravotnické zařízení dále zajistí, že Zkoušející si je vědom všech výše uvedených povinností.

**1.9 Hodnocený přípravek.** Zadavatel souhlasí s tím, že poskytne Hodnocený přípravek Zdravotnickému zařízení, a to bezplatně pro Zdravotnické zařízení, v množství dostatečném

a local pharmacy. Institution shall maintain exclusive control of the Study Product and handle and store the Study Product in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol. Institution shall ensure that the Investigator uses the Study Product solely for the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose, and shall under no circumstance transfer the Study Product to any third party.

#### **1.10 CRO Approval of Subcontractors.**

Institution may not subcontract any of the services to be performed by it in accordance with the Study without prior written consent from Sponsor and/or CRO.

#### **1.11 Study Data.**

**(a) Study Data.** Institution shall ensure that the Investigator keeps and maintains complete medical records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated as a result of conducting the Study (collectively, the “**Study Data**”) in a timely, accurate, complete and legible manner in the form described in the Protocol.

**(b) Protection.** Institution will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

**(c) Ownership.** As further provided in Section 6, Sponsor shall own all rights in Study Data. Institution shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor. Without Sponsor's prior express written consent, Institution agrees that it will not analyze or have Study Data analyzed, or make the Study Data available to third parties. Institution agrees that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information as defined in Section 9. Institution will ensure that the Investigator is in agreement with the aforementioned stipulations.

k provedení Studie. Může se jednat také o dočasné uložení v místní lékárně. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za kontrolu Hodnoceného přípravku a zpracovává a uchovává Hodnocený přípravek v souladu s Platnými právními předpisy a se způsobem popsáním v Protokolu. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející používá Hodnocený přípravek výhradně za účelem provedení Studie za přísného dodržování Protokolu, nevyužívají jej k žádnému jinému použití nebo účelu a za žádných okolností nepřevědou Hodnocený přípravek na jakoukoli třetí stranu.

#### **1.10 Schválení subdodavatelů CRO.**

Zdravotnické zařízení nesmí sjednávat subdodávky jakýchkoli služeb, které mají být provedeny v souladu se Studií, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO.

#### **1.11 Údaje ze Studie.**

**(a) Údaje ze Studie.** Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející zaznamenává a vede kompletní lékařské záznamy (včetně, mimo jiné, záznamů subjektů hodnocení, laboratorních pracovních listů a zpráv a všech příslušných zdrojových dokumentů) vygenerované v důsledku provádění Studie (souhrnně „**Údaje ze Studie**“), a to včasným, přesným, úplným a čitelným způsobem ve formě popsané v Protokolu.

**(b) Ochrana.** Zdravotnické zařízení přijme přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby zabránilo ztrátě nebo změně Údajů ze Studie.

**(c) Vlastnictví.** Jak je dále uvedeno v oddílu 6, Zadavatel vlastní všechna práva k Údajům ze Studie. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející nepoužívá ani neposuzuje Údaje ze Studie ani jejich části za jakýmkoli jiným účelem, než je určeno Zadavatelem. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebude ani si nenechají analyzovat Údaje ze Studie a nezpřístupní Údaje ze Studie třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Údaje ze Studie a výsledky jakéhokoli použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy Údaje ze Studie budou Důvěrnými informacemi definovanými v oddílu 9. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude jednat v souladu s výše uvedenými ustanoveními.

**(d) Inspection.** During the Study, Institution shall make the Study Data available to Sponsor and CRO representatives for review, verification and copying and shall reasonably assist CRO representatives in resolving any discrepancies or errors in the Study Data. Subjects' medical records will be made available for the purpose of source document verification and/or audit procedures.

**(e) Case Report Forms.** For all subjects enrolled in the Study, Institution shall ensure that the Investigator will complete all case report forms required for the Study in the form supplied or specified by Sponsor and/or CRO (the "CRFs") and within the timeframe specified by Sponsor and/or CRO. Institution will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study and should ensure that the Investigator will not disclose such information. Institution will ensure that CRFs will be completed within 5 business days after visit occurred. At the request of Sponsor and/or CRO, Institution will ensure that the Investigator will promptly (within 5 business days) correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.

**(f) Maintenance.** Promptly upon completion or termination of the Study, Institution shall transfer to Sponsor all Study Data, provided that this transmission complied with data protection laws of the European Regulation for General Data Protection (GDPR).

## **2. TERM AND TERMINATION**

**2.1 Term.** This Agreement shall commence as of the Effective Date, and shall remain in force through completion of the Study unless and until terminated under this Section 2.

**2.2 Termination for Material Breach; Subject Safety.** Sponsor may terminate this Agreement if Institution materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the breach. This also applies for materially breaches by Investigator. Institution may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this

**(d) Kontrola.** Zdravotnické zařízení v průběhu Studie zpřístupní Údaje ze Studie Zadavateli a zástupcům CRO ke kontrole, ověření a kopírování a pomohou zástupcům CRO při řešení případných nesrovnalostí nebo chyb v Údajích ze Studie. Lékařské záznamy subjektů budou zpřístupněny pro účely ověření zdrojových dokumentů a/nebo kontrolních postupů.

**(e) Záznamy subjektů hodnocení.** Pro všechny subjekty zařazené ve Studii, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející vyplní všechny Záznamy subjektů hodnocení požadované pro Studii ve formě, jež dodá nebo specifikuje Zadavatel a/nebo CRO („CRF“), a ve lhůtě stanovené Zadavatelem a/nebo CRO. Od Zdravotnického zařízení nebude vyžadováno, aby v CRF uvádělo informace, které by umožnily identifikaci subjektu zařazeného do Studie nebo osloveného pro účast ve Studii a zajistí, že Zkoušející takové informace nevyzradí. Zdravotnické zařízení zajistí, že CRF budou vyplňovány do pěti pracovních dnů ode dne návštěvy pacienta. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející neprodleně (do pěti pracovních dnů) opraví chyby a/nebo opomenutí v CRF pro účely Studie a poskytnou Zadavateli a/nebo CRO opravené CRF a podpůrné záznamy pro další ověření.

**(f) Správa.** Bezprostředně po dokončení nebo ukončení Studie Zdravotnické zařízení převede všechny Údaje ze Studie Zadavateli, za předpokladu, že toto převedení bude v souladu se zákony o ochraně údajů obsaženými v evropském nařízení o obecné ochraně údajů (GDPR).

## **2. TERMÍNY A UKONČENÍ**

**2.1 Termíny.** Tato smlouva nabývá účinnosti Dnem účinnosti a zůstává účinná po dobu realizace Studie, pokud a dokud nebude ukončena podle tohoto oddílu 2.

**2.2 Ukončení z důvodu závažného porušení; bezpečnost subjektů.** Zadavatel může tuto Smlouvu vypovědět, pokud Zdravotnické zařízení podstatně poruší tuto Smlouvu, a porušující Strana nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od neporušující Strany nebo Stran, které podrobně upřesňuje povahu porušení Smlouvy. Toto se vztahuje také na podstatné porušení smlouvy ze strany Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu

Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the breach. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.

**2.3 Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Institution.

**2.4 Termination for Good Cause.** Sponsor may terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Product is not effective, receipt of notice of regulatory action by the Regulatory Authorities terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study and replacement investigator proposed by Institution was found by Sponsor as not acceptable. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.

### **2.5 Effect of Termination.**

(a) **Monetary.** Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution, other than for Institution's or Investigator's material breach pursuant to Section 2.2, Institution shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its conduct of the Study and its obligations under this Agreement in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (b) all reasonable non-cancelable obligations incurred as a result of Institution's performance of its obligations hereunder. In no event shall Sponsor be required to pay for subjects for whom case report forms are not completed and provided to Sponsor or CRO in accordance with this Agreement and the Protocol.

vypovědět, jestliže Zadavatel podstatně poruší tuto Smlouvu a nenapraví porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od neporušující Strany nebo Stran, které podrobně upřesňuje povahu porušení. Kterákoli Strana může tuto Smlouvu vypovědět bezprostředně po písemném oznámení, je-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo dobrých životních podmínek subjektů zařazených do studie.

**2.3 Ukončení Zadavatelem.** Zadavatel může tuto Smlouvu kdykoli vypovědět na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou.

**2.4 Ukončení z dobré příčiny.** Zadavatel může okamžitě ukončit tuto Smlouvu z dobré příčiny prostřednictvím písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení. Dobrá příčina zahrnuje mimo jiné identifikaci jakéhokoli zdravotního rizika pro subjekty Studie, prokázání, že Hodnocený přípravek není účinný, oznámení od Regulačního úřadu ukončující nebo pozastavující Studii, popř. neschopnost či neochota Zkoušejícího pokračovat ve funkci Zkoušejícího pro účely Studie a navrhovaný nový Zkoušející není pro Zadavatele přijatelný. Dále, jelikož Studie je součástí multicentrické klinické výzkumné studie, Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit zařazování, jakmile celkový počet subjektů zařazených ve všech centrech Studie dosáhne úrovně specifikované v Protokolu.

### **2.5 Účinek ukončení.**

(a) **Finanční.** Při ukončení této Smlouvy nebo pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení (zařízeních) z jiného důvodu, než je podstatné porušení Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím podle oddílu 2.2, Zdravotnické zařízení obdrží úhradu do čtyřiceti pěti (45) dnů poté, co Zadavatel nebo CRO obdrží fakturu s podrobně rozepsanými údaji o platbách za (a) náklady vzniklé až do data, kdy obdrží oznámení o ukončení nebo pozastavení, při provádění Studie a svých závazků podle této Smlouvy v souladu s Rozpočtem a Rozpisem plateb, které jsou připojeny k této Smlouvě jako příloha A; a (b) za veškeré přiměřené nezrušitelné závazky vzniklé v důsledku plnění povinností Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy. Zadavatel není v žádném případě povinen platit za subjekty, za které nebyly vyplněny záznamy



subjektů hodnocení a poskytnuty Zadavateli nebo CRO v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

**(b) Performance of Activities.** In the event of a termination under this Section 2, (a) Institution will ensure that the Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Product on subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, and (b) Institution will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor all Study Product that were furnished to Institution, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Institution is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Institution will submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol which would be used once agreed as a basis for the reconciliation of tasks done. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This Section 2.5 survives termination of this Agreement.

### **3. COMPENSATION**

**3.1 General Terms.** In consideration of Institution's performance under this Agreement, Sponsor shall pay Institution in accordance with the payment schedule set forth in Exhibit A. Sponsor will not be required to pay any amount to Institution which exceeds the amount specified in the payment schedule in Exhibit A for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution agrees that: (a) all claims that Institution submits for reimbursement to any healthcare program or third party payer for any procedure that involves any Study Product provided by or on behalf of Sponsor or CRO at no

**(b) Vykonávání činností.** Při ukončení podle tohoto oddílu 2 (a) Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející okamžitě zastaví zařazování subjektů do Studie a ukončí provádění postupů ve Studii a léčby Hodnoceným přípravkem u subjektů již zařazených do Studie, a to v rozsahu, v jakém to bude z lékařského hlediska vhodné, a (b) Zdravotnické zařízení (i) poskytne Zadavateli veškeré Údaje ze Studie a všechny CRF kompletně nebo částečně vyplněné ke dni účinnosti výpovědi a (ii) vrátí Zadavateli veškerý Hodnocený přípravek, který byl předán Zdravotnickému zařízení, v souladu s pokyny Zadavatele, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které jsou podle zákona povinni uchovávat Zdravotnické zařízení. Do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy nebo od dokončení Studie (podle toho, která z těchto událostí nastane dříve) Zdravotnické zařízení předloží Zadavateli závěrečné písemné zprávy, jak je uvedeno v Protokolu, které budou dohodnuty pro shrnutí provedených úkonů. Po ukončení této Smlouvy nebo pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení, ať už z jakéhokoli důvodu, všechny Strany pokračují v činnostech podle této Smlouvy výhradně tak, jak budou považovat za nezbytné po vzájemné dohodě Stran na základě přiměřeného lékařského úsudku k ochraně zdraví subjektů účastnících se Studie. Tento oddíl 2.5 platí i po ukončení této Smlouvy.

### **3. ODMĚNA**

**3.1 Všeobecné podmínky.** Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení v souladu s Rozpisem plateb uvedeným v příloze A za plnění provedená Zdravotnickým zařízením v rámci této Smlouvy. Zadavatel nebude povinen zaplatit Zdravotnickému zařízení jakoukoliv částku, která převyšuje částku uvedenou v Rozpisu plateb v příloze A pro dokončení Studie, pokud se Strany písemně nedohodnou jinak. Částky splatné Zadavatelem podle této Smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu služeb spojených se Studií a nebyly stanoveny způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že: a) veškeré nároky, u nichž Zdravotnické zařízení uplatní úhradu z jakéhokoli programu zdravotní péče nebo od třetího plátce za jakýkoli výkon, který zahrnuje poskytnutí

cost to Institution will accurately reflect the provision of those materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO; (b) Institution will not seek reimbursement from any healthcare program or third party payer for any rendered services paid by Sponsor or CRO hereunder; and (c) any equipment supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to Sponsor or CRO in good working order, not materially worse than that in which it was initially provided to, promptly upon completion or termination of the Study. Sponsor shall be solely liable to Institution for all costs associated with performing this Study. CRO is managing the Study for Sponsor, but shall not be liable to Institution for any costs associated with performing this Study. Investigator shall not seek any compensation related to this Study directly from the Institution as Investigator's commitments are covered by separate contract. Payment terms shall be as set forth in Exhibit A. For this study a subcontractor is engaged, which allows all parties access to a system for the invoicing of compensations according to the Payment Schedule in Exhibit A

**3.2 Value Added Tax.** According to valid regulations, the place of the supply of services performed by Institution under this Agreement is the place where Sponsor is established. Therefore the amounts to be paid by Sponsor under this Agreement are in the opinion of the Institution not subject to Czech VAT. If against such assumption, the amounts to be paid by Sponsor appear to be subject to Czech VAT, Sponsor shall pay the Czech VAT to Institution in addition to the above mentioned net costs. If VAT should incur in the place where Sponsor is established, Sponsor will bear these taxes and will hold Institution harmless of any such tax claims.

#### **4. REPORTING**

**4.1 Reporting.** Institution and/or Investigator shall make periodic written reports to the Sponsor and/or CRO, including a final written report upon completion of the Study or earlier termination of this Agreement. The report shall specify the rendered services within the Study conducted under this Agreement in a manner and format mutually acceptable to the Parties. Institution shall promptly respond to Sponsor and CRO's reasonable inquiries from time to time regarding

Hodnoceného přípravku jménem Zadavatele nebo CRO bezplatně Zdravotnickému zařízení, bude přesně odrážet poskytování těchto materiálů jménem Zadavatele a/nebo CRO; (b) Zdravotnické zařízení nebude žádat o úhradu z jakéhokoli programu zdravotní péče nebo od třetího plátce za jakoukoli proceduru zaplacenou Zadavatelem nebo CRO podle této Smlouvy; a c) jakékoliv zařízení dodané Zadavatelem nebo CRO pro použití ve Studii bude použito výhradně v souvislosti se Studií a bude navraceno Zadavateli nebo CRO v dobrém provozním stavu, který není podstatně horší než stav, v němž bylo zpočátku poskytnuto Zdravotnickému zařízení, bezprostředně po dokončení nebo ukončení Studie. Zadavatel nese výhradní odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení za veškeré náklady spojené s prováděním této Studie. Zkoušející neuplatní žádnou náhradu související s touto Studií přímo u Zdravotnického zařízení, protože závazky Zkoušejícího jsou zahrnuty v samostatné smlouvě. Platební podmínky jsou uvedeny v příloze A. Pro tuto studii je zapojen subdodavatel, který umožňuje všem stranám přístup do systému fakturace náhrad podle platebního plánu v příloze A.

**3.2 Daň z přidané hodnoty.** Podle platných předpisů je místem poskytování služeb vykonávaných Zdravotnickým zařízením podle této Smlouvy sídlo zadavatele. Částky, které má Zadavatel platit podle této Smlouvy, podle názoru Zdravotnického zařízení nepodléhají české DPH. Pokud se v protikladu k takovému předpokladu ukáže, že částky, které má Zadavatel zaplatit, podléhají české DPH, Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení kromě výše uvedených čistých nákladů také českou DPH. Pokud by vznikla DPH v místě, ve kterém je Zadavatel registrován, Zadavatel zaplatí tyto daně a zabezpečí Zdravotnické zařízení proti všem takovým daňovým nárokům.

#### **4. HLÁŠENÍ**

**4.1 Hlášení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející podávají pravidelná písemná hlášení Zadavateli a/nebo CRO, včetně závěrečné písemné zprávy po dokončení Studie nebo při předčasném ukončení této Smlouvy. Hlášení bude uvádět výsledky Studie získané podle této Smlouvy způsobem a formátem vzájemně přijatelným pro Strany. Zdravotnické zařízení zodpoví případně dotazy Zadavatele a CRO ohledně stavu Studie.

the status of the Study. This Section 4.1 survives termination of this Agreement.

**4.2 Reports to Regulatory Authority and Ethics Committees.** Sponsor shall prepare all documents and reports required for submission to the Regulatory Authorities and Ethics Committees. Upon request of Sponsor Institution shall conduct a complete, accurate and timely review and provide comments on any such report before its submission to the Regulatory Authorities and/or Ethics Committee. Institution shall ensure that Investigator also agrees to conduct a complete, accurate and timely review and provide comments on any such report, if applicable.

## **5. REGULATORY**

**5.1 Regulatory Inspections.** Institution shall cooperate with and permit, upon request, officials of the Regulatory Authorities to (a) examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study and (c) provide to Regulatory Authority any requested data relating to the Study. Institution shall promptly notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of the Institution, cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the inspection, and make appropriate Study Team Members including Investigator available to explain and discuss records and documentations related to the Study. Sponsor shall have the right to be present at inspections of Institution's facilities or operations or of the Institution and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required.

**5.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO - AUDITS.** Sponsor or Sponsor's representatives shall be entitled to visit or meet with Institution, Investigator and Subinvestigators, Study Team Members and CRO- or Sponsor-approved subcontractors and examine and inspect the facilities at the Institution, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe the progress of the Study and review and copy documents, records, data, information, and materials relating to the Study. Institution and its assigned Investigator shall assist Sponsor and CRO

Tento oddíl 4.1 platí i po ukončení platnosti této Smlouvy.

**4.2 Zprávy pro Regulační úřad a Etické komise.** Zadavatel připraví všechny dokumenty a zprávy požadované pro podání Regulačnímu úřadu a Etickým komisím. Na žádost Zadavatele Zdravotnické zařízení případně provede úplné, přesné a včasné přezkoumání a poskytnou připomínky ke každé takové zprávě před podáním na Regulační úřad a Etickou komisi. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející souhlasí také s provedením úplného, přesného a včasného přezkumu a případně s připomínkami ke každé takové zprávě.

## **5. REGULAČNÍ POŽADAVKY**

**5.1 Inspekce regulačních úřadů.** Zdravotnické zařízení spolupracuje a na požádání povolí úředníkům Regulačních úřadů, aby: (a) přezkoumali a zkontrolovali zařízení a vybavení Zdravotnického zařízení požadované pro provedení Studie a (b) zkontrolovali a zkopírovali všechna data, zprávy, pracovní produkty a výsledky související se Studií, a (c) předkládají Regulačnímu úřadu požadovaná data týkající se Studie. Zdravotnické zařízení neprodleně informuje Zadavatele o každé inspekci ve svých prostorách nebo o činnostech týkajících se Studie nebo Zdravotnického zařízení, spolupracují s regulační agenturou, dodržují oprávněné požadavky na inspekci a zajistí přítomnost příslušných Členů studijního týmu včetně Zkoušejícího k objasnění a projednání záznamů a dokumentů souvisejících se Studií. Zadavatel má právo být přítomen při kontrolách prostor nebo činností Zdravotnického zařízení a má možnost poskytnout přehled a komentovat případné odpovědi, které mohou být požadovány.

**5.2 Návštěvy a kontroly Zadavatelem nebo CRO – AUDIT.** Zadavatel nebo zástupci Zadavatele jsou oprávněni navštívit Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího, Spoluzkoušející, členy studijního týmu a subdodavatele schválené CRO nebo Zadavatelem nebo se s nimi setkat a prověřit a zkontrolovat prostory ve Zdravotnickém zařízení, a to na základě oznámení doručeného s přiměřeným předstihem a s rozumnou četností během běžných pracovních hodin, za účelem ověření průběhu Studie a přezkoumání a zkopírování dokumentů, záznamů, údajů, informací a materiálů týkajících se Studie.

in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor or CRO, comply with the legitimate requirements of the visit or audit, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. For Sponsor audit of Institution, Institution shall submit a written response to Sponsor for all nonconformances within fifteen (15) days after receipt of the audit report from Sponsor. Institution's written response shall include the cause of each nonconformance, the underlying source of the cause, and a corrective action plan for each nonconformance. Institution will complete all corrective actions for each nonconformance within ninety (90) days after the receipt of the audit report.

**5.3 Maintenance of Records.** Institution shall retain in its possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or insurance purposes. Institution shall maintain its records in a professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Institution shall maintain all such records for a period of fifteen (15) years or for the time period required by Applicable Laws, whichever is longer. Institution shall not destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so. Furthermore, Institution shall assure that Investigator maintains and retains all data, documents and information to the same extent, if applicable. This Section 5.3 survives termination of this Agreement.

## **6. INTELLECTUAL PROPERTY**

**6.1 Sponsor Technology.** All existing inventions and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Product) (the "**Sponsor Technology**") belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of

Zdravotnické zařízení a Zkoušející pomohou Zadavateli a CRO při plánování těchto návštěv a při zajišťování odpovídajícího pracovního prostoru, spolupracují se Zadavatelem nebo CRO, vyhoví legitimním požadavkům souvisejícím s návštěvou nebo kontrolou a zajistí, aby příslušní Členové studijního týmu vysvětlili a projednali záznamy a dokumenty týkající se Studie. U kontrol Zdravotnického zařízení prováděných Zadavatelem Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli písemnou odpověď ohledně všech neshod do patnácti (15) dnů od obdržení zprávy o kontrole od Zadavatele. Písemná odpověď Zdravotnického zařízení zahrnuje příčinu každé neshody, důvod vzniku této příčiny a plán nápravných opatření pro každou neshodu. Zdravotnické zařízení provede veškerá nápravná opatření pro každou neshodu do devadesáti (90) dnů ode dne obdržení zprávy o provedené kontrole.

**5.3 Vedení záznamů.** Zdravotnické zařízení uchovává ve svém držení kopie veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících se Smlouvou nebo vyplývajících z plnění této Smlouvy pouze tak, jak je požadováno pro regulační, právní nebo pojistné účely. Zdravotnické zařízení vede své záznamy profesionálním způsobem tak, aby umožnili Zadavateli a CRO přezkoumání údajů, dokumentů nebo informací v plném rozsahu, aniž by předali Zadavateli nebo CRO jakékoli důvěrné nebo chráněné informace třetích stran. Zdravotnické zařízení uchovává všechny tyto záznamy po dobu patnácti (15) let nebo po dobu požadovanou Platnými právními předpisy, podle toho, které z těchto časových období je delší. Zdravotnické zařízení nezničí žádné takové záznamy, dokud neobdrží předchozí písemné povolení od Zadavatele. Dále Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející v případě potřeby uchovával všechny údaje, dokumenty a informace ve stejném rozsahu. Tento oddíl 5.3 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

## **6. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

**6.1 Technologie Zadavatele.** Všechny stávající objevy a technologie Zadavatele (včetně Hodnoceného přípravku) (dále jen „**Technologie Zadavatele**“) patří výhradně Zadavateli a žádné ustanovení se nesmí vykládat tak, jako by udělovalo jakoukoli licenci nebo jiné právo na Technologie Zadavatele, s výjimkou případů

conducting the Study. This Section 6.1 survives termination of this Agreement.

**6.2 Study Invention.** Any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or Study Product, specifically including, without limitation, any method of use of the Study Product or any formulation, dosage, administration or method of manufacture of the Study Product, whether conceived or made solely by Institution, by Investigator, by any Subinvestigator or by any Study Team Member, or made by Institution, Investigator or any Subinvestigator(s) or any Study Team Member(s) jointly with one or more employees of Sponsor (“**Study Invention**”), and all intellectual property right therein, shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Institution shall provide prompt notice of any Study Invention to Sponsor and shall assist Sponsor in gaining patent protection for any Study Invention. Institution shall require any Investigator, Subinvestigator or Study Team Member to waive any negative publication right in relation to Sponsor as far as it is not obliged so by law or contractual obligations. If the Institution under Applicable Laws is obliged to pay a specific employee’s Invention remuneration for an Invention, Sponsor shall reimburse Institution for the remuneration actually paid by Institution to an employee for any Invention and such amount shall be pre-approved by Sponsor prior to payment by Institution to the employees. To the extent Institution does not take such appropriate actions or execute any such instruments or documents, then this Agreement shall constitute an irrevocable assignment by each Institution to Sponsor of any right, title or interest Institution may have in or to any such Invention. At all times, Sponsor shall have the full and free right to use any and all such Inventions without payment of any compensation to Institution for same except as herein specifically provided. This Section 6.2 survives termination of this Agreement.

výslovně uvedených v tomto dokumentu pouze za účelem provedení Studie. Tento oddíl 6.1 zůstává v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.

**6.2 Nová zjištění.** Veškeré vynálezy, objevy nebo zdokonalení, ať už patentovatelné, či nikoli, související se Studií nebo s Hodnoceným přípravkem, včetně a bez omezení jakéhokoli způsobu použití Hodnoceného přípravku nebo jakékoli formulace, dávky, podání nebo způsobu výroby Hodnoceného přípravku, ať už navrženého nebo vyrobeného výhradně Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, jakýmkoli Spoluzkoušejícím nebo Členem studijního týmu, nebo vyrobeného Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, jakýmkoli Spoluzkoušejícím nebo Členem studijního týmu společně s jedním nebo více zaměstnanci Zadavatele („**Nové zjištění**“) a veškerá práva duševního vlastnictví z něho vyplývající, jsou a vždy zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli bezodkladně zprávu o každém Novém zjištění v rámci Studie a pomůže Zadavateli se získáním patentové ochrany pro jakýkoli Vynález v rámci Studie. Zdravotnické zařízení požaduje, aby se vzdal i kterýkoli ze Zkoušejících, Spoluzkoušejících nebo Členů studijního týmu jakéhokoli negativního publikačního práva ve vztahu k Zadavateli, pokud to není vyžadováno zákonem nebo smluvními povinnostmi. Pokud je Zdravotnické zařízení podle Platných právních předpisů povinno zaplatit za Nové zjištění odměnu konkrétnímu zaměstnanci, Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení částku odměny skutečně zaplacenou Zdravotnickým zařízením danému zaměstnanci za jakýkoli Vynález a tato částka bude předem schválena Zadavatelem dříve, než Zdravotnické zařízení zaplatí zaměstnancům. Pokud Zdravotnické zařízení nepodnikne takové náležité kroky nebo nepodepíšíou žádné listiny nebo dokumenty, pak tato Smlouva představuje nezrušitelné postoupení veškerých práv, titulů nebo zájmů, které má případně Zdravotnické zařízení na jakémkoli takovém Vynálezu, ze strany Zdravotnického zařízení ve prospěch Zadavatele. V každém případě má Zadavatel plné a svobodné právo používat veškeré takové vynálezy bez zaplacení jakékoliv náhrady Zdravotnickému zařízení za výše uvedené, s výjimkou případů, kdy je v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak. Tento oddíl 6.2 platí i po ukončení této Smlouvy.

**6.3 Assignments and Assistance.** Institution hereby assigns to Sponsor or CRO, as applicable, any and all rights that each may acquire, by operation of law or otherwise, in and to Sponsor Technology and CRO Technology and any Study Invention. Neither Institution nor any assigned Investigator shall have any right to use Sponsor Technology, CRO Technology or any Study Invention for any purpose except conducting the Study. Institution shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this Section 6. Institution warrants that Investigator, all Subinvestigators and all Study Team Members have executed (or before any such involvement, shall execute) a written agreement with Institution in which each such person (i) assigns to Institution all right, title and interest in and to, at least including Sponsor Technology, CRO Technology and Study Inventions, in order that Institution may fully grant the rights to Sponsor and CRO as provided in this Section 6; and (ii) agrees to be bound by confidentiality and non-disclosure obligations no less restrictive than those set forth in this Agreement. This Section 6.3 survives termination of this Agreement.

**6.4 Ownership of Patient Records.** As between the Parties, all original patient records are the sole and exclusive property of the respective subjects or institution (whatever applies per local regulations), to be retained by Institution or Investigator in accordance with Applicable Laws.

**6.5 CRO Technology.** All existing inventions and technologies related to CRO's clinical processes and systems belong exclusively to CRO. This Section 6.5 survives termination of this Agreement.

## **7. INDEMNIFICATION**

**7.1 Indemnification by Sponsor.** Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, staff, agents, and employees (collectively, "**Institution Indemnitees**") against any claim or lawsuit arising out of (a) a claim of product liability concerning

**6.3 Postoupení a pomoc.** Zdravotnické zařízení tímto postupuje Zadavateli nebo CRO, podle konkrétní situace, veškerá práva, která každý z nich může získat ze zákona nebo jinak, k Technologii Zadavatele a Technologii CRO a k jakémukoli Novému zjištění v rámci Studie. Zdravotnické zařízení ani žádný pověřený Zkoušející nemají žádné právo používat Technologii Zadavatele, Technologii CRO nebo jakýkoli Vynález v rámci Studie pro jakýkoli účel, s výjimkou provádění Studie. Zdravotnické zařízení podnikne všechna další opatření a uzavře a dodá všechny další dokumenty, které mohou být nezbytné k provedení a zdokonalení vlastnických ustanovení tohoto oddílu 6. Zdravotnické zařízení zaručuje, že Zkoušející, všichni Spoluzkoušející a všichni Členové studijního týmu podepsali (nebo před takovým zapojením podepíší) písemnou dohodu se Zdravotnickým zařízením, ve které každá taková osoba (i) postoupí Zdravotnickému zařízení veškerá práva, tituly a zájmy alespoň k Technologii Zadavatele, Technologii CRO a k Vynálezům v rámci Studie, aby Zdravotnické zařízení mohlo plně udělit práva Zadavateli a CRO podle tohoto oddílu 6; a (ii) souhlasí s tím, že bude vázána povinností zachovávat důvěrnost informací a mlčenlivost, které nebudou méně restriktivní než povinnosti stanovené v této Smlouvě. Tento oddíl 6.3 platí i po ukončení platnosti této Smlouvy.

**6.4 Vlastnictví patientských záznamů.** V rámci vztahů mezi smluvními Stranami jsou všechny původní záznamy pacientů výhradním a výlučným vlastnictvím příslušných subjektů nebo Zdravotnického zařízení (podle místních předpisů) a mají být uchovávány Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím podle platných zákonů.

**6.5 Technologie CRO.** Všechny stávající vynálezy a technologie týkající se klinických procesů a systémů CRO patří výhradně CRO. Tento odstavec 6.5 platí i po ukončení této Smlouvy.

## **7. ODŠKODNĚNÍ**

**7.1 Odškodnění Zadavatelem.** Zadavatel odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení, jeho správce, funkcionáře, pracovníky a zaměstnance (souhrnně „**Chráněné osoby Zdravotnického zařízení**“) vůči veškerým nárokům nebo žalobám vyplývajícím z (a) nároků

the Study Product or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from use of the Study Product in accordance with the Protocol in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Loss arises out of (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designee or to comply with any applicable laws or governmental requirements.

**7.2 Indemnification by Institution.** To the extent permitted by law, Institution shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and/or CRO, its directors, officers, staff, agents, employees, independent contractors and affiliates (collectively, “**Sponsor Indemnitees**”) from any and all losses, costs, claims, suits, expenses, damages and awards, including reasonable attorneys’ fees for defending those claims (collectively, a “**Loss**”) in connection with any claim or lawsuit brought against Sponsor Indemnitees by a third party as a result of bodily injury or death of persons or damage to property directly resulting from the (a) negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee (including but not limited to postgraduate students and other students) or (b) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or to comply with any applicable laws or governmental requirements, provided, however, that Institution shall not hold such Sponsor Indemnitees harmless from any Loss arising out of the negligence or willful misconduct of such Sponsor Indemnitee.

**7.3 General Conditions of Indemnification.** Each Party’s agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of any claim or lawsuit with potential for a Loss no more than thirty (30) days after the indemnified Party has knowledge of such claim or lawsuit; (b) permitting the indemnifying Party to have full conduct and

spojených s odpovědností za výrobky týkajících se Hodnoceného přípravku, b) vedlejších účinků nebo nežádoucích účinků, nemocí nebo úrazů přímo vyplývajících z použití Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem Studie. Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na ztráty vyplývající z (i) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení jakékoli Chráněné osoby Zdravotnického zařízení nebo (ii) z nedodržení jakékoli podmínky této Smlouvy, Protokolu či jakýchkoli písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce nebo z nedodržení platných zákonů nebo vládních požadavků jakoukoli Chráněnou osobou Zdravotnického zařízení.

**7.2 Odškodnění Zdravotnickým zařízením.** V rozsahu povoleném zákonem Zdravotnické zařízení odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti Zadavatele a/nebo CRO, jeho ředitele, funkcionáře, pracovníky, zaměstnance, nezávislé dodavatele a přidružené společnosti (společně „Chráněné osoby Zadavatele“) před všemi ztrátami, náklady, nároky, žalobami, výdaji, náhradami škody a odměnami, včetně přiměřených poplatků za obhajobu těchto nároků (souhrnně „**Ztráta**“), v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo žalobou podanou třetí osobou proti Chráněné osobě Zadavatele v důsledku tělesného zranění, úmrtí osob nebo škody na majetku přímo vyplývajících z (a) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení jakoukoli Chráněnou osobou Zdravotnického zařízení (včetně mimo jiné postgraduálních a jiných studentů) nebo (b) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu, jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo z nedodržení platných zákonů nebo vládních požadavků jakoukoli Chráněnou osobou Zdravotnického zařízení, avšak za předpokladu, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nezbaví Chráněné osoby Zadavatele odpovědnosti za Ztráty vzniklé z nedbalosti nebo úmyslného nesprávného jednání takové Chráněné osoby Zadavatele.

**7.3 Všeobecné podmínky odškodnění.** Závazek každé smluvní Strany, že odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti druhou Stranu, je podmíněn požadavkem, že odškodněná Strana: (a) okamžitě písemně oznámí odškodňující Straně jakýkoli nárok nebo žalobu s potenciální Ztrátou nejpozději do třiceti (30) dnů poté, co se odškodněná Strana dozvěděla o takovém nároku nebo žalobě; b) umožní, aby odškodňující Strana

control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying Party's prior written consent unless such settlement includes a full release of indemnifying Party. This Section 7 survives termination of this Agreement with respect to any Loss arising from the Parties' performance during the term of this Agreement.

**7.4 Insurance.** Institution warrant that it and also its assigned Investigators and Subinvestigators maintain commercially reasonable levels of insurance or other adequate forms of protection, as required by law, to satisfy its or their respective indemnification obligations under this Agreement, including but not limited to general and professional liability insurance coverage. Certificates evidencing such insurance will be made available for examination upon request by Sponsor or CRO. Institution agrees and also ensures that Investigator and Subinvestigators agree to maintain such insurance during the term of the Study and for at least three (3) years thereafter.

**7.5 Subject Injury.** If during the course of the Study a Study subject suffers an injury as a result of the Study Product or properly performed procedures required by the Protocol or any written direction from Sponsor ("Subject Injury"), Sponsor agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Injury, provided such treatment is reasonable and necessary. Sponsor shall not be responsible for medical expenses associated with treatment of an injury where such injury is due to (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of Institution, assigned Investigator, or any of Institution's employees; (ii) the failure of the Institution or assigned Investigator to follow the Protocol, good clinical practices, any applicable laws or regulations, or any written instruction by Sponsor concerning the Study; (iii) the subject's non-compliance with the Protocol requirements; (iv) natural disease progression of any pre-existing disease or any underlying illness whether or not previously diagnosed; or (v) Protocol procedures that are also standard of care (i.e., where the subject

měla plné vedení a kontrolu a mohla provést šetření, připravit se a obhájit se proti takovému nároku nebo soudnímu řízení; c) poskytne odškodňující Straně na přiměřené náklady odškodňující Strany plnou spolupráci a pomoc při vyšetřování, přípravě a obhajobě proti nároku nebo soudnímu řízení; a (d) nezhorší nebo neurovná daný nárok nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany, pokud takové vypořádání nezahrnuje úplné osvobození odškodňující Strany. Tento oddíl 7 platí i po ukončení platnosti této Smlouvy s ohledem na jakoukoli Ztrátu vyplývající z plnění smluvními Stranami po dobu trvání této Smlouvy.

**7.4 Pojištění.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má Zdravotnické zařízení i pověřený Zkoušející, spoluzkoušející sjednáno přiměřené pojištění nebo jinou odpovídající formu ochrany, jak je požadováno ze zákona k plnění svých příslušných povinností spojených s odškodněním podle této Smlouvy, včetně, ale bez omezení, pojištění všeobecné a profesní odpovědnosti. Osvědčení prokazující toto pojištění budou předložena ke kontrole na vyžádání ze strany Zadavatele nebo CRO. Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí s tím, že toto pojištění budou udržovat po dobu trvání Studie a po jejím ukončení po dobu nejméně tří (3) let i Zkoušející a spoluzkoušející.

**7.5 Zdravotní újma subjektu.** Pokud subjekt Studie utrpí v průběhu Studie zdravotní újmu v důsledku Hodnoceného přípravku nebo řádně provedených postupů požadovaných na základě Protokolu nebo jakéhokoli písemného pokynu od Zadavatele („Zdravotní újma subjektu“), Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí veškeré přiměřené léčebné výlohy nezbytné k léčbě takové Zdravotní újmy subjektu za předpokladu, že dotyčné ošetření bude přiměřené a nezbytné. Zadavatel nenesे odpovědnost za zdravotní výdaje spojené s léčbou zdravotní újmy, pokud je tato újma způsobena (i) nedbalostí, nezodpovědností nebo úmyslným nesprávným chováním Zdravotnického zařízení, pověřeného Zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance Zdravotnického zařízení; (ii) nedodržením Protokolu, správné klinické praxe, platných zákonů nebo předpisů nebo písemných pokynů Zadavatele týkajících se Studie ze strany Zdravotnické zařízení nebo pověřeného Zkoušejícího; (iii) nedodržením požadavků Protokolu; (iv) přirozenou progresí jakéhokoli již existujícího onemocnění nebo jakéhokoli



would have undergone such procedures for the treatment of the underlying disease even if not participating in the Study). The benefits, duties, and obligations of this Section 7.5 shall survive the termination, expiration, or cancellation of this Agreement.

## **8. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

**8.1 No Inconsistent Obligations or Constraints.** Institution represents and warrants that it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Institution warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement. It is the obligation of the institution to ensure that the investigator meets the aforementioned conditions and requirements.

**8.2 Legal and Binding Agreement.** Institution represents and warrants that this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.

**8.3 No Impairment; No Conflict.** During the term of this Agreement, Institution warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair his, her or its ability to complete participation in the Study or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Product. Institution shall ensure that the Investigator will also not enter such agreement.

**8.4 No Pending Litigation; No Action by Regulatory Authority.** Institution represents and warrants that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to Institution's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not received any warnings from the Regulatory Authorities relating to services it has provided to third parties during the conduct of a clinical trial. It is the obligation of the Institution to ensure that the aforementioned also pertains for assigned investigator.

základního onemocnění, ať již dříve diagnostikovaného, či nikoli; nebo (v) postupy podle Protokolu, které jsou také standardem péče (tj. pokud by subjekt podstoupil takové postupy k léčbě základního onemocnění, i kdyby se neúčastnil Studie). Plnění, závazky a povinnosti vyplývající z tohoto oddílu 7.5 platí i po ukončení, vypršení nebo zrušení této Smlouvy.

## **8. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY**

**8.1 Žádné nekompatibilní závazky nebo omezení.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že je kvalifikováno a oprávněno uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s ostatními smluvními ujednáními. Zdravotnické zařízení zaručuje, že není při plnění svých závazků podle této Smlouvy nijak omezeno žádnou jinou existující smlouvou. Je povinností Zdravotnického zařízení zajistit, aby Zkoušející splňoval výše uvedené podmínky a požadavky.

**8.2 Právní a závazná Smlouva.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že tato Smlouva je právně závazným a platným ujednáním, které je pro něj závazné a vymahatelné v souladu s jeho podmínkami.

**8.3 Žádné znehodnocení; žádné konflikty.** Zdravotnické zařízení zaručuje, že v průběhu platnosti této Smlouvy nebude uzavírat žádné smlouvy nebo dohody o poskytování služeb, které by jakýmkoli způsobem (a) podstatně zhoršily jeho schopnost dokončit účast ve Studii nebo b) vedly ke střetu zájmů s vývojem Hodnoceného přípravku Zadavatelem. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející také neuzavře žádnou takovou smlouvu.

**8.4 Žádné probíhající soudní spory; žádné žaloby ze strany Regulačního úřadu.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že a) v současné době není zapojeno do jakéhokoli sporu a není si vědomo případných soudních sporů týkajících se role Zdravotnického zařízení při provádění klinického hodnocení pro jakoukoli třetí stranu; b) neobdrželi od Regulačního úřadu žádné varování týkající se služeb, které poskytovali třetím stranám během provádění klinického hodnocení. Je povinností Zdravotnického zařízení zajistit, že výše uvedené platí i pro pověřeného zkoušejícího.

### **8.5 No Debarred or Disqualified Persons.**

Institution warrants that neither Investigator nor any Study Team Member has been debarred by the Regulatory Authority, disqualified or otherwise found by any Regulatory Authority to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. Institution warrants that it shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person is debarred by the Regulatory Authority, disqualified or otherwise found by any Regulatory Authority to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. Institution will ensure that in the event that Investigator or any Subinvestigator become aware of or receive notice of the debarment or disqualification of any person providing services to Institution, Investigator or Subinvestigator which relate to services being provided under this Agreement, then such entity or individual, as applicable, agrees to notify Sponsor and CRO immediately and address the issue as directed by Sponsor and CRO.

### **8.6 Limited Warranty and Disclaimer.**

Institution acknowledges and agrees that the Study Product is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY PRODUCT. ADDITIONALLY, SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY PRODUCT.

## **9. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE**

**9.1 Confidential Information.** Except as provided elsewhere in this Section 9, Institution, its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, shall treat all information and materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor (“**Confidential**

### **8.5 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby.**

Zdravotnické zařízení zaručuje, že žádnému ze Zkoušejících ani žádnému Členovi studijního týmu nebyla zakázána činnost Regulačním úřadem ani nebyl diskvalifikován nebo shledán jakýmkoli Regulačním úřadem, že porušuje jakýkoli zákon, pravidlo nebo předpis týkající se provádění klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení zaručuje, že nezaměstná žádnou osobu, neuzavře s ní smlouvu ani ji nenechá přímo či nepřímo poskytovat služby podle této Smlouvy, pokud taková osoba bude mít zakázanou činnost od Regulačního úřadu, byla diskvalifikována nebo jí bylo prokázáno jakýmkoli Regulačním úřadem, že porušuje zákon, pravidla nebo předpisy týkající se provádění klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že v případě, že se Zkoušející nebo Spoluzkoušející dozvědí nebo obdrží oznámení o zákazu činnosti nebo vyloučení jakékoli osoby poskytující služby pro Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího nebo Spoluzkoušejícího, které se týkají služeb poskytovaných na základě této Smlouvy, pak se tento subjekt nebo osoba případně musí zavázat, že bude okamžitě informovat Zadavatele a CRO a řešit problém podle pokynů Zadavatele a CRO.

### **8.6 Omezená záruka a vyloučení odpovědnosti.**

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek má experimentální povahu. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ, NEBO KONKLUDENTNÍ, TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. ZADAVATEL DÁLE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ, NEBO KONKLUDENTNÍ, TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.

## **9. DŮVĚRNOST INFORMACÍ**

**9.1 Důvěrné informace.** S výjimkou ustanovení jinde v tomto oddílu 9 Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, Zkoušející, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu zacházejí s veškerými informacemi a materiály, které jim byly předány nebo poskytnuty Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem, jako s důvěrnými informacemi patřícími Zadavateli

**Information**”). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto; all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; and Sponsor Technology and Study Inventions.

**9.2 Nondisclosure and Nonuse.** Institution agrees and will ensure that Investigator, Subinvestigators and Study Team Members agree to maintain in strict confidence all of the Confidential Information of Sponsor and not to use any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor, and may be disclosed to third parties by Institution only on a need-to-know basis as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution agrees and will ensure that Investigator agrees that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Section 9.

**9.3 Exceptions.** The confidentiality and nonuse obligations of this Section 9 shall not apply to information that:

(a) is already in the possession of Institution, its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, at the time of disclosure thereof, as demonstrated by contemporaneous written record;

(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Institution or its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, in breach of this Agreement;

(c) is received from a third party having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor;

(d) is independently developed by Institution or its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, without any breach of this Agreement, as demonstrated by contemporaneous written record; or

(„**Důvěrné informace**“). K Důvěrným informacím patří mimo jiné patentové přihlášky, technologie, obchodní plány, Protokol a všechny související informace; všechny chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály; aplikace, vzorce, výrobní procesy, základní vědecké údaje, Údaje ze Studie, předchozí klinické údaje a informace o formulacích; a Technologie Zadavatele a Vynálezy v rámci Studie.

**9.2 Nepředávání a nepoužití.** Zdravotnické zařízení se zavazuje a zajistí, aby se Zkoušející, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu zavázali, že budou udržovat v přísné důvěrnosti všechny Důvěrné informace Zadavatele a že nepoužijí žádné Důvěrné informace s výjimkou případů výslovně povolených podle této Smlouvy. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a mohou být předány třetím osobám Zdravotnickým zařízením pouze v případě potřeby, pokud tak bude nezbytné pro účely výslovně povolené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že Zkoušející souhlasí s tím, že každá třetí strana, které budou předány Důvěrné informace, je vázána povinnostmi důvěrnosti a nepoužívání, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti obsažené v tomto oddílu 9.

**9.3 Výjimky.** Povinnosti týkající se důvěrnosti a nepoužívání podle tohoto oddílu 9 se nevztahují na informace, které:

(a) již byly v době předání v držení Zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců, agentů, Zkoušejícího, spoluzkoušejících nebo členů studijního týmu, jak je prokázáno příslušným písemným záznamem;

(b) jsou nebo se později stanou veřejně známými bez zavinění Zdravotnickým zařízením jeho zaměstnanců, agentů, Zkoušejícího, spoluzkoušejících nebo členů studijního týmu v případě jednání v rozporu s touto Smlouvou;

(c) jsou získány od třetí strany, která vůči Zadavateli nemá žádné závazky týkající se důvěrnosti;

(d) jsou nezávislým způsobem vyvinuty Zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci, agenty, Zkoušejícím, spoluzkoušejícími nebo členy studijního týmu bez jakéhokoli porušení této Smlouvy, jak dokládá příslušný písemný záznam; nebo

(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.

**9.4 Permitted Disclosure.** Notwithstanding the foregoing, Institution or its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution or its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, give Sponsor prior notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 9.4, Institution and its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.

**9.5 CRO Confidential Information.** Institution shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures and shall ensure that Investigator complies with the aforementioned. Institution shall protect such confidential information of Sponsor and/or CRO with the same degree of care as Institution would protect its own confidential information. Institution shall require all Study Team Members working on this Study including the assigned Investigator to comply with the terms of this provision.

**9.6 Irreparable Injury.** Institution acknowledges and agrees and will ensure that investigator acknowledges and ensures that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. Therefore, Institution acknowledges and agrees and will ensure that investigator acknowledges and ensures, that if the

(e) jsou předmětem písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO.

**9.4 Povolené předání informací.** Bez ohledu na výše uvedené mohou Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, agenti, Zkoušející, spoluzkoušející nebo členové studijního týmu předat Důvěrné informace třetím stranám v rozsahu, v jakém je takové předání vyžadováno Platnými právními předpisy, soudním příkazem, vládní agenturou nebo podobně, které platí v dané jurisdikci; pokud a pouze v případě, že Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, agenti, Zkoušející, spoluzkoušející nebo členové studijního týmu poskytnou Zadavateli předchozí oznámení o požadovaném předání informací a vynaloží přiměřené úsilí ke spolupráci se Zadavatelem, aby mohli uplatnit jakékoliv vyloučení nebo výjimky, které pro něho mohou být dostupné podle Platných právních předpisů. Pokud jde o jakékoli předání informací povolené v souladu s tímto oddílem 9.4, mohou Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, agenti, Zkoušející, spoluzkoušející nebo členové studijního týmu předat pouze informace, které jsou přiměřeně nutné pro splnění příslušného požadavku na zveřejnění.

**9.5 Důvěrné informace CRO.** Zdravotnické zařízení uchovává v přísně důvěrnosti veškeré informace, které jim byly poskytnuty Zadavatelem a/nebo CRO ohledně procesů, cen, systémů a postupů Zadavatele a/nebo CRO a zajistí, že Zkoušející dodrží výše uvedené. Zdravotnické zařízení chrání takové Důvěrné informace Zadavatele a/nebo CRO se stejnou péčí, jako by Zdravotnické zařízení chránilo své vlastní Důvěrné informace. Zdravotnické zařízení požaduje, aby všichni Členové studijního týmu včetně Zkoušejícího, kteří pracují na této Studii, dodržovali podmínky tohoto ustanovení.

**9.6 Nenapravitelné újmy.** Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím a zajistí, že Zkoušející bere na vědomí a zajistí, že jakékoli porušení podmínek této Smlouvy týkající se vyzrazení nebo použití Důvěrných informací může Zadavateli způsobit nenapravitelnou újmu a škodu, které nelze adekvátně kompenzovat penězi a u nichž Zadavatel nemusí mít možnost uplatnění adekvátní nápravy ze zákona. Proto Zdravotnické zařízení bere na vědomí, souhlasí s tím a zajistí, aby Zkoušející vzal na vědomí a zajistil, že pokud

disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may need to seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so without having to post a bond. This Section 9.6 shall survive termination of this Agreement.

**9.7** The Institution agrees and will ensure that Investigator agrees that personal data obtained in connection with this agreement and the preparation of the clinical trial will be retained and processed in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Individuals with regard to the data processing and the free movement of such data and the repeal of Directive 95/46 / EC (General Regulation on the Protection of Personal Data) and in accordance with Act 101/2000 Coll., On personal data protection. In case of disagreement with the retention of the personal data thus obtained examining the right to ask the administrator for their deletion. Furthermore, by signing of this Agreement, Institution is obliged to present all terms and conditions to all members of the site trial team (Investigator, Subinvestigators, nurses, coordinators, pharmacists and other staff). Institution is obliged to inform all members of the study team that participation in this clinical trial is only possible after getting consent to the filing and processing of their personal data. By accepting their tasks within the clinical trial as documented by signature of the delegation on appropriate form, member of the trial team confirms that he/she was informed about the terms and conditions of the service agreement including the acceptance of the filing and processing of his/her personal data.

## **10. PUBLICATION AND PUBLICITY**

**10.1 Publication.** Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and its assigned Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Study Data provided (a) the Study was conducted at Institution in compliance with the Protocol (it being understood that emergency treatment of a Study subject shall not be deemed non-compliance with the Protocol), (b) such publication or presentation makes use of all of Institution's Study Data and not subsets of Study Data. A copy of such

budou porušeny podmínky vyžádání a nepoužívání, může Zadavatel požádat o soudní zákaz, příkaz nebo nařízení s cílem ochránit Důvěrné informace a bude mít nárok tak učinit bez složení záruky. Tento oddíl 9.6 platí i po ukončení této Smlouvy.

**9.7** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a zajistí, že Zkoušející bude souhlasit s tím, že jeho osobní údaje získané v souvislosti s uzavřením této dohody a přípravou uvedeného klinického hodnocení budou uchovávány a zpracovávány v souladu s Nařízením 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a v souladu se zákonem 101/2000 Sb, o ochraně osobních údajů V případě nesouhlasu s uchováním takto získaných osobních údajů má zkoušející právo požádat správce o jejich vymazání. Dále je podpisem této smlouvy povinen předložit všechny podmínky všem členům zkoušejícího týmu (spoluzkoušejícím, zdravotním sestřím, koordinátorům, lékárníkům a dalším zaměstnancům). Zdravotnické zařízení je povinno informovat všechny členy zkušebního týmu (Zkoušející, spoluzkoušející, sestry, koordinátoři, lékárníci a ostatní personál), že bez jejich souhlasu s podáváním a zpracováním svých osobních údajů se nemohou účastnit tohoto klinického hodnocení. Přijetím delegování úkolů v rámci klinického hodnocení, jak je doloženo podpisem delegace na příslušném formuláři, člen studijního týmu potvrdí, že mu byly sděleny podmínky smlouvy o klinickém hodnocení včetně dohody o uchování a zpracování jeho / její osobních údajů.

## **10. PUBLIKOVÁNÍ A PUBLICITA**

**10.1 Publikování.** Po dokončení Studie a vyhodnocení všech Údajů ze Studie Zadavatelem nebo při předčasném ukončení nebo zrušení Studie mohou Zdravotnické zařízení a pověřený Zkoušející uveřejnit nebo jinak veřejně zpřístupnit pro neobchodní účely Údaje ze Studie za předpokladu, že (a) Studie byla prováděna ve Zdravotnickém zařízení v souladu s Protokolem (rozumí se, že se urgentní léčba subjektu Studie není považována za nedodržení tohoto Protokolu), (b) takové uveřejnění nebo prezentace využívá všechny Údaje ze Studie získané Zdravotnickým zařízením, a nikoli pouze podmnožiny Údajů ze

disclosure will be given to Sponsor for review and comment at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the “**Review Period**”).

**10.2 Publicity.** Other than as permitted in this Agreement, Institution (which shall include its respective employees, medical and professional staff, agents and representatives) agree that they will not disseminate any press release or statement regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor. This Section 10.2 survives termination of this Agreement.

**10.3 Multi-Center Study.** Notwithstanding anything to the contrary in this Section 10, as the Study is part of a multi-center clinical research study, no submission for publication or public disclosure by Institution will be made until after publication of the overall multi-center results. Institution will ensure that Investigator will comply with the aforementioned. After the first to occur of (i) publication of the multi-center results, (ii) notification by Sponsor that such a multi-center submission is no longer planned, or (iii) the eighteen (18) month anniversary of the termination of the study at all participating centers, Institution or the assigned Investigator may publish or publicly present the Study Data, subject to Institution’s and Investigator’s compliance with Sections 10.1 and 10.2, above. This Section 10.3 survives termination of this Agreement.

## **11 MISCELLANEOUS**

**11.1 Relationship of Parties.** Institution shall not perform services under this Agreement as independent contractors. Institution shall be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. The same applies to the assigned investigator. In that respect, any Party shall not have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor shall any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.

Studie. Kopie takového sdělení bude poskytnuta Zadavateli k přezkoumání a připomínkování nejméně šedesát (60) dní před datem předání k publikaci (včetně abstraktů) nebo veřejného zpřístupnění („**Kontrolní perioda**“).

**10.2 Publicita.** Není-li v této Smlouvě povoleno jinak, Zdravotnické zařízení (včetně příslušných zaměstnanců, zdravotnických a odborných pracovníků, zprostředkovatelů a zástupců) se zavazuje, že nebude šířit žádné tiskové zprávy nebo prohlášení týkající se Studie, ať už písemně, či ústní, do sdělovacích prostředků nebo třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Tento oddíl 10.2 platí i po ukončení platnosti této Smlouvy.

**10.3 Multicentrická studie.** Bez ohledu na ustanovení v rozporu s tímto oddílem 10, jelikož tato Studie je součástí multicentrické klinické výzkumné studie, žádosti o publikaci nebo veřejné zpřístupnění mohou být podány Zdravotnickým zařízením až poté, co budou publikovány celkové výsledky multicentrické studie. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude dodržovat výše uvedené. Zkoušející mohou publikovat nebo veřejně prezentovat Údaje ze Studie, za předpokladu dodržení podmínek uvedených v oddílech 10.1 a 10.2 výše, až poté, co nastane některá z následujících událostí: (i) zveřejnění multicentrických výsledků, (ii) oznámení Zadavatele, že zveřejnění výsledků multicentrické studie již není plánováno, nebo (iii) uplynutí osmnácti (18) měsíců od ukončení Studie ve všech zúčastněných centrech. Tento oddíl 10.3 zůstává v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.

## **11. RŮZNÉ**

**11.1 Vztah smluvních Stran.** Zdravotnické zařízení provádí služby podle této Smlouvy jako nezávislý dodavatel. Zdravotnické zařízení není považováno za zprostředkovatele Zadavatele nebo CRO a tato Smlouva nezakládá, nevytváří ani ji nelze interpretovat jako společný podnik, partnerství nebo formální obchodní organizaci jakéhokoli druhu. Totéž platí pověřeného Zkoušejícího. V tomto ohledu žádná Strana nemá pravomoc provádět jakoukoli Smlouvu jménem druhé Strany a žádná Strana nemá pravomoc vyjednávat jakoukoli smlouvu, s výjimkou případů, kdy o to písemně požádá druhá Strana.

**11.2 Use of Name.** No Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing, advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party.

**11.3 Governing Law.** This Agreement shall be governed and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic without regard to conflicts of laws principles. The Parties agree that any claim or controversy arising out of or relating to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to a nearest court of competent jurisdiction in Czech Republic , and each Party hereby consents to the jurisdiction and venue of such court. This Section 11.3 survives termination of this Agreement.

**11.4 Severability.** In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law as it then appears.

**11.5 Notices.** Except as provided below, any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and is deemed given and received (a) upon personal delivery to the appropriate address, (b) three (3) days after the date of mailing to the address(es) below when sent registered or certified mail; (c) one (1) business day after facsimile transmission to the number(s) below, with transmission confirmed and followed by mailing pursuant to (b), (d) acknowledged e-mail, or (e) two (2) business days after sending to the address(es) below by nationally recognized bonded courier. Notice information is as follows:

Institution: Uherskohradištská nemocnice a.s.

**11.2 Použití názvu.** Žádná Strana nebude používat jméno, ochranné známky, loga, symboly nebo jiné obrázky kterékoli ze Stran této smlouvy pro účely marketingu, reklamy nebo public relations bez předchozího písemného souhlasu dotčené Strany.

**11.3 Rozhodné právo.** Tato Smlouva se řídí a interpretuje v souladu se zákony České republiky bez ohledu na zásady konfliktu právních předpisů. Strany se dohodly, že jakékoli nároky nebo spory vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou nebo z jejího porušení budou předloženy příslušnému soudu České republiky nejbližšího sídla Zdravotnického zařízení a každá Strana tímto souhlasí s jurisdikcí a místem tohoto soudu. Tento oddíl 11.3 zůstává v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.

**11.4 Oddělitelnost.** V případě, že jakékoli z ustanovení obsažených v této Smlouvě bude z jakéhokoli důvodu považováno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné v jakémkoli ohledu soudem s příslušnou jurisdikcí, taková neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost neovlivní ostatní ustanovení této Smlouvy a tato Smlouva bude chápána tak, jako by takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nebylo v této Smlouvě nikdy obsaženo. Pokud navíc bude jedno nebo více ustanovení obsažených v této dohodě z jakéhokoli důvodu považováno za příliš široké, co do délky trvání, zeměpisné oblasti, aktivity nebo předmětu, provede se při interpretaci omezení a zkrácení tak, aby bylo dané ustanovení vymahatelné v rozsahu, který je slučitelný s platným právem.

**11.5 Oznámení.** S výjimkou níže uvedených informací musí být jakékoli oznámení požadované nebo povolené k odeslání podle této Smlouvy provedeno písemně a je považováno za podané a doručené (a) při osobním doručení na příslušnou adresu; (b) tři (3) dny po datu odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) při odeslání doporučenou nebo certifikovanou poštou; (c) jeden (1) pracovní den po odeslání faxem na níže uvedené číslo, s potvrzením přenosu a následným odesláním podle (b); (d) potvrzením e-mailu; nebo (e) dva (2) dny po odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) celostátně uznávanou kurýrní službou. Kontaktní údaje pro oznámení jsou následující:

J. E. Purkyně 365,  
686 68 Uherské Hradiště  
Telephone: +420 572 529 111  
Attention: Alena Štukavcová, MD

Zdravotnické  
zařízení: Uherskohradištská nemocnice a.s.  
J. E. Purkyně 365,  
686 68 Uherské Hradiště  
Telefon: 572 529 111  
K rukám: MUDr. Alena

Sponsor: Drug Delivery Solutions Ltd  
(part of MC2 Therapeutics)  
c/o Agern Alle 24-26,  
2970 Hørsholm, Denmark  
Telephone: +45 20 77 25 75  
Attention: Birgitte Vestbjerg  
e-mail: bve@mc2therapeutics.com

Štukavcová  
Zadavatel: Drug Delivery Solutions Ltd  
(part of MC2 Therapeutics)  
c/o Agern Alle 24-26,  
2970 Hørsholm, Denmark  
Telefon: +45 20 77 25 75  
K rukám: Birgitte Vestbjerg  
e-mail: bve@mc2therapeutics.com

with copy to CRO: proinnovera GmbH  
Wienburgstr. 2017,  
48159 Muenster, Germany  
Attention: Dr. Burkhard Breuer  
cc: Legal  
Facsimile: +49251 270778 22

Kopie se zasílá CRO: proinnovera GmbH  
Wienburgstr. 2017  
48159 Münster, Německo  
Attention: Dr. Burkhard Breuer  
cc: Legal  
Fax: +49251 270778 22

**11.6 Non-Waiver.** The omission, or delay, by any Party at any time to enforce any right or remedy reserved to it, or to require performance of any of the terms, covenants or provisions hereof, by another Party, shall not be a waiver of any such right or remedy to which the Party is entitled. Any waiver by any Party of a breach by another Party of this Agreement shall not operate or be construed as a waiver of any subsequent breach by such other Party.

**11.6 Žádné upuštění od práv.** Pokud kterákoli Strana neuplatní nebo uplatní opožděně vymáhání jakéhokoli práva nebo opravného prostředku vyhrazeného pro tuto Stranu nebo požadavku na plnění některé z podmínek, závazků nebo ustanovení této Smlouvy druhou Stranou, nejedná se upuštění od jakéhokoli takového práva nebo požadavku na nápravu, ke kterému je daná Strana oprávněna. Jakékoli upuštění od vymáhání práva kteroukoli Stranou při porušení této Smlouvy druhou Stranou se neinterpretuje ani nevykládá jako upuštění od takového práva při následném porušení této Smlouvy druhou Stranou.

**11.7 Successors and Assigns.** Institution shall not assign, subcontract or otherwise transfer any of its rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. Institution shall ensure that Investigator complies with the aforementioned. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment not consistent with this Section 11.7 is null and void.

**11.7 Nástupci a nabyvatelé.** Zdravotnické zařízení nepostoupí, nepředá subdodavateli ani jinak nepřevéde žádné ze svých práv a povinností vyplývajících z této Smlouvy ani z jakýchkoli jejích částí, ať již ze zákona, nebo jinak, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, že výše uvedené bude dodržovat i Zkoušející. Tato Smlouva je přínosná a závazná pro nástupce a povolené nabyvatele smluvních Stran. Jakékoli domnělé postoupení, které nebude odpovídat tomuto oddílu 11.7, je neplatné.

**11.8 Limitation of Liability.** Neither Party nor CRO SHALL BE RESPONSIBLE OR LIABLE WITH RESPECT TO ANY SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT OR ANY ATTACHMENT OR TERMS AND

**11.8. Omezení odpovědnosti.** Žádná Strana ani CRO NENESE ODPOVĚDNOST ZA PŘEDMĚT TĚTO SMLOUVY ANI ZA JAKOUKOLI PŘÍLOHU NEBO PODMÍNKY SOUVISEJÍCÍ S TOUTO SMLOUVOU NA



CONDITIONS RELATED THERETO UNDER ANY OBLIGATIONS ARISING FROM ANY OTHER CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER THEORY FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

**11.9 Headings.** The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.

**11.10 No Implied Rights or Licenses.** The Parties agree that no Party, transfers to the other Party by operation of this Agreement any patent right, copyright right, trademark right of any Party, except as specifically provided in this Agreement. This Section 11.8 survives termination of this Agreement.

**11.11 Counterparts.** This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument.

**11.12 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms.** This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Institution and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver or discharge of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that Party has consented thereto in writing by its authorized representatives of Institution and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or patient safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.

**11.13 Force Majeure.** Any delays in performance by a Party under this Agreement shall not be considered a breach of this Agreement if and to the extent caused by occurrences beyond the reasonable control of the Party affected, including but not limited to acts of embargoes, governmental restrictions, strikes or other concerted acts of workers, fire, earthquake, flood, explosion, riots, wars, civil disorder, rebellion or sabotage. The Party suffering the occurrence shall immediately notify the other Party as soon as practicable and any time for performance hereunder is extended by

ZÁKLADĚ JAKÝCHKOLIV POVINNOSTÍ VYPLÝVAJÍCÍCH Z JINÉ SMLOUVY, NEDBALOSTI, PŘÍSNÉ ODPOVĚDNOSTI NEBO JINÉHO TEORETICKÉHO ASPEKTU JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY.

**11.9 Nadpisy.** Nadpisy jsou určeny výhradně pro usnadnění orientace a nesmí být používány k úpravě nebo interpretaci obsahu této Smlouvy.

**11.10 Žádná implikovaná práva nebo licence.** Strany se dohodly, že žádná ze Stran nepřevéde na druhou Stranu uplatněním této Smlouvy žádné patentové právo, autorské právo, právo na ochrannou známku kterékoli Strany, s výjimkou toho, jak je výslovně uvedeno v této Smlouvě. Tento oddíl 11.8 zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy.

**11.11 Stejnopisy.** Tato Smlouva může být uzavřena v několika stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu a všechny tvoří společně jednu Smlouvu.

**11.12 Úplná smlouva; dodatky; konflikt podmínek.** Tato smlouva spolu s připojenými přílohami obsahuje celou dohodu mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem, pokud jde o předmět této Smlouvy. Žádná změna, upuštění od práva nebo vypuštění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy není účinné ve vztahu ke druhé Straně, pokud tato Strana neposkytne písemný souhlas prostřednictvím pověřeného zástupce Zdravotnického zařízení a Zadavatele. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a ustanoveními Protokolu, (a) pokud jde o otázky léku nebo bezpečnosti pacientů, řídí se podmínkami Protokolu a (b) ve všech ostatních případech se podmínky řídí touto Smlouvou.

**11.13 Vyšší moc.** Jakákoli prodleva v plnění této Smlouvy smluvní Stranou se nepovažuje za porušení této Smlouvy, pokud je způsobena událostmi mimo přiměřenou kontrolu dotčené Strany, a v rozsahu, v jakém je takto způsobena, (jedná se mimo jiné o embargo, vládní omezení, stávky nebo další soustředěné akce pracovníků, požáry, zemětřesení, povodně, výbuchy, nepokoje, války, občanský nepořádek, povstání nebo sabotáž). Strana, u které se událost z vyšší moci vyskytne, neprodleně oznámí druhé Straně, jak nejdříve to bude možné a kdykoli, že se plnění

the actual time of delay caused by the occurrence, so long as the Party affected by the event uses reasonable efforts to overcome the delay.

**11.14 Anti-Bribery.** Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of its respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

**11.15 Publication in the contract register**

The Sponsor notes that the Contracting Parties are obliged to publish this Agreement in accordance

podle této Smlouvy prodlužuje o skutečný čas opoždění způsobeného výskytem takové události, pokud Strana zasažená událostí vynaloží přiměřené úsilí k překonání vzniklého zpoždění.

**11.14 Protikorupční opatření.** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměny, které mají být zaplacené podle této Smlouvy, představují spravedlivou odměnu za služby poskytované Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že platby nebo hodnotné položky obdržené podle této Smlouvy nebo ve vztahu ke Studii nebudou mít vliv na rozhodnutí, která případně učiní Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, agentů, konzultantů nebo jakýkoli příjemce plateb na základě této Smlouvy, jako vládní úředník nebo jinak, aby pomohl Zadavateli zajistit nekalou výhodu nebo získat či udržet obchodní příležitost.

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že ani oni, ani žádní z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, agentů nebo konzultantů ani žádní příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou s cílem pomoci Zadavateli získat nekalou výhodu nebo získat či udržet obchodní příležitost přímo či nepřímo platit, nabízet nebo slibovat, že zaplatí nebo poskytnou jakoukoli hodnotnou položku jakékoli osobě nebo subjektu s cílem (i) ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodnutí; (ii) přimět takovou osobu nebo subjekt k tomu, aby učinili jakýkoli čin v rozporu se zákonnou povinností; (iii) zajistit jakoukoli nekalou výhodu; nebo (iv) přimět takovou osobu nebo subjekt k tomu, aby použili vliv na vládu nebo její orgány s cílem ovlivnit jakýkoli akt nebo rozhodnutí vlády nebo vládního orgánu.

Kromě jiných práv nebo opravných prostředků podle této Smlouvy nebo ze zákona může Zadavatel tuto Smlouvu vypovědět, jestliže Zdravotnické zařízení poruší některé z prohlášení nebo záruky obsažené v tomto oddílu nebo pokud se Zadavatel dozví, že jsou nebo byly provedeny nesprávné platby ve prospěch nebo z účtu Zdravotnického zařízení nebo jakékoli fyzické nebo právnické osoby jednajících svým jménem.

**11.15 Zveřejnění v registru smluv**

Zadavatel bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních

with Act No. 340/2015 Coll., On the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Contract Register (hereinafter the "Contracts Registry Act" hereinafter referred to as the 'Contract Registry'). In order to comply with the terms of the Contract Registry Act, the Contracting Parties have agreed that the Institution will publish a copy of the final version of this contract in the Contracts Registry. For the purpose of publication, the Sponsor shall prepare the final version of the Agreement in machine-readable format in electronic form and shall provide it without undue delay after signing this Contract to the Institution. Submitter sends this version of the contract to crkva@nemuh.cz. In case the Institution will not publish the Agreement within 30 days of its conclusion, the Sponsor will have the right to publish this contract.

**11.16** Each party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms, except as enforcement may be limited by law or in equity.

podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“) a (dále jen „registr smluv“). Za účelem splnění podmínek zákona o registru smluv, se Smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní kopii konečné verze této smlouvy v registru smluv. Pro účely uveřejnění připraví Zadavatel konečnou verzi smlouvy v strojově čitelném formátu v elektronické podobě a poskytne ji bez zbytečného odkladu po podpisu této smlouvy Zdravotnickém zařízení. Zadavatel zašle tuto verzi smlouvy na emailovou adresu crkva@nemuh.cz. V případě, že by Zdravotnické zařízení neuveřejnilo smlouvu do 30 dnů od jejího uzavření, Zadavatel bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit.

**11.16** Každá strana prohlašuje a zaručuje, že má pravomoc a pověření uzavřít tuto Smlouvu a plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy bez konfliktu, prodlení nebo porušení jakéhokoli zákona, nařízení nebo dohody, které jsou pro ni závazné. Každá strana prohlašuje a zaručuje, že tato Smlouva byla řádně a platně uzavřena a podepsána a že představuje zákonně platnou a závaznou povinnost, vymahatelnou v souladu s jejími podmínkami, s výjimkou případů, kdy vymáhání může být omezeno zákonem nebo právem ekvity.

SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have executed this Agreement by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date.

**SPONSOR**  
**SIGNED ON ITS BEHALF BY**  
**PROINNOVERA GMBH /**  
**ZADAVATEL**  
**PODEPSÁNO PROINNOVERA GMBH JEHO**  
**JMÉNEM**

By: /  
*Podpis:* \_\_\_\_\_  
Print Name: /  
*Jméno*  
*tiskacím* Dr. Burkhard Breuer  
*písmem:* \_\_\_\_\_  
Title: /  
*Funkce:* CEO  
Date: /  
*Datum:* \_\_\_\_\_

NA DŮKAZ UVEDENÉHO Strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých příslušných řádně oprávněných zástupců v níže uvedených dnech, s účinkem od Data účinnosti.

**Institution / Zdravotnické zařízení**

By: /  
*Podpis:* \_\_\_\_\_  
Print Name: /  
*Jméno*  
*tiskacím*  
*písmem:* \_\_\_\_\_  
Title: /  
*Funkce:* \_\_\_\_\_  
Date: /  
*Datum:* \_\_\_\_\_

**BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**

In full consideration for performance of the Study by the Institution, the Sponsor will pay the payee identified below as follows:

Enrolled Subjects	Total Amount Paid, including overhead (EUR) fee
Screening Visit Visit SV1	60
Screening Visit Visit SV2	120
Visit 1 (Day 0)	120
Visit 2 (Week 2)	120
Visit 3 (Week 4)	200
Visit 4 (Week 6)	120
Visit 5 (Week 8/ET)	160
Follow-up Visit/Phone	60
<b>TOTAL</b>	<b>960</b>

**ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

Zadavatel zaplatí níže uvedenému příjemci jako protiplnění za provedení Studie Zdravotnickým zařízením následujícím způsobem:

Zařazený subjekt	Celková zaplacená částka včetně režijních nákladů (EUR)
Zařazovací návštěva 1 Visit SV1	60
Zařazovací návštěva 2 Visit SV2	120
Visit 1 (Den 0)	120
Visit 2 (Týden 2)	120
Visit 3 (Týden 4)	200
Visit 4 (Týden 6)	120
Visit 5 (Týden 8/ET)	160
Následné sledování Návštěva/telefonát	60
<b>CELKEM</b>	<b>960</b>

1. All budget amounts herein are noted in Euro and are inclusive of overhead, where applicable. Payments will be calculated quarterly based upon completion of all electronic case report forms and resolution of all queries/data corrections for the particular visit. All payments will be made in Euro within sixty (60) days. Sponsor will hold **10%** of all payments due until completion of the Study at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required Subject visits have been completed, (b) Institution or assigned Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Study close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Institution and/or assigned Investigator have returned all required equipment, study

1. Všechny rozpočtové částky jsou uváděny v eurech a zahrnují případné režijní náklady. Platby budou počítány čtvrtletně na základě vyplnění všech elektronických záznamů subjektů hodnocení a vyřešení všech dotazů / oprav dat pro danou návštěvu. Všechny platby budou provedeny v eurech do šedesáti (60) dnů. Zadavatel bude držet **10 %** nesplacených plateb do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel zaplatí zbývající volný zůstatek při konečné platbě příjemci, jakmile (a) budou dokončeny všechny požadované návštěvy subjektu, (b) Zdravotnické zařízení nebo pověřený Zkoušející předloží všechny elektronické záznamy subjektů hodnocení Zadavateli nebo CRO ve formě vhodné k použití, (c) všechny dotazy týkající se vyjasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti Zadavatele, (d) byla dokončena návštěva s uzávěrkou Studie (uplatňuje-li se), (e) Zadavatel nebo CRO ověřili, že veškerá požadovaná regulační dokumentace je úplná, a (f) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vrátili veškeré

products and other material to Sponsor or CRO.

2. If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution. Otherwise, Institution will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request.
3. Sponsor will provide a non-refundable study start-up fee in the amount of **EUR 1.500,00** for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance documents and start-up support required before initiation of the study upon execution of the Agreement and receipt of separate invoice from Institution.
4. Institution will be reimbursed by costs of a screening visit for up to one (1) Subject that were consented but failed at screening due to inability to meet a specific inclusion/exclusion criterion based on the results of a study procedure performed.
5. **Patient Stipend Reimbursement:** Institution will ensure that the Subjects will be reimbursed for travel, parking and meal related costs incurred in participating in the Study, up to a rate of CZK 18 500 per completer. These costs will be covered by Sponsor in addition to the costs determined by chapters above.

přípravky a další materiály Zadavateli nebo CRO.

2. Pokud Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení příliš vysokou platbu, může Zadavatel odečíst částku tohoto přeplatku od příští platby Zdravotnickému zařízení. V opačném případě Zdravotnické zařízení vrátí veškeré přeplatky do třiceti (30) dnů od obdržení žádosti o vrácení peněz.
3. Zadavatel poskytne nevratnou počáteční platbu na Studii ve výši **1.500,00 EUR** na činnosti spojené s počáteční administrativní přípravou, případným vyhotovením dokumentů nutných z hlediska dodržení předpisů a jako počáteční podporu potřebnou před zahájením Studie při uzavření Smlouvy na základě obdržení samostatné faktury ze Zdravotnického zařízení.
4. Zdravotnickému zařízení budou uhrazeny náklady na screeningovou návštěvu, za jeden (1) subjekt, které poskytl souhlas, ale neuspěl při screeningu z důvodu nesplnění konkrétního zařazovacího kritéria / splnění vyřazovacího kritéria na základě výsledků postupu ve Studii.
5. **Náhrada výdajů pacienta:** Zdravotnické zařízení zajistí, že subjektům budou uhrazeny náklady za cestování, parkování a náklady související s účastí ve Studii až do celkové výše 18 500 Kč za ukončeného pacienta. Tyto náklady uhradí Zadavatel navíc k nákladům určeným odstavci výše.

Enrolled Subjects	Patient reimbursement (CZK)
Screening Visit / SV1	1 300
Screening Visit / SV2	2 500
Visit 1 (Day 0)	1 800
Visit 2 (Week 2)	1 800
Visit 3 (Week 4)	5 000
Visit 4 (Week 6)	1 800
Visit 5 (Week 8/ET)	2 500
Follow-up Visit/Phone	1 800

Zařazený subjekt	Výše náhrady za pacienta (Kč)
Zařazovací návštěva 1	1 300
Zařazovací návštěva 2	2 500
Visit 1 (Den 0)	1 800
Visit 2 (Týden 2)	1 800
Visit 3 (Týden 4)	5 000
Visit 4 (Týden 6)	1 800
Visit 5 (Týden 8/ET)	2 500

<b>TOTAL</b>	<b>18 500</b>
--------------	---------------

Následné sledování Návštěva/telefonát	1 800
<b>CELKEM</b>	<b>18 500</b>

6. **Unscheduled Visits:** An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.
7. Sponsor will pay a one-off amount for the pharmacy services of **EUR 200,00** payable together with the first invoice in EUR.

6. **Neplánované návštěvy:** Neplánovaná návštěva znamená návštěvu subjektu, která není výslovně uvedena v Protokolu, ale pro Studii je jinak požadována. Neplánované návštěvy budou uhrazeny na základě postupů nebo výkonů v souladu se sazbami uvedenými v Rozpočtu. V případě, že nezbytný lékařský postup není zahrnut do Rozpočtu, musí být Zdravotnickým zařízením předem písemně schválen před zahájením postupu. Výše náhrady za postup, který není zahrnut do Rozpočtu, bude schválena v době poskytnutí písemného souhlasu.
7. Zadavatel uhradí jednorázovou částku za činnost lékárny ve výši **EUR 200,00** splatnou spolu s první fakturou v EUR.

***No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.***

***Žádné další žádosti o financování nebudou brány v úvahu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.***

The institution will receive a notification of possible invoicing by a system (called "finklyn"). Via this system there is either the possibility to generate invoices automatically or there is the function to upload own invoices (**invoice recipient is Drug Delivery Solutions Ltd (a subsidiary of MC2 Therapeutics A/S), James House, Emlyn Lane, Leatherhead KT22 7EP, United Kingdom, CRN 05349119, VAT-ID-No.: GB 862424820**). The system automatically takes into account any inquiries relating to payments for this Study. The system then automatically sends the invoices to the CRO/sponsor for approval. It is therefore not necessary to send the invoice by post to one of the parties.\*

Zdravotnické zařízení obdrží oznámení o možné fakturaci prostřednictvím systému (nazývaného "finklyn"). Prostřednictvím tohoto systému existuje buď možnost automatického generování faktur, nebo funkce pro nahrání vlastních faktur (**fakturovací adresa je Drug Delivery Solutions Ltd (a subsidiary of MC2 Therapeutics A/S), James House, Emlyn Lane, Leatherhead KT22 7EP, Velká Británie, CRN 05349119, VAT-ID-No.: GB 862424820**). Systém automaticky bere v úvahu veškeré dotazy týkající se plateb za tuto studii. Systém poté automaticky zasílá faktury CRO / sponzorovi ke schválení. Proto není nutné zaslat fakturu poštou jedné ze stran. \*

*\* Further information about the system is provided by the CRO as it is not relevant to this contract.*

*\* Další informace o systému poskytuje CRO, protože pro tuto smlouvu není relevantní.*

**Payment:** All payments will be remitted to the following Payee:  
**Platba:** Všechny platby budou odeslány následujícímu příjemci:

PLEASE SELECT ONE OF THE TWO APPENDICES (Single invoicing party (A) of Multiple invoicing parties (B)):

*Vyberte jednu z příloh:*

A) SINGLE INVOICING PARTY:

A) *Jediný fakturující*

Appendix Remuneration

Příloha Odměna

Name of invoicing Party <i>Jméno fakturující strany</i>	<u>Uherskohradišťská nemocnice a.s.</u>
Invoice Address (Institution address) <i>Fakturační Adresa (Adresa Zdravotnického zařízení)</i>	<u>J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště</u> <u>Česká republika</u>
Email Address (finklyn User Account)* <i>Emailová adresa (finklyn uživatelský účet)*</i>	<u>nemuh@nemuh.cz</u>
Bank Account Holder <i>Majitel bankovního účtu</i>	<u>Uherskohradišťská nemocnice a.s.</u>
SEPA	Yes/Ano <input checked="" type="checkbox"/> No/Ne <input type="checkbox"/>
IBAN/ Account Number <i>IBAN/ Číslo účtu</i>	CZ63 0600 0000 0004 5590 7514
BIC/ SWIFT Code <i>BIC/ SWIFT kód</i>	AGBACZPP
Liable to Reverse Charge <i>Subjekt splňuje podmínky pro reverse charge</i>	Yes/Ano <input checked="" type="checkbox"/> No/Ne <input type="checkbox"/>
VAT/ Tax ID <i>DIČ</i>	CZ27660915
Term of Payment <i>Termín platby</i>	60 days
Currency <i>Měna</i>	EUR (CZK for Patient Reimbursement)



<b>Investigator/Site Fees (EUR)</b> <b>Odměna Zkoušejícímu/Zdravotnickému zařízení (EUR)</b>	
Screening Visit/Visit SV1 <i>Zařazovací návštěva 1/návštěva SV1</i>	60
Screening Visit/Visit SV2 <i>Zařazovací návštěva 2/návštěva SV2</i>	120
Visit 1 (Day 0) <i>Návštěva 1 (Den 0)</i>	120
Visit 2 (Week 2) <i>Návštěva 2 (Týden 2)</i>	120
Visit 3 (Week 4) <i>Návštěva 3 (Týden 4)</i>	200
Visit 4 (Week 6) <i>Návštěva 4 (Týden 6)</i>	120
Visit 5 (Week 8) <i>Návštěva 5 (Týden 8)</i>	160
Follow-up Visit /(Week 10/telephone) <i>Následná návštěva (Týden 10/telefonát)</i>	60
Start-up Fee	1.500,00 €, terms of payment: Site Initiation completed
Pharmacy Fee	200,00 €, terms of payment: payable together with first invoice

<b>Patient Stipend Reimbursement (CZK)</b> <b>Cestovní náhrady pro subjekt hodnocení (CZK)</b>	
Screening Visit/Visit SV1 <i>Zařazovací návštěva 1/návštěva SV1</i>	1 300
Screening Visit/Visit SV2 <i>Zařazovací návštěva 2/návštěva SV2</i>	2 500
Visit 1 (Day 0) <i>Návštěva 1 (Den 0)</i>	1 800
Visit 2 (Week 2) <i>Návštěva 2 (Týden 2)</i>	1 800
Visit 3 (Week 4) <i>Návštěva 3 (Týden 4)</i>	5 000
Visit 4 (Week 6) <i>Návštěva 4 (Týden 6)</i>	1 800

Visit 5 (Week 8) <i>Návštěva 5 (Týden 8)</i>	2 500
Follow-up Visit /(Week 10/telephone) <i>Následná návštěva (Týden 10/telefonát)</i>	1 800

*\*It is also possible to name the mail addresses of non-medical staff (e.g. accountancy, secretary staff) for invoicing.*

*\* Rovněž je možné uvést pro fakturaci poštovní adresy u ne-zdravotnických pracovníků (např. účetní, sekretářky).*

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

All further changes require a written amendment to the contract and must be approved by both parties in writing.

*V případě změn v bankovních údajích příjemce musí příjemce platby písemně informovat CRO. Strany souhlasí s tím, že v případě změn v bankovních údajích, které nezahrnují změnu příjemce platby / název bankovního účtu nebo změnu umístění bankovního účtu, nejsou požadovány žádné další dodatky.*

*Všechny ostatní změny vyžadují písemný dodatek ke smlouvě a musí být písemně schváleny oběma stranami.*