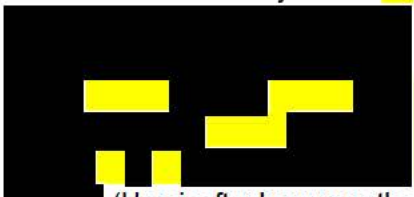





CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE
<p>With an Effective Date of date of Agreement publication in the Register of Contracts (Hereinafter known as the “Effective Date”)</p>	<p>s datem účinnosti ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jako „datum účinnosti“)</p>
<p>CONFIRMATION OF DATE OF PUBLICATION IN THE REGISTRY OF CONTRACTS:</p>	<p>POTVRZENÍ DATA PUBLIKACE V REGISTRU SMLUV :</p>
<p>..... by and between</p>	<p>..... uzavřená mezi</p>
<p>Worldwide Clinical Trials Limited, with its Identification number: GB 261477691, incorporating its Affiliates, with a principal place of business located at Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1LA, United Kingdom (represented by Mr. Angelico Carta), United Kingdom on behalf of and as an authorized agent of ACADIA Pharmaceuticals Inc. (as defined below)</p>	<p>společností Worldwide Clinical Trials Limited, IČO: GB 261477691 včetně jejich přidružených společností, se sídlem na adrese Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1LA, Spojené království (zastoupenou panem Angelicem Cartou), jednající jménem a jako oprávněný zástupce společnosti ACADIA Pharmaceuticals Inc. (viz definice níže)</p>
<p>(Hereinafter known as “WCT”) on the first part</p>	<p>(dále jako „WCT“) na straně jedné</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnice Olomouc with a principal place of business at I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900, Czech Republic, Identification Number: 00098892 VAT ID CZ00098892</p>	<p>Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem na adrese I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900, Česká republika, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892</p>
<p>(Hereinafter known as the “Institution”) on the second part</p>	<p>(dále jako „zdravotnické zařízení“) na straně druhé</p>
<p>(each a “Party” and collectively “the Parties”)</p>	<p>(každá samostatně jako „strana“ a společně jako „strany“)</p>
<p>STUDY: A clinical research study entitled “A</p>	<p>STUDIE: Klinická výzkumná studie nazvaná</p>
<p> (Hereinafter known as the “Study”)</p>	<p> (dále jako „studie“)</p>
<p>Introduction</p>	<p>Úvod</p>
<p>WHEREAS, ACADIA Pharmaceuticals Inc. is the sponsor of the Study (the “Sponsor”);</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost ACADIA Pharmaceuticals Inc. je zadavatelem studie (dále jako „zadavatel“);</p>

<p>WHEREAS, Sponsor has authorized WCT and its Affiliates, pursuant to a contract with Worldwide Clinical Trials Limited, to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including, but not limited to, negotiation and execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.</p> <p>Schedule of terms used within this Agreement</p> <p>Agreement: This Clinical Study Agreement comprising the terms and conditions and all amendments, attachments or exhibits hereto</p> <p>Affiliates: Any entity that controls, is controlled by or is under common control with that Party. "Control" means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise</p> <p>Centre: The Fakultní nemocnice Olomouc with a principal place of business at I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900, Czech Republic at which Investigator will perform the Study</p> <p>Investigator: [REDACTED]</p> <p>Monitor: The representative (i.e., Clinical Research Associate or Clinical Monitor) employed by Sponsor, WCT or other agency appointed by WCT who is responsible for assisting Investigator with the initiation of the Study at the Centre and for monitoring the progress and performance of the Study by Investigator thereafter</p> <p>Protocol: The document entitled [REDACTED]</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel na základě smlouvy s Worldwide Clinical Trials Limited, pověřil společnost WCT a její přidružené společnosti koordinací a/nebo prováděním určitých činností v pozici oprávněného zástupce zadavatele, zejména vyjednáváním a uzavřením smluv, prováděním plateb, prováděním monitorování a auditů potřebných k provedení studie.</p> <p>Přehled výrazů použitých v této smlouvě</p> <p>Smlouva: Smlouva o provedení klinické studie obsahující podmínky a všechny dodatky a přílohy k ní.</p> <p>Přidružené společnosti: Každý subjekt, který ovládá smluvní strana, je ovládán smluvní stranou nebo je společně se smluvní stranou ovládán. „Ovládáním“ se obecně rozumí přímé či nepřímé vlastnictví nejméně 50 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv nebo pravomoci řídit vedení nebo nastavovat politiky subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo smlouvy či jiným způsobem.</p> <p>Centrum: Fakultní nemocnice Olomouc with a principal place of business at I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900, Česká republika, v němž bude zkoušející provádět studii</p> <p>Zkoušející: [REDACTED]</p> <p>Monitor: Zástupce (tj. pracovník klinického výzkumu nebo klinický monitor) zaměstnaný zadavatelem, společností WCT nebo jinou agenturou jmenovanou společností WCT, který je odpovědný za poskytnutí součinnosti zkoušejícímu při zahájení studie v centru a za monitorování pokroku a provádění studie zkoušejícím.</p> <p>Protokol: Dokument nazvaný [REDACTED]</p>
---	---



<p>[REDACTED]</p> <p>governing the conduct of the Study including any amendments thereto as may be issued by Sponsor during the course of the Study.</p> <p>Regulatory Document Binder: The file containing copies of the Protocol, Study-related correspondence and regulatory documentation</p> <p>Study Drug: The investigational study drug [REDACTED] formulated as described in the Protocol</p> <p>Study Staff: All personnel performing services on the Study under the direct supervision and instruction of Investigator, including, but not limited to sub-investigators, study coordinators, study nurses, employees, agents and/or subcontractors of Institution and Investigator</p> <p>Study Subject: Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study</p> <p>1. Performance of the Study</p> <p>1.1 Institution shall serve as the premises and facility where the Study will be undertaken by Investigator according to the terms and conditions set forth in this Agreement. Institution declares that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor or WCT for the Study) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. Institution and Investigator have read and understood the Protocol and all the information in the investigator's brochure provided by Sponsor, including the potential risks and side effects of the Study Drug.</p>	<p>[REDACTED] upravující provádění studie včetně jeho dodatků, které je zadavatel oprávněn vydat v průběhu studie.</p> <p>Soubor studií dokumentů: Složka obsahující kopie protokolu, korespondence související se studií a dokumentaci ke vyžadované kontrolnímu úřadu vyžadovaných kontrolními úřady</p> <p>Hodnocený přípravek: Zkoumaný léčivý přípravek, [REDACTED] jehož složení je popsáno v protokolu</p> <p>Personál studie: Veškerý personál provádějící služby v rámci studie, který je pod přímým dohledem zkoušejícího a postupuje dle jeho pokynů, zejména spoluzkoušející, koordinátoři studie, studijní sestry, zaměstnanci, zástupci a/nebo subdávatelé zdravotnického zařízení a zkoušejícího.</p> <p>Subjekt studie: Každý subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve studii</p> <p>1. Provádění studie</p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení poslouží jako prostory a zařízení, kde bude zkoušející studii v souladu s podmínkami této smlouvy provádět. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ve zdravotnickém zařízení budou k dispozici vhodné prostředky a zařízení (včetně vybavení, vyjma toho, které poskytne zadavatel nebo společnost WCT) potřebné k provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející si přečetli protokol a veškeré informace v souboru informací pro zkoušejícího předané zadavatelem, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků hodnoceného přípravku, a porozuměli</p>
---	---

<p>Institution represents that Investigator has appropriate experience in the diagnosis and treatment of patients with neurodegenerative disease, that it has authorised Investigator and Investigator's Study Staff to conduct the Study at Institution within the Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900, Czech Republic, and acknowledges that WCT, on behalf of and as an agent of Sponsor, has entered into a separate agreement with Investigator for the conduct of the Study at Institution. Institution represents that it has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by governmental authority for performance of activities under this Agreement.</p>	<p>jim. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející má patřičné zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s neurodegenerativními onemocněními, že schválilo, aby zkoušející a personál studie zkoušejícího prováděli studii ve zdravotnickém zařízení v rámci Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900, Česká republika, a bere na vědomí, že společnost WCT jménem zadavatele a jako jeho zástupce uzavřela samostatnou smlouvu se zkoušejícím o provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že získalo a po dobu trvání smlouvy bude mít v držení všechna osvědčení, oprávnění, schválení a přezkumy vyžadované státními úřady pro provádění činností dle této smlouvy.</p>
<p>1.2 Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) provide the facilities necessary for Investigator and Investigator's Study Staff to adequately complete the Study according to the terms and conditions set forth in this Agreement; ii) acknowledges that the randomization of Study Subjects will be made via the IWRS web service for the purposes of contacting the computer randomization service to register new Study Subjects, to report the receipt of Study Drug and supplies and to obtain the medication numbers for each dispensing of the Study Drug; iii) provide a facsimile machine which has the capacity to be used to send serious adverse event reports; iv) ensure that all Study Staff that are employees or agents of Institution are medically qualified, have sufficient expertise, training, and experience, and are made aware of the obligations contained in this Agreement and are bound by such obligations; v) allow Study Staff that are employees or agents of Institution to be trained by and work under the 	<p>1.2 Zdravotnické zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) poskytne prostory a zařízení, které jsou pro zkoušejícího a personál studie nezbytné k dostatečnému provedení studie, v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě, ii) bere na vědomí, že randomizace subjektů studie bude probíhat pomocí webové služby typu IWRS, za účelem kontaktování počítačové randomizační služby k registraci nových subjektů studie, k hlášení přijetí hodnoceného přípravku a klinických materiálů a k získání čísel léčivých přípravků pro každý výdej hodnoceného přípravku, iii) poskytne faxový přístroj, z něhož bude možné odesílat zprávy o závažných nežádoucích příhodách, iv) zajistí, aby všichni členové personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, byli kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, měli dostatečnou odbornost, vzdělání a zkušenosti a vzali na vědomí závazky obsažené v této smlouvě a byli jimi vázáni, v) umožní členům personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo

<p>direction and supervision of Investigator to perform the tasks required by the Study Protocol;</p> <p>vi) ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;</p> <p>vii) notify WCT immediately if any Study Staff or any other person connected with the Study at the Institution is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;</p> <p>viii) comply with all applicable Legal Requirements;</p> <p>ix) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WCT inquiring into Institution's business and operations</p> <p>x) to not solicit, request, or agree to receive or accept, on behalf of itself or others, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, Institution and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist</p>	<p>zástupci zdravotnického zařízení, aby byli vyškoleni a při provádění úkolů požadovaných protokolem studie pracovali pod dohledem a na základě pokynů zkoušejícího,</p> <p>vi) zajistí, aby se žádný člen personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nepodílel na studii,</p> <p>vii) okamžitě oznámí společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie byla personálu studie nebo jiné osobě podílející se na studii ve zdravotnickém zařízení zakázána činnost nebo se tyto strany stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti,</p> <p>viii) bude dodržovat všechny platné právní předpisy,</p> <p>ix) bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a bude poskytovat plnou součinnost společnosti WCT při aktivitách prověřování podnikání a aktivit zdravotnického zařízení</p> <p>x) nebude žádat, požadovat, či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, jménem svým či ostatních, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání zdravotnického zařízení bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a jeho členové představenstva, ředitelé, zaměstnanci a zástupci se dále zavazují, že nezaplatí, neposkytnou, nenabídnou nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, nebo neschválí vyplacení, ať už přímo nebo nepřímo, žádných finančních prostředků nebo čehokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění</p>
---	--

<p>WCT or Sponsor in obtaining or retaining business; and</p> <p>xi) provide prompt advance notice to WCT if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new investigator must have the prior approval of Sponsor and WCT. Any replacement investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>1.3 Investigator shall:</p> <p>i) to submit to the Monitor prior to the commencement of the Study (and, if changes are implemented in the course of the Study, for example, Protocol amendments are issued, Study Staff or ethics committee (“EC”) / institutional review board (“IRB”) staff are added or removed, etc., to resubmit the applicable documents):</p> <p>a) the executed signature page of the Protocol;</p> <p>b) the United States Food and Drug Administration (“FDA”) Form 1572, or such other financial disclosure form as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted, signed by Investigator;</p> <p>c) evidence of approval from the applicable EC or IRB responsible for reviewing and approving the Protocol, Study subject informed consent document and such other documents designated in the international guidelines adopted by the International Conference on Harmonisation - E6 Good Clinical Practice (“ICH-GCP”),</p>	<p>rozhodnutí státní správy ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity a</p> <p>xi) v dostatečném předstihu informuje společnost WCT, pokud se zkoušející chystá odejít ze zdravotnického zařízení, nebo není z jiného důvodu dále schopen provádět studii. Jmenování nového zkoušejícího je možné pouze na základě předchozího souhlasu zadavatele a společnosti WCT. Každý náhradní zkoušející bude povinen odsouhlasit podmínky této smlouvy.</p> <p>1.3 Zkoušející</p> <p>i) předkládání monitorovi studie před zahájením studie (a v případě provedení změn v průběhu studie, např. vydání dodatku k protokolu, jmenování nebo odvolání členů personálu studie nebo etické komise („EK“) / institucionální hodnotící komise („IRB“) opakované předkládání příslušných dokumentů):</p> <p>a) podpis na podpisové straně protokolu,</p> <p>b) formulář Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (United States Food and Drug Administration, FDA) 1572 nebo jiný takový formulář ke zveřejnění finančních údajů, který může být v daném právním řádu provádění studie požadován, podepsaný zkoušejícím,</p> <p>c) dokument dokládající schválení od příslušné EK nebo IRB odpovědných za přezkum a schválení protokolu, dokumentu informovaného souhlasu subjektu studie a jiných takových dokumentů vymezených v mezinárodních pokynech přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci - E6 Správná klinická praxe („ICH-GCP“)</p>
---	---

<p>d) a membership list for the applicable EC / IRB;</p> <p>e) a current signed and dated <i>curriculum vitae</i> of Investigator and any sub-investigators, including evidence of appropriate licenses for all Study Staff</p> <p>f) any national regulatory approvals, as required.</p> <p>ii) to act, and cause any Study Staff of Institution to act, and conduct the Study in strict accordance and compliance with all conditions specified in this Agreement, the Protocol, all written instructions of Sponsor or WCT, all other applicable published guidelines for good clinical practice, including but not limited to ICH-GCP (collectively Good Clinical Practice Guidelines) and generally accepted medical standards, as in force at the time of performance of the Study or as they may be amended or replaced at any time, all applicable data privacy regulations, including but not limited to the European Union's General Data Protection Regulation where applicable and as in effect, and all applicable laws and regulations as are in effect from time to time namely Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended (the Good Clinical Practice Guidelines and all other applicable laws and regulations being collectively referred to herein as "Legal Requirements");</p> <p>iii) to adhere to the requirements of the Declaration of Helsinki;</p> <p>iv) not to participate in the Study if Investigator is debarred by the FDA under the provisions of the United States Generic Drug Enforcement Act of 1992, or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted (the "Debarment Statute") in any capacity in connection with the performance</p>	<p>d) seznam členů příslušné EK/IRB,</p> <p>e) aktuální podepsaný a datem opatřený <i>životopis</i> zkoušejícího a všech spoluzkoušejících, včetně dokladů příslušných osvědčení pro veškerý personál studie</p> <p>f) v případě potřeby i veškeré souhlasy národních kontrolních úřadů.</p> <p>ii) jednání a provádění studie a zajištění, aby personál studie jednal a prováděl studii v přísném souladu se všemi podmínkami uvedenými v této smlouvě, protokolu, všech písemných pokynech zadavatele nebo společnosti WCT, se všemi dalšími platnými vydanými pokyny správné klinické praxe, zejména ICH-GCP (společně jako pokyny správné klinické praxe) a obecně přijímanými zdravotními standardy platnými v okamžiku provádění studie nebo kdykoliv změnými nebo nahrazenými, všemi předpisy na ochranu osobních údajů, zejména obecného nařízení Evropské Unie o ochraně osobních údajů v případech, na které se vztahuje a je účinné, a všemi příslušnými zákony a předpisy platnými v daném okamžiku, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (pokyny správné klinické praxe a všechny další příslušné zákony a předpisy společně dále jako "zákonné požadavky"),</p> <p>iii) dodržování požadavků Helsinské deklaráce,</p> <p>iv) zajištění, že se zkoušející nepodílí na studii, pokud byla zkoušejícímu dle ustanovení zákona USA o generických léčivých přípravcích z roku 1992 ze strany FDA nebo dle jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí ("předpis zakazující činnost"), zakázána činnost v souvislosti s prováděním</p>
---	--

<p>of the duties required of Investigator herein;</p> <p>v) to ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;</p> <p>vi) to notify WCT immediately if Study Staff or other any person connected with the Study at the Centre is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;</p> <p>vii) to obtain in compliance with all Legal Requirements an informed consent form properly signed by or on behalf of each Study Subject prior to the Study Subject's participation in the Study using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor and approved by the applicable EC or IRB;</p> <p>viii) during the active enrollment phase of the Study, to randomize Study Subjects that meet the criteria contained in the Protocol in the Study, as are available and eligible in accordance with the Protocol;</p> <p>ix) to not enroll any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, study, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor;</p> <p>x) to promptly report serious adverse events, but in no case more than twenty-four (24) hours thereafter, to WCT in compliance with applicable Legal Requirements and the procedures outlined in the Protocol; For serious adverse drug experiences, Institution shall assist in the investigation of the medical circumstances and shall</p>	<p>povinností od zkoušejícího požadovaných,</p> <p>v) zajištění, aby se žádný člen personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nepodílel na studii,</p> <p>vi) okamžitým oznámení společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie byla personálu studie nebo jiné osobě podílející se na studii v centru zakázána činnost nebo se tyto strany stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti,</p> <p>vii) získání v souladu se všemi zákonnými požadavky formuláře informovaného souhlasu řádně podepsaného subjektem studie nebo jeho jménem, a to před účastí subjektu studie ve studii s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného zadavatelem a schváleného příslušnou EK nebo IRB,</p> <p>viii) randomizaci subjektů během fáze aktivního zařazování do studie, které splňují kritéria obsažená v protokolu, a které se přihlásí a budou způsobilé dle protokolu,</p> <p>ix) zajištění, že do studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezařadí žádný subjekt studie souběžně se účastníci jiného klinického hodnocení, studie, vedlejší studie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto studií souvisí či nikoliv (jiných než případně uvedených v protokolu),</p> <p>x) okamžitým hlášením závažných nežádoucích příhod, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po jejich vzniku, společnosti WCT a zadavateli v souladu s platnými zákonnými požadavky a postupy uvedenými v protokolu. Při závažných nežádoucích lékových reakcích je zdravotnické zařízení povinno spolupracovat při šetření</p>
---	--

<p>provide Sponsor with all requested information so that Sponsor can submit any required IND Safety Report to all applicable regulatory agencies within fifteen (15) days of its initial receipt of the information. For fatal or life-threatening experiences, Institution shall provide Sponsor with all requested information so that Sponsor can submit any required Telephone and Facsimile Transmittal Safety Report to all applicable regulatory agencies within seven (7) days of its initial receipt of the information. Institution shall ensure follow-up is conducted with any Study Subject who experienced an adverse drug experience and continue to provide Sponsor with updates.</p> <p>xi) to promptly report any deviation of the Protocol, and the facts supporting such deviation, if during the course of performing the services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and urgent safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol. Said notification shall be followed by written confirmation of same without unnecessary delay and within a reasonable time” and shall be fully documented in such Study Subject’s case report form;</p> <p>xii) on completion or termination of the Study, to provide certification that the conditions set forth in Section 1.3 (iv) and (v) above were met;</p> <p>xiii) to review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed case report form and to sign to confirm that the Study data is an accurate record of the treatment, care and events occurring during the Study Subject’s involvement in the Study;</p>	<p>zdravotních okolností a předat zadavateli veškeré požadované informace, aby zadavatel mohl všem příslušným kontrolním úřadům ve lhůtě patnácti (15) dnů od prvního přijetí informace předložit požadovanou Zprávu o bezpečnosti nového hodnoceného přípravku. V případě smrtelných nebo život ohrožujících příhod zdravotnické zařízení předá zadavateli veškeré požadované informace tak, aby zadavatel mohl předložit požadovanou Zprávu o bezpečnosti prostřednictvím telefonu nebo faxu všem příslušným kontrolním úřadům ve lhůtě sedmi (7) dnů od prvního přijetí informace. Zdravotnické zařízení je povinno dále subjekt studie, u něhož se vyskytla nežádoucí léková reakce, sledovat a předávat zadavateli aktuální informace.</p> <p>xi) okamžitým hlášením všech odchylek od protokolu a skutečností podporující takovou odchylku v případě, že v průběhu provádění služeb si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se na přínos, pohodu a bezprostřední bezpečnost subjektů studie odchylku od protokolu vyžadují. Po zmíněném oznámení musí následovat písemné potvrzení skutečnosti bez zbytečného odkladu a v přiměřené době, a toto bude zapsáno do záznamu subjektu studie daného subjektu studie,</p> <p>xii) poskytnutí potvrzení při dokončení nebo ukončení studie, že podmínky uvedené v článku 1.3 (iv) a (v) výše byly splněny,</p> <p>xiii) přezkoumání nebo jmenování kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k přezkumu každého vyplněného záznamu subjektu studie a připojí podpis jako potvrzení, že údaje ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a příhod z období účasti subjektu studie ve studii,</p>
---	---

<p>xiv) to comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WCT and Sponsor inquiring into Investigator's operations; and</p> <p>xv) to not solicit, pay, give, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, on behalf of itself or others, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Investigator or any Study Staff of any function or activity in connection with the Study and to not accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business.</p>	<p>xiv) dodržování všech platných protikorupčních zákonů, pravidel, předpisů a vyhlášek a poskytování plné součinnosti společnosti WCT a zadavateli při aktivitách prověřování podnikání a aktivit zkoušejícího, a</p> <p>xv) zajištění, že nebude žádat, požadovat, platit nebo dávat, či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání zkoušejícího nebo jiných členů personálu studie bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií a že nepřijme či nezaplatí, neposkytne, nenabídne nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, ať už přímo nebo nepřímo, žádné finanční prostředky nebo cokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění rozhodnutí státní správy ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity.</p>
<p>1.4 Sponsor and/or WCT on behalf of Sponsor shall:</p> <p>i) provide all necessary Study documentation;</p> <p>ii) provide appropriately labelled Study Drug;</p> <p>iii) provide instruction on Study procedures and Good Clinical Practice Guidelines as necessary; and</p> <p>iv) manage all Study data arising from the Study in a manner which ensures the anonymity of the Study Subjects in accordance with applicable Legal Requirements.</p>	<p>1.4 Zadavatel a/nebo společnost WCT jménem zadavatele:</p> <p>i) poskytnou veškerou potřebou dokumentaci ke studii,</p> <p>ii) poskytnou řádně označený hodnocený přípravek,</p> <p>iii) předají pokyny k postupům ve studii a případně i správné klinické praxi a</p> <p>iv) budou spravovat všechny údaje ze studie získané ze studie způsobem, který zajistí anonymitu subjektů studie v souladu s platnými zákonnými požadavky.</p>
<p>2. Record Keeping and Record Retention</p>	<p>2. Vedení a uchovávání záznamů</p>

<p>2.1 Institution shall provide resources and support for Investigator:</p> <p>i) to ensure the completion and maintenance of up-to-date records throughout the Study in compliance with applicable Legal Requirements and in a manner that their quality and integrity can be verified. Such records include, but are not limited to, the case report forms, Study Drug supply and reconciliation documents and the Regulatory Document Binder which will include all Study-related correspondence and regulatory documentation;</p> <p>ii) to ensure the secure and safe storage, with a physical and electronic access restrictions, of the Regulatory Document Binder at the Institution/Centre copies of all case report forms and all other Study related documents and correspondence in compliance with applicable Legal Requirements until (a) permission to destroy such documents is given in writing by WCT on behalf of Sponsor, or (b) in accordance with Good Clinical Practice Guidelines, at least two (2) years have elapsed since the last approval of a marketing applicable for the Study Drug in an ICH region and there are no pending or contemplated marketing applications for the Study Drug in an ICH region or (c) longer if required under applicable Legal Requirements or on written agreement between Institution and WCT;</p> <p>iii) to promptly inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Study records;</p> <p>iv) upon request of WCT or Sponsor to return promptly all records in his/her custody upon termination of the Study; and</p>	<p>2.1 Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu zdroje a podporu při:</p> <p>i) zajištění pořizování a vedení aktuálních záznamů po celou dobu studie, které budou v souladu s platnými zákonnými požadavky, a to způsobem umožňujícím ověřit jejich kvalitu a integritu. Tyto záznamy zahrnují zejména záznamy subjektu hodnocení, dokumentaci k dodávkám a ověřování množství hodnoceného přípravku a soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady, obsahující veškerou korespondenci související se studií a dokumentaci pro kontrolní úřady,</p> <p>ii) zajištění bezpečného místa uchování souboru s dokumenty vyžadovanými kontrolními úřady ve zdravotnickém zařízení/v centru a kopií všech záznamů subjektu hodnocení a všech dalších se studií souvisejících dokumentů a korespondence vybavené fyzickým a elektronickým omezením vstupu, které odpovídá platným zákonným požadavkům až do (a) písemného souhlasu společnosti WCT jménem zadavatele se zničením těchto dokumentů, nebo (b) doby uvedené v pokynech správné klinické praxe, tj. nejméně dva (2) roky po uplynutí poslední registrace hodnoceného přípravku v regionu ICH, pokud již nebudou existovat nevyřízené nebo zamýšlené žádosti o registraci hodnoceného přípravku v regionu ICH, nebo (c) déle, pokud tak vyžadují platné zákonné požadavky nebo písemné ujednání mezi zdravotnickým zařízením a společností WCT,</p> <p>iii) bezprostředním podání informace zadavateli v písemné formě v případě náhodné ztráty nebo zničení záznamů ze studie,</p> <p>iv) vrácení všech záznamů ve svém držení na žádost společnosti WCT nebo zadavatele obratem po ukončení studie a</p>
--	--

<p>v) to ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 2.1(ii) above and that written permission will be sought from WCT on behalf of the Sponsor prior to the destruction of any Study documentation as required hereunder.</p>	<p>v) zajištění, aby dokumentace ze studie byla na konci studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše, a aby si před zničením jakékoliv části dokumentace ze studie, jak vyžaduje tato smlouva, vyžádal od společnosti WCT jménem zadavatele písemný souhlas.</p>
<p>3. Access and Inspection</p>	<p>3. Přístup a inspekce</p>
<p>3.1 Institution agrees that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including WCT) may visit Institution at mutually convenient times for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) to provide information and instruction on the execution of the Study; ii) to confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all Study Subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. Information obtained from such inspections shall be shared with Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives including WCT. 	<p>3.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby personál zadavatele nebo jejich zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti WCT) navštěvovali zdravotnické zařízení ve vzájemně vhodném čase z důvodů uvedených níže:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) poskytnout informace a předat pokyny o provádění studie, ii) potvrdit, že je studie prováděna dle dohodnutých standardů, a iii) zkontrolovat postupy, zařízení a záznamy ze studie popsané výše (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie) a ty postupy, zařízení nebo záznamy ze studie všech zaměstnanců, poddodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení využívá k provádění studie. Informace získané z těchto inspekcí budou sděleny zadavateli, monitorovi nebo jiným zástupcům určeným zadavatelem, včetně společnosti WCT.
<p>3.2 In the event that Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives (including WCT) discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or WCT, Good Clinical Practice Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.</p>	<p>3.2 V případě, že zadavatel, monitor nebo jiní zadavatelem pověřeni zástupci (včetně společnosti WCT) zjistí nedodržování této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo společnosti WCT, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulatorních požadavků, je zadavatel oprávněn ukončit účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>

<p>3.3 Institution agrees that personnel from regulatory authorities including but not limited to State Institute for Drug Control (“SUKL”) and the FDA may visit Institution to inspect Study records (including portions of other pertinent records for all Study Subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. In the event Institution receives notice that Institution and/or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority relating to this Agreement or the Study, Institution shall immediately notify WCT and Sponsor at Sponsor’s expense and promptly provide WCT and Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Institution/Centre’s facilities, and Institution shall permit representatives of Sponsor or its designee to attend any such inspections, unless the inspecting governmental or regulatory authority expressly prohibits such participation by Sponsor or its designee in writing. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information (as defined in Section 6 below) that is not required to be disclosed during such inspections. Institution shall use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any of Institution’s written responses to regulatory agency inspections in regard to the Study. In the event that Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify WCT and Sponsor as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit.</p>	<p>3.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby pracovníci kontrolních orgánů, zejména Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SUKL“) a FDA, navštívili zdravotnické zařízení za účelem kontroly záznamů ze studie (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie ve studii) a všech postupů, zařízení nebo záznamů ze studie zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení využívá při provádění studie. V případě, že zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející bude předmětem vyšetřování nebo auditu státním nebo kontrolním úřadem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, pak zdravotnické zařízení okamžitě uvedomí společnost WCT a zadavatele a bez odkladu poskytne společnosti WCT a zadavateli na jeho náklady kopie všech dotazů, korespondence nebo komunikace se státním nebo kontrolním úřadem souvisejících se studií, zejména žádostí o kontrolu zdravotnického zařízení/centra, přičemž zdravotnické zařízení umožní zástupcům zadavatele nebo jím pověřeným osobám zúčastnit se takové inspekce, pokud kontrolující státní nebo kontrolní úřad výslovně zadavateli nebo jím pověřené osobě účast písemně nezakáže. Pracoviště vynaloží přiměřené úsilí, aby vytřídilo a nezveřejnilo všechny důvěrné informace (jak jsou definovány v článku 6 níže), které nemusí být během takových kontrol zveřejněny. Pracoviště vynaloží přiměřené úsilí a poskytne zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi zdravotnického zařízení v reakci na kontrolu kontrolního orgánu v souvislosti se studií. V případě, že zdravotnické zařízení neobdrží oznámení o šetření nebo auditu předem, pak zdravotnické zařízení informuje společnost WCT a zadavatele jak nejrychleji to bude možné poté, co se dozví o takovém šetření nebo auditu.</p>
<p>3.4 Institution shall promptly share information obtained from such regulatory inspections with Sponsor or other Sponsor -designated representatives including WCT. In the event that regulatory authorities discover that there is a lack of compliance with the Protocol, Good</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení obratem sdělí zadavateli nebo jiným osobám pověřeným zadavatelem, včetně společnosti WCT, informace získané během takové kontroly kontrolního orgánu. V případě, že kontrolní orgány zjistí nedodržování protokolu, pokynů správné klinické praxe, platných</p>

<p>Clinical Practice Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.</p>	<p>zákonných požadavků nebo jiných regulačních požadavků, je zadavatel oprávněn ukončit účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p>4. Study Drug and Accountability</p>	<p>4. Hodnocený přípravek a evidence jeho množství</p>
<p>4.1 Institution agrees that all of the Study Drug and any other clinical supplies ("Clinical Supplies") provided by Sponsor or WCT are provided solely for administration under the Protocol to Study Subject entered into the Study and that no Clinical Supplies shall be administered without Investigator having first determined the proper randomization as specified in the Protocol.</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškerý hodnocený přípravek a jiné klinické materiály („klinické materiály“) poskytované zadavatelem nebo společností WCT jsou určeny výhradně pro podávání subjektům zařazených do studie dle protokolu, přičemž se zavazuje, že žádné klinické materiály nesmí být podány dříve, než zkoušející stanoví řádnou randomizaci v souladu s požadavky protokolu.</p>
<p>4.2 Institution agrees to promptly provide resources and support for Investigator to complete all documentation relating to Study Drug use and wastage.</p>	<p>4.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje bez odkladu poskytnout zkoušejícímu zdroje a podporu, aby mohl vyhotovit veškerou dokumentaci týkající se používání hodnoceného přípravku a jeho ztrát.</p>
<p>4.3 Institution agrees that copies of all documentation pertaining to Study Drug use and all unused supplies must be returned to Sponsor or its designee on request.</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby kopie veškeré dokumentace hodnoceného přípravku a všechny nespotřebované klinické materiály byly na žádost vráceny zadavateli nebo osobě jím pověřené.</p>
<p>4.4 Institution acknowledges that Sponsor has the right to discontinue the supply of Study Drug if necessary, in particular, but not limited to, the following cases:</p>	<p>4.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že je zadavatel v případě potřeby oprávněn přerušit dodávky hodnoceného přípravku, a to zejména v následujících případech:</p>
<p>i.) termination of Study in general worldwide, in a specific country, or specifically with respect to Institution or Investigator (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor);</p>	<p>i.) obecné ukončení studie na celém světě, v konkrétní zemi nebo v příslušném zdravotnickém zařízení nebo u příslušného zkoušejícího (ať už z rozhodnutí příslušného úřadu nebo vlastního rozhodnutí zadavatele),</p>
<p>ii.) discontinuation / interruption of delivery of the Study Drug in case of detection of a defect of the Study Drug;</p>	<p>ii.) přerušeni/ukončení dodávání hodnoceného přípravku v případě zjištění vady hodnoceného přípravku,</p>
<p>iii.) delay in case of problems in production of Study Drug; or</p>	<p>iii.) zpoždění v případě problémů s výrobou hodnoceného přípravku, nebo</p>

<p>iv.) as otherwise set forth in this Agreement.</p> <p>4.5 Except for applicable costs described in Section 9 below, Institution shall not charge any Study Subject enrolled in the Study or third party payer for Study Drug, any supplies or procedures associated with administering Study Drug, or any other Study services covered by the Budget. Additionally, Institution shall not include the cost of Study Drug, the cost of supplies or procedures associated with administering Study Drug, or the cost of such Study services in any cost report to third party payers. Study Drug will be delivered in accordance with the Protocol and there will be no charge to Institution associated with delivery of the Study Drug.</p>	<p>iv.) v dalších případech uvedených v této smlouvě.</p> <p>4.5 Vyjma příslušných nákladů popsanych v části 9 níže, zdravotnické zařízení není oprávněno účtovat subjektu studie zařazenému do studie nebo plátcí třetích stran žádnou částku za hodnocený přípravek, klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku nebo za jiné služby poskytované ve studii hrazené z rozpočtu studie. Zdravotnické zařízení si rovněž náklady na hodnocený přípravek, náklady na klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku není oprávněno zahrnout do výkazu nákladů pro plátce třetích stran. Hodnocený přípravek bude dodán v souladu s protokolem a zdravotnické zařízení neponese žádné náklady spojené s dodáním hodnoceného léčiva.</p>
<p>5. Financial Reimbursement</p>	<p>5. Finanční odměna</p>
<p>5.1 WCT, acting on behalf of Sponsor, through its corporate Affiliate International Grant Administration, Inc. ("IGA"), performing administrative accounting services for WCT, will provide fair market value financial reimbursement to Institution for the Study according to the schedule given in Attachments 1 & 2 to this Agreement to cover necessary costs actually incurred by Institution and profit for Institution (this contract price is exclusive of VAT) . The Parties acknowledge that WCT is the payment agent for Sponsor under this Agreement and payments depend on WCT receiving necessary funds from Sponsor to make the payments contemplated herein. Sponsor shall be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor to WCT. Institution is liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the laws of the country it is a tax resident of and confirms that he observes the rules of the local tax law. Any payee identified in Attachment 1 under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by payee's bank as a result of payments made under this Agreement. Under the EU 'Place of Supply' VAT regulations for the services</p>	<p>5.1 Společnost WCT, jednající jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti, International Grant Administration, Inc. („IGA“), a vykonávající služby vedení účetnictví pro společnost WCT, poskytne zdravotnickému zařízení za studii finanční odměnu ve spravedlivé tržní výši v souladu s rozpisem uvedeným v přílohách 1 a 2 této smlouvy, přičemž tato odměna pokryje nezbytné náklady vzniklé zdravotnickému zařízení a profit zdravotnického zařízení. (tato smluvní cena se rozumí bez DPH). Strany berou na vědomí, že společnost WCT je dle této smlouvy zástupcem pro platby jménem zadavatele a platby se odvíjí od skutečnosti, zda společnost WCT obdrží potřebné zdroje od zadavatele, aby mohla uhradit platby zde zamýšlené. V případě, že zadavatel neposkytne společnosti WCT dostatečné zdroje, spočívá odpovědnost na zadavateli. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za uhrazení daní ze všech plateb vyplacených dle této smlouvy v souladu se zákony země, jejímž je daňovým rezidentem, a potvrzuje, že dodrží pravidla místních daňových zákonů. Každý příjemce plateb uvedený v příloze 1 dle této smlouvy ponese odpovědnost za úhradu</p>

<p>are taxable in the territory where the customer is located. In the case of this Agreement, Sponsor is the customer. If these regulations change, the Institution will apply VAT under applicable legislation and Institution will notify WCT of same..</p>	<p>transakčních poplatků bance příjemce plateb účtovaných při platbách vyplacených dle této smlouvy. V souladu s předpisy EU o místě rozhodném pro účely vzniku daňové povinnosti z DPH jsou služby zdanitelné na území sídla zákazníka. V případě této smlouvy se zadavatel považuje za zákazníka. Pokud dojde ke změně těchto předpisů, bude zdravotnické zařízení uplatňovat DPH dle platné legislativy a oznámí o této skutečnosti WCT.</p>
<p>5.2 The Study Drug will be provided by Sponsor free of charge.</p>	<p>5.2 Hodnocený přípravek poskytne zadavatel zdarma.</p>
<p>5.3 Other than the payments described in Section 5.1 above and Attachments 1 & 2, neither WCT, nor the Sponsor shall have any further obligation or liability to pay Institution or the Centre any amount for their performance of the Study.</p>	<p>5.3 Vyjma plateb popsanych v článku 5.1 výše a přílohách 1 a 2 nemá společnost WCT ani zadavatel žádný další závazek nebo povinnost uhradit zdravotnickému zařízení nebo centru žádné částky za provádění studie.</p>
<p>5.5 To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement (including Attachments 1 & 2), and the Study data submitted must be timely, complete and correct. For Study data to be complete and correct, each Study Subject must have signed an EC/IRB-approved patient informed consent document, and have met all the inclusion/exclusion criteria, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that for all procedures and items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide remuneration, WCT will be the sole source of remuneration on behalf of Sponsor.</p>	<p>5.5 K nabytí způsobilosti obdržet platbu musí být postupy provedeny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou (včetně příloh 1 a 2) a údaje ze studie musí být předloženy včas a být úplné a správné. Údaje ze studie jsou úplné a správné, pokud každý subjekt studie podepsal dokument informovaného souhlasu pacienta schválený EK/IRB a splnil všechna kritéria pro zařazení/vyloučení, přičemž všechny postupy stanovené v protokolu musí být provedeny s vynaložením „maximálního úsilí“ a opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Očekává se, že výhradním zdrojem odměny vyplácené jménem zadavatele za všechny postupy a položky vyžadované protokolem, u nichž se zadavatel zavázal odměnu vyplatit, bude společnost WCT.</p>
<p>5.6 When the Study data is reviewed by an on-site scheduled visit of a Monitor or other Sponsor-designated representative such as WCT, Institution will have all reasonably available Study data obtained up to the preceding day</p>	<p>5.6 V okamžiku přezkoumání údajů ze studie při naplánované návštěvě monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem, jako je společnost WCT, na pracovišti, je zdravotnické zařízení povinno připravit všechny přiměřeně dostupné údaje</p>

<p>complete and ready for evaluation. WCT reserves the right to refuse payment for Study data not received by WCT within thirty (30) days after the Monitor's or other Sponsor-designated representative's review.</p>	<p>ze studie tak, aby byly úplné a připravené k přezkumu. Společnost WCT si vyhrazuje právo odmítnout provést platbu za údaje ze studie, které neobdrží ve lhůtě třiceti (30) dnů po přezkumu ze strany monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem</p>
<p>5.7 In addition, if Investigator's or other Study Staff's attendance is requested at a Study start-up meeting or other meeting necessary to provide Investigator with information regarding the Study or Study Drug, Institution shall permit Investigator to travel to such meeting. WCT on behalf and as a payment agent of Sponsor through IGA, shall reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses that Investigator incurs to attend such meeting(s) and that have been specifically approved by WCT on behalf of Sponsor in advance of travel.</p>	<p>5.7 V případě, že se vyžaduje přítomnost zkoušejícího nebo jiných členů personálu studie na setkání k zahájení studie nebo jiném setkání, na němž budou zkoušejícímu sděleny informace o studii nebo hodnoceném přípravku, zdravotnické zařízení umožní zkoušejícímu se na takové setkání dostavit. Společnost WCT jménem zadavatele a jako jeho zástupce pro platby prostřednictvím společnosti IGA uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné cestovní náklady a náklady na ubytování, které zkoušejícímu vzniknou v souvislosti s účastí na takovém (takových) setkání (setkáních) a které byly před vlastní cestou konkrétně schváleny společností WCT jménem zadavatele.</p>
<p>5.8 Sponsor may provide Institution with Study equipment necessary for performing the Study ("Equipment") for purposes of allowing Investigator and Study Staff to collect Study Data from Study Subjects. Unless otherwise mutually agreed, Sponsor shall provide Service and Maintenance on the Equipment at no charge to Institution during the term of this Agreement. For purposes of this Agreement, the terms "Service" and "Maintenance" shall include reasonable labor time, travel time, repairs and replacement parts, and insurance for the value of the Equipment. Institution agrees that it shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study and that it shall ensure that only Investigator and Study Staff use such Equipment. Institution will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by Sponsor, the vendor, or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. In the event that repair or replacement of the Equipment is required due to the negligence, misuse, theft, or loss by the Investigator or Study Staff, reimbursement for necessary repair or for full replacement</p>	<p>5.8 Zadavatel může zdravotnickému zařízení poskytnout zařízení pro studii potřebné k provádění studie ("zařízení"), jehož účelem je umožnit zkoušejícímu a personálu shromažďovat údaje ze studie od subjektů studie. Nebude-li vzájemně dohodnuto odlišně, zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení servis a údržbu zařízení v průběhu trvání této smlouvy bezplatně. Pro účely této smlouvy výrazy "servis" a "údržba" zahrnují přiměřenou odpracovanou dobu, čas na cestě, opravy a náhradní díly a rovněž pojištění kryjící hodnotu zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že použije zařízení výlučně pro účely provádění studie a že budou dané vybavení používat pouze zkoušející a personál studie. Zdravotnické zařízení bude dodržovat provozní pokyny a pokyny k údržbě vybavení předané zadavatelem, dodavatelem nebo výrobcem a bude uchovávat zařízení za podmínek, které odpovídají povaze vybavení a které minimalizují riziko ztráty nebo poškození. V případě opravy nebo výměny zařízení, které jsou nezbytné v důsledku nedbalosti, nesprávného používání, krádeže nebo ztráty vybavení zkoušejícím nebo personálem studie, bude platba za nezbytnou</p>

value for new Equipment will be exacted from the Institution... Further, Institution agrees to return the Equipment, at Sponsor's cost, upon Sponsor's advance request or upon conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first. Sponsor disclaims all warranties associated with the Equipment. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and property that Institution, Investigator and Study Staff have not used any of such Equipment and property for any research, study or purpose other than as permitted herein. In the case of loan property, a separate agreement of loan for use will be concluded.

6. Confidentiality and Non-Use

6.1 All information, whether in writing, electronic, oral or visual, provided by or on behalf of Sponsor or its agents (including but not limited to WCT) that is not in the public domain together with any information, data, results and reports generated by Institution in connection with the Study ("Confidential Information") will be kept in confidence by Institution and not used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release of information or it is legally required by applicable Legal Requirements to be disclosed to the relevant EC/IRB, the Study Subject, regulatory agencies or legal authority (provided that Sponsor will be notified promptly in writing of such requested required disclosure prior to such disclosure being made), or to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, provided that such disclosure is on a "need-to-know" basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any Confidential Information thus disclosed must remain confidential with respect to

opravu nebo cenu výměny nového zařízení vymáhána na zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že na náklady zadavatele vrátí zařízení na předchozí žádost zadavatele nebo po ukončení studie nebo při ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve. Zadavatel se zříká všech záruk souvisejících se zařízením. Při vrácení zařízení a majetku vystaví zdravotnické zařízení osvědčení, že zdravotnické zařízení, zkoušející a personál studie nepoužili toto zařízení a majetek k jinému výzkumu, jiné studii nebo jinému účelu, než připouští tato smlouva. V případě zapůjčení majetku bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

6. Zachování důvěrnosti a nepoužití údajů

6.1 Veškeré informace, ať už v písemné, elektronické, ústní nebo vizuální podobě, předané zadavatelem nebo jeho zástupci (zejména společností WCT), které nejsou veřejně známé, společně s informacemi, údaji, výsledky a zprávami vytvořenými zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií („důvěrné informace“), zdravotnické zařízení uchová jako důvěrné a nepoužije je k žádnému účelu nezamýšlenému touto smlouvou po dobu trvání této smlouvy a nejméně deset (10) let po ukončení nebo uzavření studie, s výjimkou v rozsahu, v jakém zadavatel písemně souhlasí se zveřejněním informací nebo v jakém tak vyžadují platné zákonné požadavky, aby byly tyto informace zveřejněny příslušné EK/IRB, subjektu studie, kontrolním úřadům nebo soudu (za předpokladu, že zadavatel bude předem bezodkladně písemně informován o takovém zveřejnění), nebo za účelem ošetření újmy na zdraví nebo onemocnění vzniklých v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii nebo s podezřením, že vznikly v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii, přičemž takové zveřejnění proběhne pouze v rozsahu, v jakém je nutné informaci sdělit zdravotnickým pracovníkům, kteří se přímo podílí na poskytování akutní péče, a jen v rozsahu potřebném a požadovaném k ošetření takové újmy na zdraví nebo onemocnění. Zdravotnické zařízení informuje zdravotnické pracovníky, kterým bude

<p>any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph.</p>	<p>informace sdělena, že se jedná o důvěrnou informaci zadavatele. Všechny tímto způsobem zveřejněné důvěrné informace musí ve vztahu k dalším třetím stranám zůstat důvěrné. Zadavatel musí být o jakémkoliv zveřejnění informací dle tohoto odstavce obratem písemně informován.</p>
<p>6.2 In the event that disclosure is requested by any person or entity other than those described in Section 6.1 above, Institution shall notify WCT and Sponsor promptly in writing and will not disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.</p>	<p>6.2 V případě, že o zveřejnění informací požádá osoba nebo subjekt jiný než uvedený v článku 6.1 výše, zdravotnické zařízení je povinno tuto skutečnost okamžitě písemně oznámit společnosti WCT a zadavateli a nezveřejnit žádné informace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo až do okamžiku, kdy zadavatel vyčerpal všechny zákonné kroky k prevenci nebo omezení takového zveřejnění.</p>
<p>6.3 Institution shall be responsible to ensure that Study Staff and any other personnel, contractors or agents of Institution are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement.</p>	<p>6.3 Zdravotnické zařízení bude povinno zajistit, aby personál studie a jiní pracovníci, dodavatelé a zástupci zdravotnického zařízení byli povinni dodržovat stejné podmínky zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů stanovené v této smlouvě.</p>
<p>6.4 The terms of this Agreement shall also be considered Confidential Information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as necessary for the approval of the Study at the Centre and Institution.</p>	<p>6.4 Podmínky této smlouvy jsou rovněž považovány za důvěrné informace a mohou být zveřejněny pouze v rozsahu, v jakém to vyžadují zákonné požadavky nebo v jakém je to nutné k získání souhlasu s prováděním studie v centru a zdravotnickém zařízení.</p>
<p>7. Data, Publications and Publicity</p>	<p>7. Údaje, publikace a publicita</p>
<p>7.1 Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) agrees that all data generated in connection with the Study is hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 6 above as well as the publication provisions in the remainder of this Section 7; ii) will, however, be permitted to publish and present the results of the Study only as provided herein. Institution agrees that Sponsor shall have the right to first publication of the results of this Study, which is intended to be a 	<p>7.1 Zdravotnické zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) souhlasí s tím, že všechny údaje vytvořené v souvislosti se studií jsou výlučným majetkem zadavatele a podléhají závazkům zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů uvedených v článku 6 výše a v ustanovení o publikacích v další části tohoto článku 7, ii) však bude oprávněno zveřejnit a přednést výsledky studie pouze způsobem stanoveným v této smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby měl zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky studie ve společné multicentrické

joint multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites. Accordingly, decisions on the timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated by Sponsor in communication with Study sites contributing data to the Study. It is understood and agreed that no Study data shall be independently published by Institution, Investigator, the Centre or any Study Staff prior to (a) the first multicenter publication of the results of the Study, (b) written notice from Sponsor that no such multicenter publication shall ensue, or (c) eighteen (18) months after the conclusion or earlier termination of the Study at all participating Study sites and Sponsor's receipt of the Study data, whichever shall occur first. Subsequent to one of these conditions being satisfied, Institution shall have the right to publish or present the results of the Study performed at Institution under this Agreement, on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to intended date of presentation or submission for publication. At the expiration of such sixty (60) day period, the presentation or submission for publication may proceed provided that:

- a) in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation the Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action to protect its data package exclusivity interests Investigator and Institution

publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se pracovištích studie. Podobně i rozhodnutí o načasování a obsahu publikací a prezentací ze studie budou koordinována zadavatelem v rámci komunikace s pracovišti studie přispívajícími údaji do studie. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení, zkoušející, centrum ani žádný člen personálu studie samostatně nepublikuje žádné údaje ze studie před (a) první multicentrickou publikací výsledků studie, (b) písemným sdělením zadavatele, že taková multicentrická publikace nebude publikována nebo (c) uplynutím osmnácti (18) měsíců po ukončení nebo předčasném ukončení studie na všech zapojených pracovištích studie a přijetí údajů ze studie zadavatelem podle toho, co nastane dříve. Po splnění jedné z těchto podmínek bude mít zdravotnické zařízení právo publikovat nebo prezentovat výsledky studie provedené ve zdravotnickém zařízení dle této smlouvy za podmínky, že zadavateli bude poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, posteru, článku, prezentace nebo jiné vědecké publikace ke kontrole a připomínkování nejpozději šedesát (60) dnů před zamýšleným datem prezentace nebo předložením k publikaci. Po uplynutí těchto šedesáti (60) dnů lze přistoupit k prezentaci nebo předložení k publikaci za předpokladu, že:

- a) zadavatel písemně informoval zkoušejícího a/nebo zdravotnické zařízení o skutečnosti, že se přiměřeně domnívá, že před takovou publikací nebo prezentací musí zadavatel provést opatření k ochraně práv k duševnímu vlastnictví zadavatele, jako je podání patentové přihlášky pro vynález nebo žádosti o registraci obchodní známky či přijetí opatření k ochraně výlučných zájmů k údajům, pak jsou zkoušející a

<p>shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize Sponsor's intellectual property interests;</p> <p>b) a reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor; and</p> <p>c) Institution and/or Investigator remove any information Sponsor designates as Confidential Information (other than Site's Study results) from the publication or presentation.</p> <p>iii) agree not to release press statements regarding the Study or the Study Drug without the prior written approval of WCT and Sponsor; and</p> <p>iv) agree not to answer enquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts.</p> <p>7.2 WCT and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution, and/or Study Staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of Investigator, Institution and/or Study Staff as appropriate, except that Sponsor and WCT may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, or as required by applicable laws or regulations. Institution will not use Sponsor's or WCT's name or the names of any Sponsor or WCT employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or WCT, as applicable.</p>	<p>zdravotnické zařízení povinni buď 1) odložit takovou publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů nebo až do přijetí výše uvedených opatření podle toho, co nastane první, nebo 2) z publikace nebo prezentace vyjmout informace, u nichž se zadavatel přiměřeně domnívá, že by ohrozily jeho zájmy k duševnímu vlastnictví,</p> <p>b) dotisk takové publikace (publikací) nebo prezentace (prezentací) vzešlých ze studie bude poskytnut zadavateli a</p> <p>d) zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející z publikace nebo prezentace vyjmou všechny informace, které zadavatel označí za důvěrné (jiné než výsledky studie na pracovišti).</p> <p>iii) souhlasí, že nebude vydávat tisková prohlášení o studii nebo hodnoceném přípravku bez předchozího písemného souhlasu společnosti WCT a zadavatele a</p> <p>iv) souhlasí, že nebude odpovídat na dotazy o studii nebo hodnoceném přípravku kladené finančními analytiky.</p> <p>7.2 Společnost WCT a zadavatel bez předchozího písemného souhlasu zkoušejícího, zdravotnického zařízení a/nebo případně personálu studie nepoužijí jméno zkoušejícího, název zdravotnického zařízení a/nebo jména členů personálu v marketingových nebo obchodních propagačních materiálech nebo jiné publikaci; výjimkou je případ, kdy zadavatel a společnost WCT mohou použít název zdravotnického zařízení v publikacích a komunikaci ke studii, včetně internetových stránek studie a zpravodaje ke studii, nebo dle požadavků kladených platnými zákony a předpisy. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti WCT nepoužije zdravotnické zařízení název zadavatele nebo společnosti WCT nebo jména zaměstnanců zadavatele nebo společnosti WCT v žádných</p>
---	--

<p>7.3 Data Protection: Institution acknowledges that personal data collected from Study Subjects, Investigator and Study Staff may be shared with Sponsor, WCT and their Affiliates outside of the local jurisdiction where the Study is being conducted. The Institution shall comply with all applicable laws and regulations governing the "Processing" of Personal Data as of such laws' effective dates. The Institution will also require its personnel and any other third parties involved in the Processing of Personal Data in accordance with this Agreement (the "Third Parties") to comply with applicable law. "Personal Data" shall mean any information processed by the Institution in connection with the Institution's services which relates to an identified or identifiable natural person, including without limitation, information that can identify an individual directly or indirectly by reference to an identification number or by reference to one or more factors specific to his/her physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity, as well as any information relating to clinical trial subjects (including key-coded patient data), physicians, clinicians, healthcare professionals, consultants or other persons involved in the Study, whether such information is captured in electronic or printed (i.e. hard copy) format. The term "Processing" shall mean any operation or set of operations which is performed upon the Personal Data, whether or not by automatic means, including (without limitation) collection, recording, organization, storage, retrieval, use, disclosure and the word "Processing" and its derivatives shall be construed accordingly. The Parties acknowledge and agree that with regard to the Processing of Study Subject Personal Data, Sponsor acts as the data controller, and WCT and Institution act as the data processors. In the event that this Agreement or any practices which could be or are employed in exercising rights under the Agreement are inconsistent with or do not satisfy the requirements of applicable law relating to the</p>	<p>marketingových nebo obchodních propagačních materiálech či jiné publikaci.</p> <p>7.3 Ochrana údajů: Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že osobní údaje získané od subjektů studie, zkoušejícího a personálu studie, mohou být zadavatelem, společností WCT a jejími přidruženými společnostmi předány mimo místní právní řád, v rámci něhož se studie provádí. Zdravotnické zařízení bude dodržovat všechny platné zákony a předpisy upravující „zpracování“ osobních údajů k datům účinnosti těchto zákonů. Zdravotnické zařízení bude rovněž vyžadovat, aby jeho pracovníci a jiné třetí strany podílející se na zpracování osobních údajů v souladu s touto smlouvou („třetí strany“) dodržovali platné zákony. „Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace zpracovávané zdravotnickým zařízením v souvislosti se službami zdravotnického zařízení, které se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, zejména informace, které by mohly osobu přímo či nepřímo identifikovat odkazem na rodné číslo nebo odkazem na jeden nebo více faktorů specifických pro její tělesnou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní a sociální identitu, a rovněž veškeré informace týkající se subjektů studie (včetně zakódovaných údajů pacientů), lékařů, klinických pracovníků, zdravotnických odborníků, konzultantů nebo jiných osob podílejících se na studii, ať už jsou tyto informace uchovávány v elektronické nebo tištěné (tj. papírové) podobě. Výrazem „zpracování“ se rozumí každá transakce nebo soubor transakcí provedených s osobními údaji, ať už automatickými prostředky či nikoliv, zejména shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, získávání, používání, zveřejňování, přičemž slovo „zpracování“ a slova od něj odvozená se budou vykládat v souladu s výše uvedeným. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že při zpracování osobních údajů subjektů studie zadavatel jedná jako správce údajů a společnost WCT a zdravotnické zařízení jako zpracovatelé údajů. V případě, že je tato smlouva</p>
--	--

<p>protection of Personal Data, the Parties shall promptly take commercially reasonable action necessary to bring performance under this Agreement into compliance with such applicable law, including amending or modifying this Agreement.</p>	<p>nebo jakékoliv postupy, které lze použít nebo jsou používány při uplatňování práv dle smlouvy, v rozporu s požadavky platných zákonů upravujících ochranu osobních údajů nebo nejsou podle těchto zákonů dostatečné, strany obratem přijmou opatření přijatelné z obchodního hlediska, které bude nutné k zajištění, že plnění dle této smlouvy bude v souladu s takovými platnými zákony, včetně dodatku nebo úpravy této smlouvy.</p>
<p>8. Intellectual Property & Inventions</p>	<p>8. Duševní vlastnictví a vynálezy</p>
<p>8.1 Institution, including its employees or agents, shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, discoveries, and technology relating to the Study Drug or Study, whether patentable or not, conceived by Institution, including its employees and agents and/or Investigator, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all inventions, discoveries, and technology shall be performed by Investigator or Institution's employees or agents, as appropriate. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder.</p>	<p>8.1 Zdravotnické zařízení, včetně jeho zaměstnanců nebo zástupců, nenabude v důsledku plnění této smlouvy či jinak žádných práv k hodnocenému přípravku. Všechny vynálezy, objevy a technologie související s hodnoceným přípravkem nebo se studii, ať už jsou patentovatelné či nikoliv, vytvořené zdravotnickým zařízením, včetně jeho zaměstnanců a zástupců, samostatně nebo společně s jinými jako výsledek činností provedených dle této smlouvy, budou a trvale zůstanou ve výlučném a exkluzivním vlastnictví zadavatele. Zkoušející a případně zdravotnické zařízení, včetně jejich zaměstnanců a zástupců, provedou všechny úkony potřebné pro zadavatele k zajištění jeho práva ke všem vynálezům, objevům a technologiím. Zdravotnické zařízení uzavřením této smlouvy zaručuje, že neuzavřelo a neuzavře žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by mohl být v rozporu s vlastnickými zájmy nebo právy zadavatele k vynálezům, objevům nebo technologiím existujícím v okamžiku uzavření této smlouvy nebo vzniklé při jejím plnění nebo v souvislosti s jejím plněním, či by mohl tyto zájmy a práva omezovat.</p>
<p>8.2 Institution agrees that if an employee or agent of Institution, including the Investigator (if applicable) or any Study Staff, conceives or actually reduces to practice what Institution, the employee, agent, or Study Staff believes to be a new invention or use involving the Study Drug, Institution and Investigator shall promptly notify WCT and Sponsor and the new invention shall be the sole property of Sponsor. Institution and any employee or agent, including the</p>	<p>8.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že pokud zaměstnanec či zástupce zdravotnického zařízení, včetně zkoušejícího (v relevantních případech) nebo personálu studie, vytvoří nebo do praxe uvede předmět, který zdravotnické zařízení, zaměstnanec, zástupce nebo personál studie považují za nový vynález nebo nové použití hodnoceného přípravku, zdravotnické zařízení a zkoušející obratem informují společnost WCT a zadavatele a nový</p>

Investigator (if applicable) and all Study Staff, hereby assign to Sponsor any and all right, title and interest that they may have in and to each such inventions. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain, maintain and enforce patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, in particular, Institution agrees to, and shall cause and require all of its employees and agents, including the Investigator (if applicable) and all Study Staff, to sign all necessary documents and take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect and enforce any and all of Sponsor's rights in such inventions. Institution shall cause and require all employees and agents, including the Investigator (if applicable) and all Study Staff, to assign to Sponsor all of its and their rights, title and interest in and to each such invention.

9. Study Subject Injury.

Sponsor will reimburse Institution for reasonable, out-of-pocket standard medical expenses for treatment of Study-related injuries to the extent that such injury or illness arose from the Protocol and provided, however, that the following conditions are met: (1) the illness or injury must be a direct result of the Study Drug or a properly performed Study procedure; (2) the illness or injury must not be a medical condition, or the natural progress of a medical condition, that the Study Subject had before starting the Study; and (3) the illness or injury are not the result of the Institution's, Investigator's, or Study Staff's negligence, willful misconduct or failure to comply with the Protocol or any Legal Requirements. The foregoing obligation to reimburse Institution for any costs they may incur is also subject to:

10. Indemnification

vynález se stane výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a každý zaměstnanec nebo zástupce, včetně zkoušejícího (v relevantních případech) a všech členů personálu studie tímto na zadavatele postupují všechna práva, nároky a podíly, které mohou mít ke každému z takových vynálezů. Na žádost zadavatele a výlučně na náklady zadavatele zdravotnické zařízení přijme v souvislosti s výše uvedeným všechna přiměřená opatření potřebná nebo vhodná k získání, udržení a uplatnění patentu nebo jiné vlastnické ochrany jménem zadavatele, přičemž zejména bude zdravotnické zařízení souhlasit a přiměje všechny své zaměstnance a zástupce, včetně zkoušejícího (v relevantních případech) a všech členů personálu studie, aby souhlasili s podepsáním všech potřebných dokumentů a s přijetím takových dalších opatření, které bude zadavatele přiměřeně požadovat k zajištění a uplatnění všech práv zadavatele k těmto vynálezům. Zdravotnické zařízení na zadavatele postoupí a přiměje všechny zaměstnance a zástupce, včetně zkoušejícího (v relevantních případech) a všechny členy personálu studie, aby na zadavatele postoupili všechna svá práva, nároky a podíly ke každému takovému vynálezu.

9. Újma subjektu studie

Zadavatel zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené, přímo hrazené standardní výdaje spojené se zdravotní péčí za léčbu se studií souvisejících případů újmy v rozsahu, v jakém taková újma či onemocnění vznikly v souvislosti s protokolem a za předpokladu splnění následujících podmínek: (1) onemocnění nebo újma musí být přímým důsledkem užívání hodnoceného přípravku nebo řádně provedeného postupu studie v souladu s protokolem, (2) (3) onemocnění nebo újma nejsou důsledkem nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nedodržování protokolu nebo jiných zákonných požadavků ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie. Výše uvedený závazek vyplatit náhradu zdravotnickému zařízení za náklady, které mu vznikly, rovněž vyžaduje:.

10. Odškodnění

<p>10.1 Any Indemnification provided by Sponsor shall be subject to a separate agreement with Sponsor. Institution acknowledges that WCT does not provide indemnification of any kind for the services provided hereunder and is not a party to the foregoing indemnification obligation.</p> <p>10.2 <u>Institution Indemnification:</u> Neither WCT nor Sponsor will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold WCT and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from the negligence or wilful misconduct on the part of Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study Staff; (a) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, other written instructions from Sponsor or its designee (including WCT) or applicable Legal Requirements; (b) unauthorized warranties made by Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study Staff, concerning the Study Drug being tested; or (c) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.</p>	<p>10.1 Odškodnění udělené zadavatelem bude upraveno samostatnou smlouvou se zadavatelem. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost WCT nepřiznává odškodnění žádného druhu za služby poskytnuté dle této smlouvy a není stranou výše uvedeného závazku odškodnění.</p> <p>10.2 <u>Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení:</u> Ani společnost WCT ani zadavatel neponesou odpovědnost za ztráty třetích stran, nároky či požadavky vzniklé z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců či zástupců, včetně zkoušejícího (v relevantních případech) a všech členů personálu studie z (a) činností, které nejsou v souladu s protokolem, touto smlouvou, jinými písemnými pokyny zadavatele nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti WCT) nebo platných zákonných požadavků, (b) neoprávněných záruk vydaných zdravotnickým zařízením nebo jeho zaměstnanci či zástupci, včetně zkoušejícího (v relevantních případech) a všech členů personálu studie, ohledně testovaného hodnoceného přípravku, nebo (c) případu, kdy nebyl od subjektu studie získán písemný informovaný souhlas dle protokolu, přičemž zdravotnické zařízení a zkoušející společnost WCT a zadavatele proti výše uvedeným ochrání, odškodní a budou je krýt před vzniklými ztrátami.</p>
<p>11. Survivorship Clause</p> <p>The obligations under Sections 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>11. Ustanovení o přetrvání platnosti</p> <p>Závazky plynoucí z článků 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 a 14 přetrvávají uplynutí platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy.</p>
<p>12. Insurance</p> <p>12.1 The Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study) mandatory professional liability insurance coverage in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. The Institution shall provide to WCT a copy</p>	<p>12. Pojištění</p> <p>12.1 Zdravotnické zařízení uzavře a po celou dobu provádění studie (a následně i po ukončení studie) zachová v plné platnosti a účinnosti povinné pojištění profesní odpovědnosti v souladu s ustanoveními zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Pokud o to společnost WCT požádá, zdravotnické</p>

<p>of their certificate of Insurance if requested.</p> <p>12.2 WCT on behalf of Sponsor warrants that the Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with par. 52, sec 3 (f) of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive general liability insurance at levels sufficient to support the Sponsor's indemnification obligations in this Agreement. WCT shall provide upon request copies of the insurance certificates, together with evidence that the policies do exist.</p>	<p>zařízení předloží společnosti WCT kopii své pojistky.</p> <p>12.2 Společnost WCT jménem zadavatele zaručuje, že zadavatel uzavře a po celou dobu plnění této smlouvy zachová pojistku nebo pojistky všeobecné odpovědnosti ve výši dostatečné ke splnění závazků zadavatele plynoucích ze závazku odškodnění dle této smlouvy, a to v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. Na žádost společnosti WCT předloží kopie pojistek společně s důkazem, že pojistky existují.</p>
<p>13. Term and Termination</p>	<p>13. Doba trvání a ukončení</p>
<p>13.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the earlier of 1) the completion of the Study by Institution; 2) closure of enrollment period where the Institution has failed to enrol any subjects; or 3) termination of the Agreement by Sponsor pursuant to Section 13.2.</p>	<p>13.1 Doba trvání této smlouvy započne datem účinnosti a bude pokračovat až do okamžiku, kdy nastane první z následujících: 1) dokončení studie ve zdravotnickém zařízení, 2) ukončení období nábora v případě, že se zdravotnickému zařízení nepodařilo zařadit žádné pacienty, nebo 3) ukončení smlouvy zadavatelem dle článku 13.2.</p>
<p>13.2 Sponsor and WCT reserve the right to terminate this Agreement and/or Investigator's, Institution's, or any Study Subject's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on written notice from WCT or Sponsor. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution shall cease entering Study Subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>13.2 Zadavatel a společnost WCT si vyhrazují právo ukončit tuto smlouvu a/nebo účast zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv subjektu studie ve studii nebo studii jako takovou, a to kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu nebo i bez důvodu s účinností od odeslání písemné výpovědi společností WCT nebo zadavatelem. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí zdravotnické zařízení zařazování subjektů studie do studie, u subjektů studie do protokolu již zařazených ukončí provádění postupů v lékařsky přípustném rozsahu a v možném rozsahu se zdrží aktivit vedoucích ke vzniku dalších nákladů a výdajů.</p>
<p>13.3 Upon termination or completion of the Study Institution shall (i) return, retain or dispose of all Study Drugs and Clinical Supplies in accordance with the Protocol and instructions to be provided by WCT and applicable Legal Requirements, (ii) arrange for all of Sponsor's Confidential</p>	<p>13.3 Po ukončení nebo dokončení studie zdravotnické zařízení (i) vrátí, ponechá si nebo zlikviduje veškerý hodnocený přípravek a klinické materiály v souladu s protokolem a pokyny poskytnutými společností WCT a platnými zákonnými požadavky, (ii) zajistí, aby byly</p>

<p>Information and property, including Study materials and Equipment, under this Agreement to be provided to Sponsor, (iii) furnish WCT with an acceptable Investigator's final study report, and iv) follow any other reasonable instructions from Sponsor/WCT as part of the orderly wind-down of the Site's participation in the Study.</p>	<p>veškeré důvěrné informace a majetek zadavatele, včetně materiálů studie a zařízení, dle této smlouvy vráceny zadavateli, (iii) předloží společnosti WCT přijatelnou závěrečnou zprávu o studii sestavenou zkoušejícím, (iv) bude se řídit dalšími opodstatněnými pokyny zadavatele/společnosti WCT v rámci řádného ukončení účasti pracoviště na studii.</p>
<p>13.4 Upon termination or completion of the Study, and satisfaction of Institution's obligations under Section 13.2, WCT, on behalf of Sponsor, shall make prorated payment for all work actually performed up to the date of termination in accordance with Attachments 1 & 2. If payments made to Institution exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return promptly, and no later than thirty (30) days, from the issued relevant corrective tax document, the excess balance to WCT on behalf of Sponsor.</p>	<p>13.4 Po ukončení nebo dokončení studie a po splnění závazků zdravotnického zařízení z článku 13.2 provede společnost WCT jménem zadavatele poměrnou platbu za skutečně odvedenou práci k datu ukončení v souladu s přílohami 1 a 2. Pokud platby uhrazené zdravotnickému zařízení překročí částku dlužnou za odvedenou práci dle protokolu, zavazuje se zdravotnické zařízení obratem, nejpozději však do třiceti (30) dnů, od vystavené příslušného opravného daňového dokladu. vrátit společnosti WCT jednající jménem zadavatele přeplatek.</p>
<p>14. Miscellaneous</p>	<p>14. Různé</p>
<p>14.1 Institution understands and agrees that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor, the Sponsor or any other party regarding the Study Drug.</p>	<p>14.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální a že zadavatel nebo jiná strana nevydala v souvislosti s hodnoceným přípravkem žádnou záruku, ať už výslovnou nebo implicitní.</p>
<p>14.2 If there is a discrepancy or conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and regulatory matters, and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal and financial matters.</p>	<p>14.2 V případě nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami protokolu a podmínkami této smlouvy se podmínky protokolu použijí v klinických, vědeckých a regulačních záležitostech a podmínky smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní a finanční.</p>
<p>14.3 Institution shall not engage any subcontractor to fulfil any of its obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor. Notwithstanding any of the foregoing, Institution shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall</p>	<p>14.3 Zdravotnické zařízení není oprávněno k plnění svých příslušných závazků plynoucích z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využít služeb subdodavatele. Aniž by bylo dotčeno výše uvedené, zdravotnické zařízení zůstane výlučně odpovědné za činnosti provedené poddávatelem</p>

<p>not relieve Investigator of any obligations hereunder. Institution shall be solely responsible for any financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).</p> <p>14.4 In conducting the Study, Institution will act as an independent contractor, without the capacity to bind Sponsor or WCT legally, and not as an agent or employee of Sponsor or WCT.</p> <p>14.5 Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally, by courier or by recorded delivery posts. Notices shall be addressed as follows:</p> <p>For WCT: Worldwide Clinical Trials Limited Waterfront House, Beeston Business Park Beeston, Nottingham NG9 1LA United Kingdom</p> <p>For Institution: Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 6 Olomouc 77900 Czech Republic</p> <p>14.6 This Agreement may not be assigned, nor any right of obligation delegated by Institution without the prior written consent of WCT. WCT may assign this Agreement upon written notice to Institution.</p> <p>14.7 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all Parties except as expressly set forth herein.</p> <p>14.8 This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements,</p>	<p>(subdodavatelí) a využití poddávatele nezbavuje zkoušejícího závazků z této smlouvy plynoucích. Zdravotnické zařízení nese výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovému subdodavatelí (takovým subdodavatelům), včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovým subdodavatelem (takovými subdodavatelí).</p> <p>14.4 Při provádění studie bude zdravotnické zařízení jednat jako nezávislý dodavatel, aniž by právně zavazovalo zadavatele nebo WCT, a nebude jednat jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele nebo společnosti WCT.</p> <p>14.5 Všechna oznámení plynoucí z této smlouvy musí být v písemné formě, podepsaná příslušnou stranou a doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem. Oznámení budou zasílána na následující adresy:</p> <p>Pro společnost WCT: Worldwide Clinical Trials Limited Waterfront House, Beeston Business Park Beeston, Nottingham NG9 1LA United Kingdom</p> <p>Pro zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 185/6, Olomouc 77900 Česká republika</p> <p>14.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti WCT nesmí zdravotnické zařízení tuto smlouvu postoupit ani delegovat žádné právo závazku. Společnost WCT je oprávněna tuto smlouvu postoupit na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení.</p> <p>14.7 Nebude-li ve smlouvě výslovně uvedeno odlišně, budou všechny dodatky nebo úpravy této smlouvy neplatné, pokud nebudou učiněny písemnou formou a podepsány všemi stranami.</p> <p>14.8 Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna jiná ujednání, výslovná nebo</p>
--	---

<p>express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.</p> <p>14.9 Force-Majeure. The Parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the control of the affected party, i.e. extraordinary and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God (“<i>force majeure</i>”). The Party affected by an event of <i>force majeure</i> shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates an event of <i>force majeure</i> or delay in performance, such Party shall notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p> <p>14.10 Limitation of Liability. In no event will either Party be liable to the other for incidental, indirect, special or consequential damages, including but not limited to lost profits or savings, whether or not the possibility of such damages has been disclosed in advance or could have been reasonably foreseen.</p> <p>14.11 Institution represents that it, as well as all Study Staff who are employees or agents of Institution, are not presently under any agreement or obligation or participating in any other study which conflicts with the duties and obligations owed to WCT or Sponsor under this Agreement, and further warrants not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p> <p>14.12 If any clause or provision of this Agreement is declared invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction or an arbitrator, such provision shall be severed and the remaining provisions of the</p>	<p>implicitní, mezi stranami upravujícími předmět této smlouvy.</p> <p>14.9 Vyšší moc Strany jsou odpovědné za nedostatečné plnění předkládané smlouvy, pokud neprokáží, že řádné plnění nebylo možné z důvodu nepřekonatelné moci mimo kontrolu postižené strany, tj. mimořádná a nevyhnutelná moc, jako je požár, povodeň, válka nebo vyšší moc („<i>vyšší moc</i>“). Strana postižená událostí <i>vyšší moci</i> vynaloží přiměřené úsilí k nápravě, odstranění nebo zmírnění takové události a jejích dopadů. Pokud strana předpokládá událost <i>vyšší moci</i> nebo zpoždění plnění, taková strana je povinna informovat druhou stranu o povaze, podrobnostech a očekávaném trvání události. V případě, že bude zpoždění trvat déle než čtyři (4) a více týdnů, má nepostižená strana právo tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí zaslanou druhé straně.</p> <p>14.10 Omezení odpovědnosti V žádném případě nebude žádná ze stran odpovědná druhé straně za náhodné, nepřímé, speciální nebo následné škody, zejména za ušlý zisk či úspory, bez ohledu na to, zda byla možnost takové škody předem uvedena nebo ji bylo možné přiměřeně předpokládat.</p> <p>14.11 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnické zařízení i všichni členové personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem nebo účastí v jiné studii, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti WCT nebo zadavateli dle této smlouvy, a dále zaručují, že v průběhu studie takový závazek nepřevzmou a takovou dohodu neuzavřou.</p> <p>14.12 V případě, že bude jakékoliv ustanovení nebo odstavec této smlouvy příslušným soudem nebo rozhodcem prohlášeno za neplatné nebo nevymahatelné, takové ustanovení bude odděleno a zbývající</p>
--	--

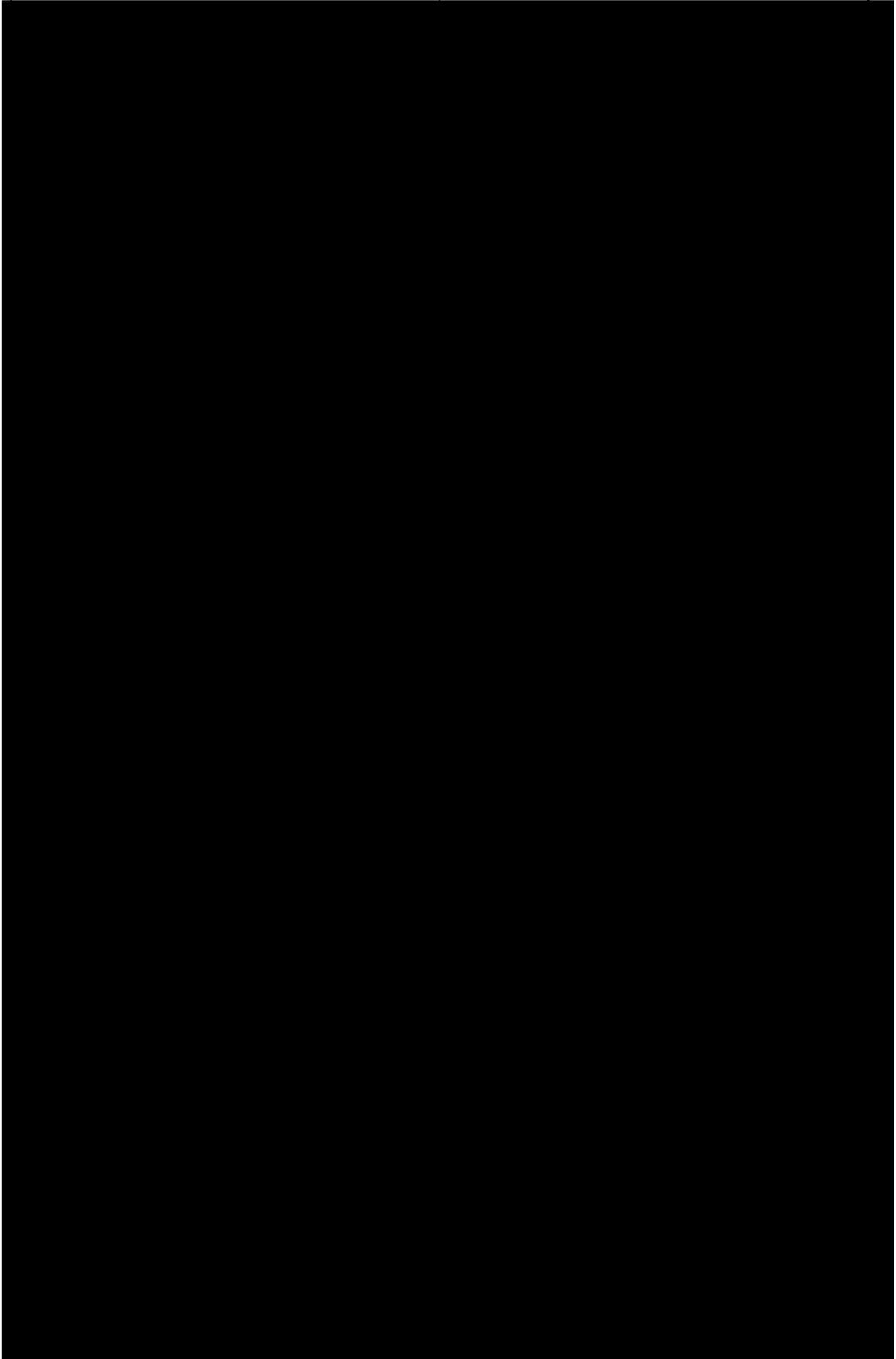
<p>Agreement shall continue in full force and effect. The Parties shall use their best efforts to agree upon a valid and enforceable provision as a substitute for the severed provision, taking into account the intent of this Agreement.</p> <p>14.13 The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary. Further, this Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor. Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no other third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.</p> <p>14.14 The Parties agree that the legal relations arising from this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. The courts of the Czech Republic are competent to review possible disputes, that cannot be resolved by an amicable settlement. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of the text of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>[SIGNATURES TO FOLLOW]</p>	<p>ustanovení smlouvy zůstanou i nadále platná a účinná v plném rozsahu. Strany vyvinou maximální úsilí, aby se dohodly na platném a vymahatelném ustanovení, které nahradí oddělené ustanovení, přičemž zohlední úmysl této smlouvy.</p> <p>14.13 Strany souhlasí s tím, aby měl zadavatel právo vymáhat kterékoliv ustanovení této smlouvy jako obmyšlená třetí strana. Tato smlouva dále zavazuje nástupce a přípustné postupníky zadavatele a přiznává jim výhody plynoucí z této smlouvy. Každá ze stran této smlouvy bere na vědomí, že vyjma zadavatele neexistují žádné další obmyšlené třetí strany s právem vymáhat ustanovení této smlouvy.</p> <p>14.14. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. K přezkoumání případných sporů, které nemůžou být vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí textu smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>[NÁSLEDUJÍ PODPISY]</p>
--	--

<p>IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below. The Parties consent to the terms of this Agreement by signing below.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ uzavřely níže podepsané strany, prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, tuto smlouvu ke dni, měsíci a roku připojení posledního podpisu. Podepsáním strany souhlasí s podmínkami této smlouvy.</p>
<p>WORLDWIDE CLINICAL TRIALS LIMITED</p> <p>Signed: _____</p> <p>Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p> <p>Fakultní nemocnice Olomouc</p> <p>Signed: _____</p> <p>Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>WORLDWIDE CLINICAL TRIALS LIMITED</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Jméno: _____</p> <p>Funkce: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Fakultní nemocnice Olomouc</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Jméno: _____</p> <p>Funkce: _____</p> <p>Datum: _____</p>
<p>LIST OF EXHIBITS</p> <p>Attachment 1: Payment Schedule</p> <p>Attachment 2: Budget</p>	<p>SEZNAM PŘÍLOH</p> <p>Příloha 1: Harmonogram plateb</p> <p>Příloha 2: Rozpočet</p>



**ATTACHMENT 1
PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA 1
HARMONOGRAM PLATEB**



<p><u>Electronic invoice submissions shall include: Protocol number, country, site number, and last name of Investigator</u> in the subject line of the e-mail. Failure to adhere to these terms may delay the processing and payment of the electronically submitted invoice.</p> <p>Invoices from Payee shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Payee name (as shown in this Attachment 1) • Protocol number • Invoice date • Date & itemized description of services provided • Applicable supporting documents/third party invoices • Total amount payable <p>2. <u>Definitions</u></p> <p>2.1 A "Qualified Subject" is a Study Subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, met all of the entrance criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, gave his or her written informed consent to participate, and was randomized in accordance with the Protocol.</p> <p>2.2 A "Completed Subject" is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to permit evaluation and whose CRF has been completed by the Principal Investigator and accepted as satisfactory by Sponsor.</p> <p>2.3 A "Withdrawn Subject" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately randomized in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.</p> <p>3. <u>Amount</u></p> <p>3.1 WCT, on behalf of Sponsor, agrees to support the Study according to the Budget attached hereto as Attachment 2 for all visits, procedures and tests scheduled in the Protocol. The total cost for the successful completion of the Study per</p>	<p><u>Elektronicky zasílané faktury musí obsahovat: číslo protokolu, zemi, číslo pracoviště a příjmení zkoušejícího</u> v řádku předmětu e-mailu. Při nesplnění těchto podmínek může dojít ke zpoždění zpracování a platby elektronicky zaslané faktury.</p> <p>Faktury vystavené příjemcem musí obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • název příjemce (jak je uveden v této příloze 1) • číslo protokolu • datum vystavení faktury • datum a popis jednotlivých poskytnutých služeb • příslušné doprovodné dokumenty/faktury třetích stran • celková částka k úhradě <p>2. <u>Definice</u></p> <p>2.1 „Způsobilým subjektem“ se rozumí subjekt studie, který při vstupu do léčebné fáze studie splňoval všechna vstupní kritéria a nesplňoval žádné kritérium pro vyloučení uvedené v protokolu, poskytl písemný informovaný souhlas s účastí a byl randomizován v souladu s protokolem.</p> <p>2.2 „Subjektem, který dokončil studii“ se rozumí způsobilý subjekt, který absolvoval všechny požadované návštěvy ve studii v souladu s protokolem umožňující hodnocení a jehož CRF vyplnil hlavní zkoušející a jako uspokojivý jej schválil zadavatel.</p> <p>2.3 „Subjektem, který odstoupil ze studie“ se rozumí způsobilý subjekt, který neabsolvoval všechny požadované návštěvy ve studii, ale který byl řádně randomizován v souladu s protokolem. Platba za subjekt, který odstoupil ze studie, bude přímo úměrně snížena s ohledem na skutečně provedené činnosti.</p> <p>3. <u>Částka</u></p> <p>3.1 Společnost WCT se jménem zadavatele zavazuje, že podpoří studii dle přiloženého rozpočtu v příloze 2 za všechny její návštěvy, postupy a testy naplánované v protokolu. Celkové náklady úspěšného dokončení studie na úspěšný</p>
---	---

<p>successful Completed Subject (as defined above) is set forth in the Budget and payments will be made in accordance with this Payment Schedule.</p> <p>Reimbursements for Study Subjects will be paid by Institution in accordance with Attachment 2 after receipt of funds from the Sponsor /WCT on the basis of invoicing under the same mode as for invoicing items. The holdback will not apply to the reimbursement of Study Subjects.</p> <p>The payment for the Study Staff is solved by a separate agreement between WCT and Investigator. Institution is not responsible for taxing the income of Study Staff.</p> <p>3.2 Reimbursements for any procedures, visits, or other charges performed apart from those scheduled by the Protocol are subject to prior written approval by WCT and/or Sponsor. No payment will be made for Study Subjects with deviations from the Protocol within the control of Institution except for deviations as described in Section 1.2 of the Agreement. All work to be undertaken pursuant to this Agreement shall not commence until this Agreement is executed by the Institution and the executed Agreement is received by WCT.</p> <p>3.3 Any changes to the Budget will require authorization in the form of an amendment. If any terms of this Payment Schedule are in conflict with any terms of Attachment 2, the terms of this Attachment 1 shall govern.</p> <p>3.4 Additional Study related Study Subject costs not listed in the Budget will be paid by Sponsor only following prior written approval from WCT or Sponsor. Sponsor will process payment for these items upon receipt and approval of invoice. The invoice must clearly document the rationale and include supporting documentation for review and approval before payment is distributed.</p> <p>3.5 Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copies of invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>	<p>subjekt, který dokončil studii (viz definice výše) jsou uvedeny v rozpočtu a platby budou hrazeny v souladu s tímto harmonogramem plateb.</p> <p>Náhrady subjektům budou v souladu s Přílohou 2 vypláceny prostřednictvím FNOL zpětně po obdržení finančních prostředků od zadavatele/CRO na základě fakturace ve stejném režimu, jako u fakturace služeb. Zádržné nebude u náhrad subjektů uplatňováno.</p> <p>Platba pro tým je řešena separátní smlouvou společnosti WCT s hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení neodpovídá za zdanění příjmů členů týmu.</p> <p>3.2 Úhrady postupů, návštěv nebo jiných plateb nad rámec těch plánovaných protokolem podléhají předchozímu písemnému schválení společností WCT a/nebo zadavatelem. Za subjekty studie s odchylkami od protokolu, které mohlo ovlivnit zdravotnické zařízení, vyjma odchylek popsanych v článku 1.2 smlouvy, nebudou provedeny žádné platby. Do okamžiku uzavření této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení a přijetí uzavřené smlouvy společností WCT nezapočnou žádné aktivity plynoucí z této smlouvy.</p> <p>3.3 Veškeré změny rozpočtu vyžadují schválení ve formě dodatku. V případě rozporu kterýchkoliv ustanovení tohoto harmonogramu plateb s podmínkami přílohy 2 se uplatní podmínky této přílohy 1.</p> <p>3.4 Další náklady související se subjekty studie neuvedené v rozpočtu může zadavatel proplatit pouze na základě písemného souhlasu společnosti WCT nebo zadavatele. Zadavatel platbu za tyto položky zpracuje na základě přijetí a schválení faktury. Faktura musí jasně uvádět zdůvodnění výdajů a musí k ní být připojena doprovodná dokumentace, která bude přezkoumána a schválena před odesláním platby.</p> <p>3.5 Příjemce neobdrží žádné platby za přefakturovatelné výdaje, pokud příjemce nepředloží skutečné kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné a v částce předložené k úhradě.</p>
--	---



3.6 **Unscheduled Visits:** An "Unscheduled Visit" means a Study participant visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Institution shall be reimbursed for actual unscheduled procedures performed in accordance with the Budget. Unscheduled Visits will be reimbursed and prorated at the rate set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval for the compensation amount before such procedure is performed, except in cases of emergency or cases that are medically time sensitive. Payment will be made following the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by WCT.

3.7 **Study Start-up Fee:** A one-time non-refundable payment of [REDACTED] EUR for Study start-up activities will be payable to the Institution upon execution of this Agreement, receipt of IRB approval, completion of all regulatory documents and Site Initiation Visit ("SIV"), and upon the receipt, verification and processing of an undisputed invoice by WCT.

4. Payment Schedule

4.1 Payments will be made according to the Budget as follows. Sponsor will pay for actual work completed in accordance with the Budget and/or approved invoice. Subject visit payments will be paid quarterly at 90% of the visit amount with the remaining 10% being included in the final payment, and invoiceable costs will be paid upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by WCT. Payment for subject visits will be determined after complete visit data have been entered into Electronic Data. Payments will be held if any data clarification query is outstanding or site non-compliance issues are outstanding. The invoice maturity is 30 days from the date of issue. In case of a late payment, Institution will charge statutory overdue interest. Statutory overdue interest is determined by Czech National Bank. For the date of 23rd of October 2018 the statutory overdue interest equals 0.0246% for each day of delay. The date on which the taxable transaction is effected is the date of issue of invoice. The basis for an invoices will be sent by the

3.6 **Neplánované návštěvy:** „Neplánovanou návštěvou“ se rozumí návštěva účastníka studie, která není výslovně uvedena v protokolu, ale je vyžadována pro studii z jiného důvodu. Zdravotnickému zařízení budou uhrazeny skutečně vykonané neplánované postupy v souladu s rozpočtem. Neplánované návštěvy budou hrazeny poměrným způsobem v sazbě uvedené v rozpočtu. V případě, že nezbytný lékařský postup není uveden v rozpočtu, musí zdravotnické zařízení získat písemný souhlas s částkou kompenzace před provedením takového postupu s výjimkou akutních případů nebo případů, které jsou neodkladné. Platba bude uhrazena po přijetí, ověření a zpracování detailní nerozporované faktury společností WCT.

3.7 **Poplatek za zahájení studie:** Jednorázová nevratná platba [REDACTED] EUR za činnosti vedoucí k zahájení studie bude splatná zdravotnickému zařízení po uzavření této smlouvy, získání schválení ze strany IRB, vyplnění všech dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady a návštěvě k zahájení studie na pracovišti a po přijetí, ověření a zpracování nerozporované faktury společností WCT.

4. Harmonogram plateb

4.1 Platby budou hrazeny v souladu s rozpočtem následovně: Zadavatel uhradí skutečně odvedenou práci v souladu s rozpočtem a/nebo schválenou fakturou. Platby za návštěvy subjektů budou hrazeny čtvrtletně ve výši 90 % z částky za návštěvu, přičemž 10 % bude zahrnuto do závěrečné platby, a fakturovatelné částky náklady budou hrazeny po přijetí detailní nerozporované faktury společností WCT. Platba za návštěvy subjektů bude stanovena po zadání úplných údajů za návštěvy do systému elektronických dat. Platby budou zadrženy, pokud bude existovat nevyřízený dotaz k objasnění údajů nebo dokud nebudou vyřešeny problémy pracoviště plynoucí z jeho nedodržování postupů. Splatnost faktur je 30 dnů od vystavení. v případě pozdní úhrady bude zdravotnické zařízení účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Zákonné úroky z prodlení určuje Česká národní banka. Dne 23. října 2018 jsou zákonné úroky ve výši 0,0246% za každý den prodlení.

<p>Sponsor, its accuracy will be confirmed by the principal investigator</p> <p>4.2 The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures, including the 10% holdback, (corrected for actual work done) will be made following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • satisfactory Study completion by Study Subjects according to the Protocol, • satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study Subjects' CRFs, • resolution of data questions, • reconciliation of Drug supplies, • submission to Sponsor of Principal Investigator's site closure report, and the return of all Equipment and Study materials. <p>4.3 Institution will have forty five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. Any invoices submitted by the Payee more than forty five (45) days after the database lock will not be reimbursed.</p>	<p>Datum uskutečnění zdanitelného plnění je den vystavení faktury. Podklad k fakturaci bude zasílat zadavatel, jeho správnost potvrdí hlavní zkoušející</p> <p>4.2 Závěrečná platba za všechny plánované a neplánované návštěvy a postupy (upravená na skutečně odvedenou práci), včetně zbývající částky ve výši 10 %, bude učiněna poté, co:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bude studie uspokojivě dokončena všemi subjekty studie v souladu s protokolem, • budou uspokojivě vyplněny všechny CRF subjektů studie v souladu s protokolem, • budou vyřešeny otázky ohledně údajů, • budou odsouhlaseny zásoby hodnoceného přípravku, • bude zadavateli předána zpráva hlavního zkoušejícího o uzavření pracoviště a budou vrácena všechna zařízení a studijní materiály. <p>4.3 Zdravotnické zařízení bude mít čtyřicet pět (45) dnů od přijetí závěrečné platby k rozporování nesrovnalostí s platbami v rámci studie. Faktury předložené příjemcem plateb později než čtyřicet pět (45) dnů po uzamčení databáze nebudou uhrazeny.</p>
---	---

ATTACHMENT 2 BUDGET	PŘÍLOHA 2 ROZPOČET
--------------------------------	-------------------------------



