

Clinical Trial Agreement

Smlouva o provedení klinického hodnocení

This Clinical Trial Agreement (hereinafter the "Agreement") is entered into as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned parties (the "Validity Date") and shall be effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, as amended (the "Effective Date"):

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) se uzavírá dnem posledního podpisu na podpisové straně mezi podepsanými stranami (dále jen „Datum platnosti“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Den účinnosti“):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Park E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

Tax ID: 83-2617750

represented by [REDACTED] based on the power of attorney

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Park E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

DIČ: 83-2617750

zastoupená [REDACTED], na základě plné moci

(hereinafter the "Pharm-Olam")

(dále jen „Pharm-Olam“)

Institution: Fakultní nemocnice v Motole, statní příspěvková organizace

V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

ID No: 00064203

Tax ID: CZ00064203

Represented by [REDACTED] Director

Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

Tel.: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

zastoupená [REDACTED], ředitelem

(hereinafter the "Institution")

(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

Individually hereinafter referred to as "Party" and collectively as "Parties".

Jednotlivě uváděny dále jako „Strana“ a společně dále jako „Strany“.

RECITALS

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

WHEREAS Pharm-Olam, LLC has signed a contract with **Iterum Therapeutics International Limited**, an Irish incorporated entity with registration number 564304 and having its registered office address at Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, and its affiliates (hereinafter referred to as "Sponsor"), to undertake delegated tasks in the performance and conduct of the Study (as defined below); and

JELIKOŽ společnost Pharm-Olam, LLC podepsala smlouvu se společností **Iterum Therapeutics International Limited**, založenou podle irského práva, registrační číslo 564304, se sídlem na adrese Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, a k ní přidruženými pobočkami (dále jen „Zadavatel“), kterou na sebe převzala delegované úkony v rámci výkonu a provádění Studie (jak je definována níže), a

WHEREAS Institutionis engaged in the business of performing clinical trials and related services for the pharmaceutical research industry; and

JELIKOŽ Poskytovatel zdravotních služeb je činný v odvětví provádění klinických hodnocení a souvisejících služeb pro farmaceutický výzkumný průmysl, a

WHEREAS the Parties desire to enter into an Agreement for the purpose of detailing the terms and conditions which will govern the relationship between the Parties and in

JELIKOŽ si Strany přejí uzavřít Smlouvu pro účely stanovení podmínek, jimiž se bude vztah mezi Stranami řídit a níž Pharm-Olam pověří Poskytovatele zdravotních

which Pharm-Olam would engage the Institution to perform certain services in connection with the Study and Institution would agree to perform such services, all in accordance with and subject to the terms of this Agreement.

Now therefore, in consideration of the premises and the mutual covenants and conditions hereinafter set forth, the Parties agree as follows:

Pharm-Olam desires [REDACTED] ("the Investigator"), who is at Chirurgická klinika 2, LF UK a FN Motol (where the Trial will be conducted) an employee of Institution and with whom there is a separate Investigator Agreement signed based on which he and Sub-Investigators/Study Team members shall be paid, to evaluate the safety and efficacy of Sponsor's proprietary compound known as Sulopenem and Sulopenem etzadroxil/Probenecid (the "Investigational Product") and to conduct the following clinical trial: IT001-303 "A prospective Phase 3, double-blind, multicenter, randomized study of the efficacy and safety of sulopenem followed by sulopenem etzadroxil with probenecid versus ertapenem followed by ciprofloxacin and metronidazole or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated intra-abdominal infections in adults" and any amendments thereto which may be added from time to time ("the Study").

The Study is planned to start in [REDACTED], and it is estimated that all individuals participating in the Study ("Trial Subjects") should be enrolled by [REDACTED] and all clean data should be ready for collection (or entered into eCRF (as defined below)) and all queries resolved by [REDACTED]. The Trial is expected to be closed on [REDACTED]. These dates are based on the current time-frame specified by Pharm-Olam and/or Sponsor.

DEFINITIONS

The terms enumerated below, as used in this Agreement, shall have the following meaning, unless expressly stipulated otherwise further in this Agreement or in its Appendices:

- Adverse Event** - any untoward medical occurrence in a Trial Subject administered with an Investigational product and that does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An Adverse Event can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of an

služeb, aby provedl určité služby ve spojitosti se Studií, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s provedením těchto služeb, to vše podle ustanovení této Smlouvy a v souladu s nimi.

Proto po zvážení všech návrhů, vzájemných závazků a podmínek uvedených dále se Strany dohodly následovně:

Pharm-Olam si přeje, aby [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“), který je na Chirurgické klinice 2, LF UK a FN Motol (na které bude Studie prováděna) zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb a se kterým je uzavřena separátní smlouva o provedení klinického hodnocení a podle níž bude on i Spoluzkoušející/členové Studijního týmu odměněni, provedl hodnocení bezpečnosti a účinnosti Zadávatelova patentovaného přípravku s názvem Sulopenem and Sulopenem etzadroxil/Probenecid (dále jen „Hodnocené léčivo“) a aby provedl následující klinické hodnocení: IT001-303 „Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost sulopenemu a následně podávaného sulopenem etzadroxilu s probenecidem oproti ertapenemu a následně podávanému ciprofloxacinu a metronidazolu nebo amoxicillin-clavulanate pro léčbu komplikovaných nitrobřišních infekcí u dospělých.“ ve znění veškerých případných dodatků (dále jen „Studie“).

Začátek Studie je naplánován na [REDACTED] a předpokládá se, že jednotlivci účastníci se na Studii (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měli být zařazeni do [REDACTED] a veškerá čistá data by měla být připravena pro sběr (nebo zadána do eCRF (dle definice níže)) a veškeré dotazy by měly být vyřešeny do [REDACTED]. Konec Studie je očekáván [REDACTED]. Tyto termíny jsou založeny na současném harmonogramu určeném společností Pharm-Olam nebo Zadávatel.

DEFINICE

Pojmy níže vyjmenované, jak je používá tato Smlouva, budou mít následující význam, ledaže se ve Smlouvě nebo jejich Přílohách výslovně stanoví jiný význam:

- Nežádoucí událost** - Nežádoucí příhoda je každý neobvyklý lékařský nález u Subjektu hodnocení, jemuž je podáváno Hodnocené léčivo, a který nemusí mít nutně příčinnou souvislost s touto léčbou. Nežádoucí příhoda může být proto každý nepříznivý nebo nepředpokládaný projev (včetně abnormálního laboratorního nálezu), příznak nebo choroba časově

- Investigational Product, whether or not related to the Investigational Product.
2. **Clinical Study or Study** – Any investigation in Trial Subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamics effects of an Investigational Product, and/or to identify any adverse reactions to an Investigational Product, and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an Investigational product with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The specific Study for this contract is defined in recitals above.
3. **Ethics Committee (IEC/IRB)** - An independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of Trial Subjects involved in the Study and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the Protocol, the suitability of the Investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting Informed Consent of the Trial Subjects.
4. **Informed Consent** - Process by which a Trial Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in the Study, after having been informed of all aspects of the Study that are relevant to the Trial Subject's decision to participate. An Informed Consent is documented by means of a written, signed and dated form.
5. **Investigational Product**– A pharmaceutical form of an active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Clinical Study, including a product with a marketing authorization when used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the approved form, or when used for an unapproved indication, or when used to gain further information about an approved use.
6. **Pharmacy** – a pharmacy which is either under control of Institution (Institutional Pharmacy) or designated by Institution or Investigator to provide its services in connection with the Study.
7. **Protocol** — a document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations and organization of the Study. The
- se shodující s použitím (Hodnoceného) léčiva, ať již je či není ve vztahu s (Hodnoceným) léčivem.
2. **Klinická studie nebo Studie** – Jakékoliv systematické testování prováděné na Subjektech hodnocení za účelem zjistit či ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky, a/nebo identifikovat nežádoucí účinky, a/nebo studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování Hodnoceného léčiva s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost Hodnoceného léčiva. Konkrétní Studie pro účely této Smlouvy je definována ve shora uvedených Úvodních ustanoveních.
3. **Etická komise (EK)** – Nezávislý orgán (posudková komise nebo výbor, ústavní, regionální, národní nebo nadnárodní) složený ze zdravotnických/vědeckých odborníků a nezdravotnických/nevědeckých členů, který odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví Subjektů hodnocení zařazených do Studie a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné posuzováním, schválením/poskytnutím souhlasného stanoviska k Protokolu, vhodnosti Zkoušejícího, zařízení, postupů a podkladů použitých při získávání a dokumentování informovaného souhlasu subjektů hodnocení.
4. **Informovaný souhlas** - Proces, ve kterém Subjekt hodnocení dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se Studie poté, co byl informován o všech aspektech Studie, které jsou relevantní pro rozhodnutí Subjektu hodnocení zúčastnit se Studie. Informovaný souhlas je zdokumentován ve formě písemného, podepsaného a datovaného formuláře.
5. **Hodnocené léčivo** - Léčivá látka upravená do lékové formy nebo placebo, jež jsou testovány nebo použity jako kontrola v Klinické studii, včetně registrovaného léčivého přípravku, pokud je tento používán nebo připraven způsobem odlišným od schválené lékové formy (v jiné lékové formě či balení), nebo je-li užít v neschválené indikaci či za účelem shromažďování dalších informací o schváleném použití.
6. **Lékárna** – Lékárna, jež je provozována Poskytovatelem zdravotních služeb (Nemocniční lékárna) nebo určená Poskytovatelem zdravotních služeb k poskytování služeb v souvislosti se Studií.
7. **Protokol** - Dokument, který popisuje cíl(e), plán, metodologii, statistickou rozvahu a uspořádání Studie. Konkrétní Protokol pro účely této Smlouvy je

specific protocol title for this contract is specified in recitals above.

definován ve shora uvedených Úvodních ustanoveních.

8. **Regulatory Authorities** – Bodies having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections, including, but not limited to State Institute for Drug Control. These bodies are sometimes referred to as competent authorities.
 9. **Services** - specific tasks to be performed in connection with the Protocol.
 10. **Sponsor** – the responsible party in regards to the Investigational Product, specifically, **Iterm Therapeutics International Limited**, an Irish incorporated entity with registration number 564304, and its affiliates. Institution acknowledges and agrees that Sponsor is a third party beneficiary to this Agreement and, in this capacity, may enforce any terms, conditions and clauses hereof as if it were a party hereto.
 11. **Study Team** - any trained and instructed person who conducts the Study under the supervision of the Investigator.
 12. **Sub-Investigator** - any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at a Study site to perform critical trial-related procedures and/or to make important Study-related decisions.
 13. **Trial Subject** - an individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the Investigational Product(s) or as a control.
8. **Kontrolní/ Regulační úřady** - Orgány oprávněné k provádění regulačních opatření a to včetně těch, které posuzují předložené klinické údaje a ty, které provádějí inspekce, mimo jiné Státní ústav pro kontrolu léčiv. Tyto úřady jsou někdy označovány též jako oprávněné/kompetentní úřady.
 9. **Služby** – konkrétní úkoly, které mají být provedeny v souvislosti s Protokolem.
 10. **Zadavatel** – odpovědná strana z hlediska Hodnoceného léčiva, a to konkrétně **Iterm Therapeutics International Limited**, společnost založená podle irského práva, registrační číslo 564304, a k ní přidružené pobočky. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou – beneficentem z této Smlouvy a v této pozici je oprávněn vynucovat ustanovení a podmínky této Smlouvy jako by byl stranou této Smlouvy.
 11. **Studijní tým** – jakékoliv školené a instruované osoby, které provádí Studii pod dohledem Zkoušejícího.
 12. **Spoluzkoušející** - jakýkoliv člen Studijního týmu, který je Zkoušejícím určen a na kterého Zkoušející dohlíží v místě provádění Studie při vykonávání klíčových úkonů týkajících se Studie a/nebo při provádění důležitých rozhodnutích ve vztahu ke Studii.
 13. **Subjekt hodnocení** - jednotlivec, který se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce Hodnoceného léčiva nebo jako účastník kontrolní skupiny.

1. Scope of Work

1. Rozsah práce

The Institution agrees:

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí:

To conduct the Study and also to accept responsibility for conduct of the Study by members of Study Team, under Investigator's supervision, in strict accordance to the final, signed Protocol, as it may be amended, and this Agreement. The Institution warrants that it has obtained and shall maintain all permits, authorisations and approvals necessary to perform its activities under the Study. The Institution also warrants, it shall use its best efforts in performing its activities within the Study (resolve all data queries from Pharm-Olam or Sponsor within 5 days), cooperates with Pharm-Olam/Sponsor in their

Že provede Studii a že také přijme odpovědnost za provedení Studie členy Studijního týmu pod dohledem Zkoušejícího, striktně v souladu s finálním, podepsaným Protokolem, případně jeho pozdějšími změnami a s touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že získal a že si udrží veškeré v platnosti povolení, zmocnění a schválení důležité pro provádění činností v souvislosti se Studii. Poskytovatel zdravotních služeb též zaručuje, že vynaloží veškeré úsilí při provádění její činnosti v rámci Studie (a vyřeší veškeré dotazy k údajům ze strany společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele do 5 dnů) a

duties to monitor the Study and further ensures strict compliance with:

bude spolupracovat se společností Pharm-Olam při jejím závazku monitorovat Studii a dále zajistí přísný soulad s:

1. terms of this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws,(including, but not limited to Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Act No. 378/2007 on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts as amended (the "Pharmaceuticals Act"); Healthcare Services and the condition of their provisions Act No. 372/2011 as amended, Good Clinical Practice (the "GCP Regulation") Regulation No. 226/2008) regulations, guidelines and institutional regulations, including, but not limited to, any regulations and guidelines governing the conduct of clinical research reasonable guidance, and written instructions from Pharm-Olam and/or Sponsor;
 2. the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (the latest version mentioned in the Protocol) and applying consistently principles of Good Clinical Practice ("GCP") as may be required by the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP"), and any other applicable regulatory requirements;
 3. any and all applicable laws relating to privacy, the processing of personal data and data protection and/or any national laws implementing these laws and/or regulations, whichever is applicable, including, without limitation the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data protection Regulation), Data Protection Directive 95/46/EC and Personal Data Protection Act 101/2000, as amended(collectively, "Data Protection Laws"); and
 4. prior to the commencement of the Study, the Investigator shall complete, date, sign and deliver to Pharm-Olam or its representatives a current curriculum vitae ("CV"). Pharm Olam
1. ustanoveními této Smlouvy, Protokolem a všemi platnými právními předpisy, (mimo jiné Směrnice o klinických hodnoceních 2001/20/ES, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška SKP“), včetně, mimo jiné, jakýchkoliv regulačních předpisů a směrnic týkajících se řízení klinického výzkumu a písemnými pokyny společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele,
 2. etickými principy Helsinské deklarace Světové lékařské společnosti [World Medical Association] (poslední dostupná verze uvedená v Protokolu) a důsledné uplatňování zásad správné klinické praxe (dále jen „GCP“) podle požadavků Mezinárodní konference o harmonizaci pokynů pro správnou klinickou praxi, Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (dále jen „ICH/GCP“) a použitelných regulačních požadavků,
 3. všemi právními předpisy týkajícími se soukromí, zpracování osobních údajů a ochrany údajů a/nebo s jakýmkoliv vnitrostátními právními předpisy provádějícími tyto právní předpisy a/nebo regulační opatření, podle toho, co je použitelné mimo jiné směrnice (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), směrnice 95/46/EC Evropského Parlamentu a Rady o ochraně údajů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (spolu dále jen „Právní předpisy o ochraně údajů“), a
 4. před zahájením Studie, Zkoušející vyplní, datuje, podepíše a doručí společnosti Pharm-Olam nebo jejím zástupcům svůj životopis. Společnost Pharm-Olam si vyhrazuje právo

shall reserve the right to process personal data it collects on each Investigator/members of Study Team via its Clinical Trial Management System (CTMS) during the study and afterwards for as long needed for reasons of performance of a contract or in order to take steps prior to entering into a contract, and for potential future contracts, as well as for archiving, statistical and scientific research purposes.

Pharm-Olam will adhere to all applicable Data Protection Laws and regulations. If transfer of personal data to countries which do not ensure an adequate level of data protection takes place, the Parties shall comply with the specific requirements of applicable national legislation and international regulations to include an appropriate level of protection for the fundamental rights of the data subjects.

provádět zpracování osobních údajů, které shromáždí o každém Zkoušejícím/členovi Studijního týmu prostřednictvím svého Systému řízení klinických studií (dále jen „CTMS“) v průběhu provádění Studie i poté, a to po dobu, po kterou bude toto zpracování nezbytné z důvodu plnění Smlouvy nebo pro účely provedení kroků předcházejících uzavření Smlouvy a pro účely potenciálních budoucích Smluv, a dále pro archivační a statistické účely a pro účely vědeckého výzkumu. Pharm-Olam bude dodržovat veškeré platné právní předpisy o ochraně údajů a regulační opatření. Dojde-li k přenosu údajů do zemí, které nezajišťují přiměřenou úroveň ochrany údajů, Strany budou jednat v souladu s konkrétními požadavky použitelných vnitrostátních právních předpisů a mezinárodních předpisů, aby zajistily řádnou úroveň ochrany základních práv subjektů údajů.

The Institution shall also warrant that it possesses the required skill, experience, knowledge, staff and access to Trial Subjects to conduct the Study, and shall provide an acceptable facility and resources throughout the Study where the Services pursuant to this Agreement will be performed.

The Institution represents and warrants that it has authority to enter into this Agreement and that there is no outstanding agreement or obligation that conflicts with the provisions of this Agreement and that Institution shall not enter into any such conflicting agreement or obligation during the Study. The Institution further confirms, that it will not subcontract any Services without the prior written permission of Pharm-Olam and/or Sponsor, and that there will not be any additional research performed on Trial Subjects, samples obtained from Trial Subjects or Study Data, unless agreed in advance by and Sponsor and included in the Protocol.

Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že disponuje požadovanými dovednostmi, zkušenostmi, vědomostmi, personálem a přístupem k Subjektům hodnocení, pro výkon Studie a zajistí přijatelné zázemí, zařízení a zdroje v průběhu Studie, kde budou prováděny Služby na základě této Smlouvy,

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že má oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a že není dosud nevyřízených dohod či závazků, které by byly v rozporu s ustanoveními této Smlouvy, a Poskytovatel zdravotních služeb neuzavře dohodu, či nepřevzme závazky, které by byly v rozporu se Studií v průběhu Studie. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že neučiní předmětem subdodávky žádnou ze Služeb, aniž by k tomu mělo písemné předchozí svolení společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele a že na Subjektech hodnocení nebude prováděn žádný dodatečný výzkum, ani nebudou získávány další vzorky od Subjektů hodnocené nebo ze Studijních dat, ledaže to předem odsouhlasí Zadavatel a je to zahrnuto v Protokolu.

Upon request, Institution shall provide CVs of Investigator, sub-investigators/members of the Study Team for review and approval to Pharm-Olam and Sponsor and Institution shall ensure that, Investigator, Sub-Investigators/members of the Study Team are medically qualified, have appropriate experience, skills and expertise, have received appropriate training and aware of, and comply with, the Protocol and the terms of this Agreement. Institution remains responsible for performance and breach by Investigator, all sub-investigators/members of the Study Team.

Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Pharm-Olam a Zadavateli na požádání životopisy Zkoušejícího, spoluzkoušejících/členů Studijního týmu pro zhodnocení a schválení. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že Zkoušející spoluzkoušející/členové Studijního týmu mají vzdělání v oboru zdravotnictví, mají přiměřené zkušenosti, dovednosti a odborné znalosti, dostalo se jim přiměřeného školení a jsou si vědomi a jednají v souladu s Protokolem a ustanoveními této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za výkony i

pochybení Zkoušejícího, všech spoluzkoušejících/členů Studijního týmu.

Institution acknowledges and agrees, that Pharm-Olam and Sponsor can collect, use, process and disclose Investigator's and sub-investigators'/members of the Study Team's personal data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience for the purposes of compliance with applicable laws, assessing of Investigators appropriateness for upcoming studies, etc. This use of personal data described above can include payment information; public registration of the Study on web Institutions designed for this purpose, assessment by Sponsor of Investigator's suitability for future studies, and ensures the compliance with applicable laws.

Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že společnost Pharm-Olam a Zadavatel mohou shromažďovat, využívat, zpracovávat a odhalovat osobní údaje Zkoušejícího a spoluzkoušejících/členů Studijního týmu, včetně jejich jmen, adres, kvalifikací a zkušeností s klinickými hodnoceními pro účely souladu s použitelnými právními předpisy, zhodnocení vhodnosti Zkoušejícího pro nadcházející studie atd. Využívání výše uvedených osobních údajů může zahrnovat údaje o platbách, zveřejnění Studie na internetových stránkách Poskytovatele zdravotních služeb zřízených za tímto účelem či hodnocení vhodnosti Zkoušejícího Zadavatelem pro další Studie a zajištění dodržení platných právních předpisů.

In the event the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution will cooperate in good faith and expeditiously help find a replacement Investigator acceptable to Pharm-Olam and Sponsor. It is at sole discretion of Pharm-Olam/Sponsor to accept this replacement. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Pharm-Olam in accordance with section 13 of this Agreement.

V případě, že Zkoušející přestane být schopen nebo ochoten vykonávat své povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat v dobré víře a promptně pomůže najít náhradu za Zkoušejícího přijatelnou pro společnost Pharm-Olam a Zadavatele. Je na výlučném uvážení společnosti Pharm-Olam/Zadavatele, zda takovou náhradu přijme. V případě, že přijatelný náhradník není nalezen, tato Smlouva může být vypovězena společností Pharm-Olam podle čl. 13 této Smlouvy.

Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new Contract Research Organisation (CRO) (Institution/Investigator shall be immediately informed in writing). Upon such appointment, the parties agree that this Agreement will be assigned to the new CRO, if so requested.

Zadavatel má právo dle svého uvážení jmenovat novou smluvní výzkumnou organizaci (CRO) (o tomto budou Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející okamžitě písemně informováni). Strany souhlasí, že po takovém jmenování postoupí tuto Smlouvu nové CRO, je-li to požadováno.

2. Regulatory Responsibilities

2. Odpovědnosti vůči kontrolním úřadům

The Investigator and the Institution shall not commence the Study:

Zkoušející ani Poskytovatel zdravotních služeb nezačíná Studii:

1. until Pharm-Olam has provided Investigator and/or Institution with a copy of Protocol and a copy of Informed Consent form, both containing language as approved by Regulatory Authority and relevant IEC/IRB;
2. until Investigator has provided Pharm-Olam with a completed and signed financial disclosure form and any required national equivalent valid in the Czech Republic, has warranted that the information provided is truthful and accurate, has agreed to

1. dokud společnost Pharm-Olam neposkytne Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli zdravotních služeb kopii Protokolu a kopii formuláře Informovaného souhlasu, obojí ve znění, jak je schválil Regulační úřad a příslušná EK,
2. dokud Zkoušející neposkytne společnosti Pharm-Olam vyplněný a podepsaný formulář majetkového přiznání (Financial Disclosure Form) a jakékoli případně nezbytné ekvivalenty tohoto dokumentu platné v České republice, nezaručí, že poskytnuté informace jsou pravdivé

immediately inform Pharm-Olam and/or Sponsor of any change in the financial disclosures during the course of the Study and one (1) year following completion of the Study and has provided details of any other conflicts of interest.

a správně a zavazuje se, že okamžitě vyrozumí společnost Pharm-Olam a/nebo Zadavatele o jakékoli změně týkající se majetkových přiznání, která případně nastanou v průběhu provádění Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie a že poskytne informace o jakýchkoli jiných případech střetu zájmů.

The Institution will provide Pharm-Olam with the copy of any direct correspondence with the IEC/IRB and/or equivalent national authority concerning the review of Study documentation.

Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Pharm-Olam kopie jakékoliv přímé korespondence s EK a/nebo jiným obdobným místním orgánem týkající se zhodnocení Studijní dokumentace.

The Institution shall ensure that a written Informed Consent form approved by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority is obtained from each Trial Subject prior to their participation in the Study.

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že písemný formulář Informovaného souhlasu schváleného EK a/nebo Regulačním úřadem bude získán od každého Subjektu hodnocení před jeho/její účastí ve Studii.

Such Informed Consent form shall contain an authorization permitting the Institution and the Investigator to use and disclose each Trial Subject's health information in anonymous or pseudonymous form to Pharm-Olam and/or Sponsor and any appropriate Regulatory Authorities. Further the Informed Consent form shall allow the use of such information by Pharm-Olam, Sponsor and Pharm-Olam's and Sponsor's employees, agents for the purposes contemplated under this Agreement in compliance with all applicable Data Protection Laws. In order to support continuous review of the Study by the IEC/IRB and/or equivalent Regulatory Authority, the Institution will periodically update the IEC/IRB on Study progress, including Trial Subject recruitment, safety issues, new information, etc. In addition, the Institution will submit for review by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority any amendments to the Study documentation, which may impact upon Trial Subject rights, safety and/or well-being.

Tento formulář Informovaného souhlasu bude obsahovat zmocnění umožňující Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu použít a odhalit zdravotní informace každého Subjektu hodnocení v anonymní podobě nebo pod pseudonymem společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli a všem příslušným Regulačním úřadům. Dále formulář Informovaného souhlasu umožní využití těchto informací ze strany společnosti Pharm-Olam a Zadavatele a jejich zaměstnanců a zmocněnců pro účely předvídané touto Smlouvou v souladu se všemi Právními předpisy na ochranu údajů. Poskytovatel zdravotních služeb podpoří nepřerušené přezkoumávání Studie ze strany EK a/nebo obdobného Regulačního úřadu tím, že bude pravidelně informovat EK o postupu Studie, včetně naboru Subjektů hodnocení, záležitostech bezpečnosti, nových informacích atd. Dále bude Poskytovatel zdravotních služeb předkládat EK a/nebo Regulačnímu úřadu k jejich zhodnocení veškeré dodatky ke Studijní dokumentaci, které mohou zasáhnout do práv Subjektů hodnocení, jejich bezpečnosti či pohody.

3. Study Data

3. Studijní data

The Institution agrees, that Investigator shall record all Study Data (including, without limitation, CRFs or eCRF's, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. The Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Zkoušející bude zaznamenávat všechna Studijní data (mimo jiné CRF nebo eCRF, laboratorní záznamy, slides a zprávy) vytvořená jako výsledek provádění Studie (společně dále „Studijní Data“) včas, přesně, úplně a čitelně ve formě popsané v Protokolu a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a regulačními opatřeními. Zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo změny jakýchkoliv Studijních dat.

The Institution shall assist Pharm-Olam, Sponsor and/or Pharm-Olam's or Sponsor's representatives and Study monitors upon their request, in promptly resolving any

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje spolupracovat se společností Pharm-Olam, Zadavatelem a/nebo se zástupci společnosti Pharm-Olam nebo

discrepancies or errors contained in the CRFs (or eCRFs) and in performing random audits on Trial Subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs (or eCRFs). During the Study, Pharm-Olam, or its representatives shall have the right upon prior notice and during normal business hours to review and verify and at times, to the extent allowed by law, copy (only pseudonymized or anonymized data), all Study Data including, without limitation, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, electronic health records or memoranda relating to Trial Subjects enrolled in the Study. In addition, during the Study and for a reasonable period (at least 5 years) following the completion of the Study, Pharm-Olam, Sponsor or their representatives shall have the right to review Trial Subject medical records or certified copies of any electronic health records relating to the Study only for auditing purposes according to applicable law.

All Study Data (except medical records and subject identification lists) shall be the sole property of Sponsor and may be freely utilised by Sponsor. All such Study Data will be treated as Confidential Information and shall be subject to the obligations of confidentiality as detailed in section 9 below.

The Institution shall ensure that the Investigator provides all Study Data to Pharm-Olam or Sponsor within thirty days of the closeout visit at the Institution.

4. Adverse Events

In accordance with the Protocol, the Institution will be provided with specific written instructions on the reporting of any serious and/or unexpected Adverse Events. Institution will notify Pharm-Olam and or Sponsor within twenty-four (24) hours (whenever possible, immediately by telephone or fax) of any serious Adverse Events and/or unexpected Adverse Events. Institution shall ensure, that acceptance of this report is confirmed by Pharm-Olam's/Sponsor's authorised person in writing. Details should be noted on the appropriate form in the CRF (or eCRF). Should it be necessary to further resolve or investigate Adverse Events, the Investigator and the Institution shall fully cooperate with Pharm-Olam and Sponsor. Investigator shall submit a more detailed written report within five (5) days as directed in the Protocol or further written instructions. Where appropriate, either Sponsor or the Investigator shall notify the IEC/IRB and/or

Zadavatele a monitorů Studie na základě jejich žádosti, při bezodkladném řešení jakýchkoliv nesrovnalostí nebo chyb obsažených v CRF (nebo eCRF) a při provádění náhodných kontrol záznamů Subjektů hodnocení, laboratorních záznamů, nebo jiných vstupních datových zdrojů zaznamenaných v CRF (nebo eCRF). Během provádění Studie, Pharm-Olam nebo jeho zástupci jsou oprávněni, po předchozím písemném oznámení a během obvyklé pracovní doby přezkoumávat a ověřovat a příležitostně, v případech povolených zákonem, požadovat kopie (pouze pseudonymních nebo anonymizovaných dat), všech Studijních Dat mimo jiné originálů zpráv laboratorních testů a nálezů z vyšetření, a všech jiných poznámek, grafů, zpráv elektronických zdravotních záznamů nebo memorand týkajících se Subjektů hodnocení zařazených do Studie. Kromě toho, během provádění Studie a po přiměřenou dobu (nejméně 5 let) po dokončení Studie, Pharm-Olam, Zadavatel nebo jejich zástupci budou oprávněni k přezkoumání zdravotních záznamů Subjektů hodnocení nebo ověřených kopií jakýchkoliv elektronických zdravotních záznamů týkajících se Studie pouze pro účely auditu podle příslušných právních předpisů.

Veškerá Studijní data (vyjma zdravotních záznamů a identifikace Subjektů hodnocení) jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a mohou být volně využívána Zadavatelem. Se všemi takovými Studijními Daty bude zacházeno jako s Důvěrnými informacemi a tyto podléhají povinnosti mlčenlivosti, jak je uvedeno v článku 9 níže.

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že Zkoušející poskytne veškerá Studijní data společnosti Pharm-Olam nebo Zadavateli do třiceti (30) dnů od závěrečné návštěvy u Poskytovatele zdravotních služeb.

4. Nežádoucí události

V souladu s Protokolem Poskytovatel zdravotních služeb obdrží konkrétní písemné pokyny ohledně ohlašování Nežádoucích událostí. Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí Pharm-Olam a/nebo Zadavatele nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin (je-li to možné pak okamžitě telefonem nebo faxem) o jakýchkoliv Nežádoucích událostech a/nebo neočekávaných Nežádoucích událostech. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že přijetí takovéto zprávy bude písemně potvrzeno oprávněnou osobou společnosti Pharm-Olam/Zadavatele. Podrobnosti se zaznamenají do příslušného formuláře v CRF (nebo eCRF). Bude-li potřeba vyřešit nebo vyšetřit Nežádoucí událost podrobněji, Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Pharm-Olam a Zadavateli plnou součinnost. Podrobnější písemnou zprávu podá Zkoušející do pěti (5) dnů podle instrukcí v Protokolu nebo podle dalších písemných pokynů. Zadavatel nebo podle

Regulatory Authority, within the time frame specified by the EC/IRB and/or Regulatory Authority.

okolností Zkoušející vyrozumí EK a/nebo Regulační úřad v časovém rámci určeném EK nebo Regulačním úřadem.

5. Monitoring and Data Verification

5. Monitoring a ověření dat

Institution warrants that Pharm-Olam and Sponsor have access to Study documentation, including records on any Pharmacy dispensing the Investigational Product, comparator and ancillary drugs (if applicable), during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Investigational Product, comparator and ancillary drugs, as well as to audit records, CRFs, source documents. The representatives of Pharm-Olam and Sponsor upon prior notice (Pharm-Olam will endeavour to give reasonable notice) and during normal business hours shall have access to CRFs (or eCRF), Trial Subjects clinical notes and other relevant Trial Subject information for the purposes of monitoring in compliance with ICH/GCP; such visit will not have any influence on standard work of the Institution. Institution warrants that it will fully cooperate with Pharm-Olam/Sponsor during monitoring and data verification. The Institution agrees to allow direct access to hospital records and all Trial Subject data relevant to the Study, however stored, for the purpose of Source Document Verification (SDV) by representatives of Pharm-Olam or Sponsor.

Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že Pharm-Olam a Zadavatel budou mít přístup ke Studijní dokumentaci, včetně záznamů výdeje Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva (budou-li se vydávat) ze strany Lékárny, během obvyklých pracovních hodin k monitorování provádění Studie, včetně převzetí, nakládání, uskladnění a výdeje Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva, stejně jako k auditu záznamů, CRF, zdrojových dokumentů. Zástupce společnosti Pharm-Olam a Zadavatele po předchozím písemném oznámení (Pharm-Olam vynaloží veškeré úsilí poskytnout oznámení v přiměřené době) a během obvyklých pracovních hodin bude mít přístup k CRF (nebo eCRF), klinickým záznamům Subjektu hodnocení a jiným relevantním informacím o Subjektu hodnocení za účelem provádění monitoringu Studie v souladu s ICH/GCP; taková návštěva ovšem nenaruší běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že bude plně spolupracovat se společností Pharm-Olam/Zadavatelem v rámci monitoringu a ověřování dat. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s umožněním přímého přístupu zástupcům společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele k nemocničním záznamům a veškerým datům o Subjektu hodnocení vztahujících se ke Studii, jakkoliv jsou uchovávána, za účelem ověření zdrojového dokumentu [Source Document Verification] (SDV).

6. Audit and Inspection

6. Audit a inspekce

The Institution will permit access to the Institution and provide Trial Subject data and all Study Data and related information for the purpose of the quality assurance audit by Pharm-Olam or Sponsor (or their designees) (at least three (3) days in advance) (such visit will not have any influence on standard work of the Institution) or to any applicable regulatory authority representatives for the purpose of inspection upon prior notice and within usual working hours.

Poskytovatel zdravotních služeb umožní přístup k Poskytovateli zdravotních služeb a poskytne data týkající se Subjektu hodnocení, veškerá data týkající se Studie a související informace pro účely auditu zajištění kvality [Quality Assurance audit] ze strany společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele (nebo jimi pověřených osob) (minimálně tři (3) dny předem) (přičemž návštěva nenaruší běžný chod Poskytovatel zdravotních služeb), nebo zástupcům Regulačních úřadů pro účely inspekce po přechozím oznámení v rámci obvyklé pracovní doby.

The Institution will notify Pharm-Olam and Sponsor immediately (no later than within twenty four (24) hours) upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or to have access to documents related to the Study, and where allowed by law, allow Pharm-Olam's and Sponsor's representatives the right to be present at any such inspection to provide comment and review. The Institution will provide Pharm-Olam and Sponsor with copies of all materials, correspondence, statements,

Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě (nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin) vyrozumí Pharm-Olam a Zadavatele o jakémkoliv požadavku Regulačního úřadu k inspekci nebo přístupu k dokumentaci týkající se Studie, a pokud mu to právní předpisy dovolí, umožní účast zástupců společnosti Pharm-Olam a Zadavatele u takovéto inspekci k poskytnutí vyjádření a zhodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Pharm-Olam a Zadavateli kopie všech materiálů,

forms, and records which Institution and Investigator receive, obtain, or generate pursuant to any such inspection that relate to the Study or affect Institution's or Investigator's ability to conduct the Study, all of which may be provided to Pharm-Olam, Sponsor and their representatives.

7. Retention of the Documents

The Institution agrees to retain all Study related documentation, including but not limited to all Study Data and Trial Subjects clinical notes, hospital records and other relevant Trial Subject information, in secure storage, for such period as required by applicable law ("**Record Retention Period**"). Pharm-Olam and/or Sponsor are entitled to inspect the records at any time during the period of record retention, upon reasonable advance notice. The Institution must further ensure that all Study related documentation is stored on media such that they remain complete and legible throughout the required period of retention.

The Institution shall notify the Sponsor in writing at least sixty (60) days prior to the end of the Record Retention Period and, as may be required by Sponsor at that time, the Institution and/or Investigator will ship the records to another facility for storage, at the Sponsor's direction. If the Institution becomes unable for any reason to continue to retain the records for the Record Retention Period, Pharm-Olam and Sponsor should be notified immediately.

Investigator shall store, keep and maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the Trial subjects and shall ensure that source data shall be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data (including electronic health records) shall be traceable, shall not obscure the original entry and shall be explained by Investigator without undue delay if deemed necessary by Sponsor.

Should Institution be in the process of liquidation without legal successor or should a court declare bankruptcy of the Institution, it will immediately notify Sponsor of this

korespondence, stanovisek, formulářů, a záznamů obdržených, získaných nebo vyhotovených Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím na základě jakékoliv takové inspekce, která se týká Studie nebo která ovlivní schopnost Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího provést Studie, z nichž všechny mohou být poskytnuty společnosti Pharm-Olam, Zadavateli a jejich zástupcům.

7. Držení dokumentů

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s uchováváním veškeré dokumentace vztahující se ke Studii mimo jiné veškerých Studijních data, klinických záznamů Subjektů hodnocení, nemocničních záznamů a dalších relevantních informací o Subjektech hodnocení v zabezpečeném archivu po dobu, která je vyžadována platnými právními předpisy (dále jen "**Doba uchování záznamů**"). Pokud právní úprava vyžaduje delší dobu uchovávání, pak se použijí tyto předpisy. Pharm-Olam a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ke kontrole záznamů kdykoliv v průběhu doby uchovávání, po předchozím oznámení, učiněném v přiměřené době. Poskytovatel zdravotních služeb musí dále zajistit, že veškerá dokumentace vztahující se ke Studii bude uchovávána na takovém médiu, že bude zajištěna jejich úplnost a čitelnost po celou vyžadovanou dobu uchovávání.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje písemně oznámit Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů před uplynutím Doby uchovávání záznamů, a jak může být v té době požadováno Zadavatelem, skutečnost, že Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející zašle záznamy podle pokynu Zadavatele pro účely skladování do jiného zařízení. Pokud se Poskytovatel zdravotních služeb ocitne z jakéhokoli důvodu v pozici, kdy nemůže nadále záznamy po Dobu uchovávání záznamů uchovávat, bude o tom ihned informovat společnost Pharm-Olam a Zadavatele.

Zkoušející bude uchovávat, držet a udržovat přiměřené a přesné zdrojové dokumenty a záznamy hodnocení, které budou zahrnovat příslušná pozorování každého ze Subjektů hodnocení a zajistí, že zdrojová data budou přiřaditelná, čitelná, aktuální, originální, přesná a kompletní. Změna zdrojových dat (včetně elektronických zdravotních záznamů) by měla být dohledatelná a neměla by překrývat původní zápisy a měla by být vysvětlena ze strany Zkoušejícího bez zbytečného odkladu, je-li to potřebné.

Vstoupí-li Poskytovatel zdravotních služeb do likvidace bez právního nástupce nebo zjistí-li příslušný soud úpadek Poskytovatele zdravotních služeb, pak Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě o tomto vyrozumí Zadavatele

Situation and provide Sponsor an opportunity to further storage of such documents stated.

a poskytne Zadavateli příležitost k dalšímu uchování záznamů.

8. Investigational Product and Pharmacy

8. Hodnocené léčivo a Lékárna

On behalf of Sponsor, Pharm-Olam shall provide at no cost to the Institutional Pharmacy (at address Prague 5, V Úvalu 84/1, marked by name of the responsible Pharmacist), the Investigational Product and comparator, if applicable, as well as other Protocol directed ancillary drugs, in amounts reasonably determined by Sponsor to be sufficient for the conduct of the Study. The Institution and the Pharmacy shall maintain control of the Investigational Product, comparator, and ancillary drugs and ensure, that Investigational Product is stored and handled in accordance with Pharm-Olam's and/or Sponsor's written instructions, as set forth in the labelling of the Study materials, in accordance with applicable regulatory requirements, in accordance with ICH/GCP, and in the manner outlined in the Protocol. The Institution shall use the Investigational Product, comparator and ancillary drugs for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Investigational Product, comparator or ancillary drugs to any third parties. The Institution shall ensure that the Investigational Product, comparator and ancillary drugs are stored and handled in a secure manner to prevent access or use by unauthorized persons and will otherwise observe reasonable safety measures customarily employed by the Institution with respect to similar materials in its possession. In the event that any quantity of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs is lost, damaged, or destroyed while at the Institution, the Institution shall be liable to Pharm-Olam and Sponsor for the replacement cost of such Investigational Product, comparator and ancillary drugs and shall use its best efforts to ensure that the Study schedule set forth in the Protocol is not delayed as a result of the loss, damage, or destruction of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs.

Jménem Zadavatele, Pharm-Olam poskytne zdarma Nemocniční Lékárně (na adrese Praha 5, V Úvalu 84/1, s označením pověřeného lékárníka). Hodnocené léčivo a v případě potřeby, srovnávací přípravek stejně jako ostatní stanovená vedlejší léčiva, v množství přiměřeně stanoveném Zadavatelem jako dostatečném pro účely provádění Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékárna budou udržovat kontrolu nad Hodnoceným léčivem, srovnávacím přípravkem a přímým vedlejší léčivem a zajistí, že Hodnocené léčivo bude uloženo a bude s ním nakládáno v souladu s písemnými instrukcemi společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele, jak bude uvedeno na etiketě Studijního materiálu, v souladu s příslušnými regulačními požadavky, v souladu s ICH/GCP a způsobem uvedeným v Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb použije Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek, vedlejší léčivo výlučně pro účely provádění Studie v přísném souladu s Protokolem a nepoužije je pro žádný jiný účel, a nepředá Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek a vedlejší léčivo žádné třetí straně. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek a přímá vedlejší léčiva byly uskladněny a bylo s nimi nakládáno bezpečným způsobem tak, aby bylo zabráněno jakémukoli přístupu k nim či jejich využívání jakoukoli neoprávněnou osobou, a bude i v jiných ohledech dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření, která Poskytovatel zdravotních služeb obvykle realizuje v souvislosti s podobnými materiály, které má ve svém držení. V případě, že jakákoliv část Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku nebo vedlejšího léčiva bude ztracena, poškozena, nebo zničena během doby, kdy se bude nalézat u Poskytovatele zdravotních služeb, Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný společností Pharm-Olam a Zadavateli za náklady spojené s nahrazením Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva a vyvine nejlepší úsilí k zajištění toho, že harmonogram Studie stanovený v Protokolu nebude opožděn jako důsledek ztráty, poškození nebo zničení Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku nebo vedlejšího léčiva.

Parties acknowledge and agree that Investigational Product is and shall remain exclusive property of Sponsor.

Strany berou na vědomí a souhlasí, že Hodnocené léčivo je a zůstane ve výlučném vlastnictví Zadavatele.

Investigational Product shall be received, stored and distributed by Pharmacy. Institution warrants that any handling with Investigational Product shall be done in compliance with good pharmacy, storage and distribution practice according to Pharmaceuticals Act, GCP

Hodnocené léčivo obdrží, bude skladovat a vydávat Lékárna. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že nakládání s Hodnoceným léčivem bude v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. o léčivech, vyhláška SKP a v souladu s

Regulation and in accordance with Pharmaceuticals Manufacture and Distribution Regulation No. 229/2008 as amended.

The Sponsor ensures the distribution of the Investigational Product to the Institutional Pharmacy where the Pharmacist receives and verifies the Investigational Product (as other shipments – i.e. if shipment is not damaged, in case of the extra requirements for the transportation, if these requirements have been adhered, confirm the receiving of the shipment) afterward the Investigator shall pick up the Investigational Product based on the receipt and the Investigator will be fully responsible for them. Pharm-Olam is obliged three (3) working days prior to delivery of shipment to inform the responsible Pharmacist either via email or via phone. The Sponsor ensures the destruction of the unused Investigational Product on their expenses.

Fee for pharmaceutical services shall be specified in Appendix No. 1.

9. Confidentiality

The Parties agree that all information, materials, and documents deemed by Pharm-Olam or Sponsor to be confidential or proprietary, provided to the Institution, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party"), by or on behalf of Pharm-Olam and/or Sponsor, to which Receiving Party may have or had access in connection with the Study, or that is developed or generated by the Investigator, Sub-Investigator or other Study Team member during the performance of the Study under this Agreement; in each case, including, without limitation, the Protocol, the Investigator Brochure for the Study, the Study Data, Trial Subject's personal data, information relating to the intellectual property rights, development, formulation, manufacturing, pharmacology, clinical efficacy and safety and clinical research program regarding the Investigational Product or other Sponsor products or proposed products shall be treated as confidential and proprietary (collectively "Confidential Information"). During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration of this Agreement, the Receiving Party shall not disclose Confidential Information without Sponsor's or Pharm-Olam's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, the Institution can disclose such information to those third parties (e.g. Sub-Investigators and members of Study Team) who have a need to know such information in order to conduct of the Study, provided however that all such third parties are subject to a statutory obligation of confidentiality or are bound to confidentiality terms at least as restrictive as

předpisem č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do Nemocniční Lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Společnost Pharm-Olam je povinna oznámit do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Odměna za lékárenské služby bude konkretizována v Příloze 1.

9. Důvěrnost

Strany souhlasí, že veškeré informace, materiály a dokumenty považované společností Pharm-Olam nebo Zadavatelem jako důvěrné nebo v jejich vlastnictví, poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb, jeho zaměstnancům, včetně Zkoušejícího, zmocněncům, subdodavatelům a přidruženým společnostem (společně „Přijímající Strana“), ze strany společnosti Pharm-Olam nebo jménem společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem, ke kterým Přijímající Strana mohla mít přístup v souvislosti se Studií, nebo které byly rozvinuté či vyvinuté Zkoušejícím, Spoluzkoušejícím nebo jiným členem Studijního týmu při provádění Studie podle této Smlouvy a vždy zahrnující bez omezení Protokol, Informace pro Zkoušejícího, Studijní data, osobní údaje o Subjektu hodnocení, informace týkající se práv duševního vlastnictví, složení, výroby, farmakologie, klinické účinnosti a bezpečnosti a klinického výzkumu ve věci Hodnoceného léčiva nebo jiných Zadavatelových produktů či navrhovaných produktů budou považovány za důvěrné a v jeho vlastnictví (spolu dále jenom „Důvěrné informace“). V průběhu trvání této Smlouvy, včetně prodloužení jejího trvání, a po dobu deseti (10) let po ukončení této Smlouvy, Přijímající strana nesmí zpřístupnit Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel zdravotních služeb může zveřejnit tyto informace těm třetím stranám (např. Spoluzkoušejícím a členům Studijního týmu), které potřebují být obeznámeny s těmito informacemi, aby mohly provádět Studii, avšak pod podmínkou, že všechny tyto třetí strany podléhají zákonné

those herein by a contract of employment. Institution shall be responsible for any breach of the confidentiality terms by such third parties. The Sponsor and Pharm-Olam acknowledge the Institution is a liable entity in the sense of Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information as amended and is obliged on the third party's requirements to provide such information based on the conditions established by this Act.

povinnosti zachovávat mlčenlivost nebo, že jsou vázány důvěrností ve své pracovní smlouvě, a to nejméně tak restriktivně, jaké jsou ustanovení této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost za jakékoli porušení podmínek mlčenlivosti těmito třetími stranami. Zadavatel a společnost Pharm-Olam berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a jako takový je povinen na žádost třetí osoby, která o informace žádá, informace dle podmínek stanovených tímto zákonem poskytnout.

The obligation of confidentiality described above shall not apply to Confidential Information that:

Povinnost mlčenlivosti se neuplatní na Důvěrné informace:

1. is already known to the Institution/Investigator as evidenced by records predating disclosure under this Agreement;
2. is or becomes known or available to the public other than through acts or omissions of the Institution/Investigator in violation of this Agreement; or
3. becomes known to the Institution and/or Investigator from sources independent of disclosing party who have a lawful right to make such disclosure; or
4. is independently developed by the Institution and/or Investigator without use of or reliance on the Confidential Information as evidenced by written records.
5. is required to be disclosed or made available by the Institution and/or Investigator to a third party pursuant to any applicable law, governmental regulation, or decision of any court of competent jurisdiction; provided that, the Institution shall give reasonable advance notice to Pharm-Olam and Sponsor of such disclosure and shall use best efforts to limit the disclosure and maintains the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, the Institution shall permit Pharm-Olam and/or Sponsor to attempt to limit such disclosure by seeking a protective order or other confidential treatment of Confidential Information by appropriate legal means.

1. které jsou již Poskytovateli zdravotních služeb/Zkoušejícímu známé a tato skutečnost je doložena záznamy, které časově předcházejí okamžiku, kdy Důvěrné informace byly zpřístupněny Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu podle této Smlouvy,
2. které jsou či vejdou ve známost nebo se stanou veřejně přístupnými jinak než konáním či opomenutím ze strany Poskytovatele zdravotních služeb Zkoušejícího v rozporu s touto Smlouvou, nebo
3. se stanou známými Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu ze zdrojů nezávislých na sdělující straně, přičemž tyto zdroje mají právo tyto informace prozradit, nebo
4. se kterou se Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející seznámil nezávisle a bez použití Důvěrných Informací či aniž by se na Důvěrné informace spoléhal, jak je doloženo písemnými záznamy,
5. o kterých je vyžadováno, aby byly prozrazeny či zpřístupněny ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího třetí osobě podle použitelného právního předpisu, regulačního opatření veřejné moci, nebo rozhodnutí soudu v příslušné jurisdikci, pod podmínkou, že Poskytovatel zdravotních služeb oznámí v dostatečném předstihu společnosti Pharm-Olam a Zadavateli takové zveřejnění a vyvine nejlepší úsilí k omezení takového zveřejnění a udrží závazek důvěrnosti k takovým Důvěrným informacím v nejširším možném rozsahu. V souvislosti s tím, Poskytovatel zdravotních služeb umožní společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli učinit pokus o omezení

takového zpřístupnění tím, že požádají o vydání předběžného opatření nebo se jinak pokusí o důvěrné zacházení s Důvěrnými informacemi řádnými právními prostředky.

The Confidential Information shall remain the sole and exclusive property of Pharm-Olam or Sponsor (as the case may be). Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Pharm-Olam, Sponsor or other third parties to the Investigator, with respect to the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, trade secrets or any other intellectual property rights. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Institution to Sponsor or Pharm-Olam, with respect to the any Confidential Information of Institution.

Důvěrné informace zůstanou ve výlučném vlastnictví společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele (dle situace). Nic, co je obsaženo v této Smlouvě nebude považováno jako udělení práva nebo licence, ať výslovně nebo mlčky, ze strany společnosti Pharm-Olam, Zadavatele nebo jinou třetí stranou Zkoušejícímu, s ohledem na Důvěrné informace, k jakémukoliv patentu, právu autorskému, ochranné známce, obchodnímu tajemství nebo k jakémukoliv právu duševního vlastnictví. Nic, co je obsaženo v této Smlouvě nebude považováno jako udělení práva nebo licence, ať už výslovně nebo mlčky, Poskytovatelem zdravotních služeb Zadavateli nebo společnosti Pharm-Olam, s ohledem na jakékoli Důvěrné informace Poskytovatele zdravotních služeb.

The Parties acknowledge that this Agreement is mandatorily published contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll. the Act on the Contract Register as amended. The Parties have agreed that the publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Institution without undue delay, however not later than 30 days after conclusion of this Agreement. Neither Sponsor nor Investigator shall be authorized to publish this Agreement, unless Institution does not do it within required deadline (as set forth above). In such a case Pharm-Olam will take the responsibility for publication and for delivery of confirmation to other Parties.

Strany berou na vědomí, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Poskytovatelem zdravotních služeb bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od uzavření Smlouvy. Zadavatel ani Zkoušející nejsou oprávněni k uveřejnění této Smlouvy, ledaže Poskytovatel zdravotních služeb tak ve stanovené lhůtě (jak je uvedena výše) neučiní. V takovém případě převezme Pharm-Olam odpovědnost za uveřejnění a doručení potvrzení ostatním Stranám.

The Institution is further obliged to deliver a confirmation of the publication to the other Parties (either via email to [REDACTED] or via databox (ID Pharm-Olam's databox – cdbyaqq)).

Poskytovatel zdravotních služeb je dále povinen doručit potvrzení o uveřejnění Smlouvy ostatním Stranám (buď emailem na adresu [REDACTED] nebo datovou schránkou (ID datové schránky společnosti Pharm-Olam - cdbyaqq)).

The Parties understand that the information constitution business secrets of the Parties and other information that is not subjected to the obligations of disclosure, is redacted by the Sponsor or Pharm-Olam before the Agreement is sent for publication and the redaction will be approved by the Institution. Therefore, the Parties shall have an opportunity to review and redact any sensitive and confidential information contained in the Agreement prior to publication. In addition, the Parties agree that before publication Sponsor and Pharm-Olam shall ensure personal data (including name and surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone numbers, bank accounts private persons and non-corporate legal persons, etc.) of any individual referred to in this Agreement is protected in accordance with the applicable

Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny Zadavatelem nebo společností Pharm-Olam a znečitelnění podléhá schválení Poskytovatelem zdravotních služeb. S ohledem na uvedené, mají Strany možnost před zveřejněním posoudit a znečitelnit jakékoli citlivé a důvěrné informace obsažené ve Smlouvě. Dále, Strany souhlasí s tím, že Zadavatel a Pharm-Olam před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoli typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů fyzických osob a nepodnikajících právnických osob apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy

privacy laws and redact, in particular and if applicable, the number of the Study subjects as well as the Study Budget, which form integral parts of the Agreement.

10. Publications

The full or partial results of the Study shall not be presented or published or otherwise made public by the Institution unless prior written consent of Sponsor is obtained.

The Parties acknowledge that the Study is part of a multicentre study and it is the intent of the Parties that the first publication and/or presentation of the results of the Study will be made in conjunction with the presentation of a joint, multicentre publication of the complete multicentre study results.

Being subject to Sponsor's written consent, Institution will not submit for publication or presentation until publication of multicentre study results prior to any of following alternatives:

1. Sponsor's confirmation there will be no multicentre publication; or
2. eighteen (18) months after the completion of the data analysis by Sponsor for the entire multicentre study;
3. provided in both cases that prior to the proposed publication Sponsor has submitted the data collected as part of the Study to the US Food and Drug Administration and/or any other regulatory health authority in any other jurisdiction.

The Institution will provide a copy of the publication or presentation at least sixty (60) days before submission for publication or public disclosure for Sponsor's review. The Institution agrees to comply with any changes made by Sponsor, including non-publication of the article, if appropriate.

If the Sponsor notifies the Institution and that it wants to file any patent applications, the Institution will defer the publication, presentation or public disclosure for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to apply for a patent application. Sponsor is entitled to use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles relating to the Study, including such

na ochranu osobních údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, jakož i rozpočet Studie, který tvoří nedílnou součást Smlouvy.

10. Publikace

Výsledky Studie nebo jejich část nebudou Poskytovatelem zdravotních služeb prezentovány ani publikovány či jinak zveřejňovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Strany berou na vědomí, že Studie je součástí multicentrické studie a že záměrem Stran je, aby k prvnímu publikování a/nebo prezentování výsledků Studie došlo v rámci společné multicentrické publikace výsledků multicentrické studie jako celku.

Bez písemného souhlasu Zadavatele Poskytovatel zdravotních služeb nepředloží výsledky Studie k publikování či zveřejnění, dokud nedojde ke zveřejnění výsledků multicentrické studie jako celku nebo předtím, než nastane některá z následujících alternativ:

1. Zadavatel potvrdí, že nebude provedena žádná multicentrická publikace nebo
2. uplyne osmnáct (18) měsíců od ukončení analýz dat ze strany Zadavatele v rámci multicentrické studie jako celku.
3. v obou případech za podmínky, že ještě před navrhovanou publikací předloží Zadavatel data shromážděná v rámci Studie americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (US Food and Drug Administration) a/nebo jakémukoli jinému kontrolnímu orgánu v oblasti zdravotnictví v jakékoli jiné zemi.

Poskytovatel zdravotních služeb poskytne Zadavateli ke zhodnocení kopii publikace nebo prezentace, a to nejméně šedesát (60) dní před předložením takového materiálu k publikaci či uveřejnění. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že bude postupovat v souladu s jakýmikoliv změnami učiněnými Zadavatelem, včetně nepublikování článků, bude-li to vhodné.

V případě, že Zadavatel vyrozumí Poskytovatele zdravotních služeb o tom, že hodlá podat patentové přihlášky, Poskytovatel zdravotních služeb odloží publikování, prezentování nebo jiné zveřejnění výsledků Studie o dalších devadesát (90) dní, aby tak Zadavateli umožnil podat patentovou přihlášku. Zadavatel je oprávněn používat, citovat a dále rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků

reprints that disclose the name of Investigator and/or Institution.

týkajících se Studie, včetně takových přetisků, z nichž je patrné jméno Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele zdravotních služeb.

11. Study equipment

11. Vybavení

On behalf of Sponsor, Pharm-Olam will provide at no cost to Institution refrigerator ("Equipment") terms of conditions relating to the Equipment shall be governed by separated loan agreement by and between Institution and Pharm-Olam.

Jménem Zadavatele, Pharm-Olam poskytne zdarma Poskytovateli zdravotních služeb lednici („Vybavení“), přičemž podmínky se budou řídit samostatnou smlouvou o výpůjčce uzavřenou mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a společností Pharm-Olam.

12. Inventions

12. Vynálezy

Any and all data, information and results of the Study generated in connection with the Study, including but not limited to the completed eCRFs and any reports prepared by the Institution, Investigator and/or member of Study Team during course of Study shall be the exclusive property of the Sponsor.

Veškerá data, informace a výsledky Studie generované v souvislosti se Studií, mimo jiné, vyplněných eCRFs a jakýchkoli dalších výkazů, zpracovaných Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím a/nebo členem Studijního týmu v průběhu Studie, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

The Parties agree that Sponsor shall own all right, title and interest to any inventions or discoveries (whether patentable or not) arising out of the conduct of the Study, the use of the Investigational Product or Confidential Information ("Invention").

Strany se dohodly, že Zadavateli přísluší všechna práva, nároky a podíly na jakémkoli vynálezu nebo objevu (ať už mohou být předmětem patentové přihlášky či nikoli), plynoucích z provádění Studie používání Hodnoceného léčiva či Důvěrných informací („Vynález“).

If Institution, Investigator and/or member of Study Team make any Invention, the Institution shall immediately disclose such information to the Sponsor in writing.

Učini-li Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo člen Studijního týmu jakýkoli Vynález, Poskytovatel zdravotních služeb je povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně písemně informovat.

The Institution agrees that all rights to Inventions shall be the property of Sponsor and hereby assigns in scope allowed by all applicable laws, and will ensure that inventors will assign, all interest to any Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution represents and warrants that any person providing any Services or otherwise performing work relating to the Study is bound by an obligation requiring such person to assign to Institution all rights, title and interest in, to and under all Inventions, and all intellectual property rights therein, and agrees to assist Institution in obtaining and enforcing patent or other proprietary protection with respect to any of the foregoing.

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že veškerá práva k Vynálezům jsou vlastnictvím Zadavatele a postupuje v rozsahu povoleném platnými a účinnými právními předpisy tímto veškerý podíl na jakémkoli takovém Vynálezu Zadavateli a současně se zavazuje, že totéž provedou autoři takového Vynálezu, a to bez jakýchkoli závazků a nároků na odměnu vyjma těch, které vyplývají z této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jakákoliv osoba poskytující Služby nebo jinak se účastnící Studie je vázána povinností vyžadující, aby taková osoba postoupila Poskytovateli zdravotních služeb veškerá práva, právní tituly a podíly na všech Vynálezech a příslušných právech duševního vlastnictví, a ve které souhlasí s poskytnutím součinnosti Poskytovatele zdravotních služeb při získání a domáhání se ochrany patentů anebo jiné ochrany vlastnických práv jak jsou zmíněny výše.

The Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen poskytnout Zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a uplatňování případných patentových přihlášek ve vztahu k Vynálezům, a to na náklady Zadavatele.

To the extent that the applicable law does not allow for a transfer of Sponsor Inventions, the Institution hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Sponsor Inventions for any purposes.

13. Term and Termination

This Agreement is valid as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned Parties and shall be effective on the day if its publication in the Register of Contracts. Its effectiveness shall continue in force until completion of the Clinical Study or until terminated early in accordance with this Article.

Pharm-Olam may at any time suspend the Study effective immediately upon receipt of such notice to the other Party. Pharm-Olam may terminate this Agreement at any time without any reason upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator.

Pharm-Olam may terminate this Agreement without notice period with termination being effective as of the day of receipt of termination notice by other Party in the event of the following:

1. approval to perform a study has been withdrawn by the relevant IEC/IRB or Regulatory Authority;
2. the magnitude or significance of Adverse Events in relation to Investigational Product administered in a Study supports immediate termination of the Study;
3. failure by the Institution or Investigator to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals;
4. circumstances that in Pharm-Olam's or Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects;
5. breach of applicable laws or regulations by Institution and/or;
6. breach of debarment and anti-bribery clauses by Institution;

Pokud platné právní předpisy neumožňují převod Vynálezů Zadavatele, uděluje tímto Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli výhradní, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou a bezúplatnou licenci s právem udělit sublicenci jakékoli třetí straně na užívání Vynálezů Zadavatele k jakýmkoli účelům.

13. Doba trvání a zánik Smlouvy

Tato Smlouva vstupuje v platnost dnem posledního podpisu na podpisové straně mezi podepsanými Stranami a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Její účinnost trvá do ukončení Studie, anebo do okamžiku předčasného zániku Smlouvy podle ustanovení tohoto článku.

Společnost Pharm-Olam je oprávněna kdykoliv pozastavit Studii s okamžitou platností ke dni doručení takového oznámení druhé Straně. Společnosti Pharm-Olam je oprávněna kdykoliv vypovědět tuto Smlouvu s třiceti denní (30) výpovědní dobou, a to i bez udání důvodu, na základě písemné výpovědi doručené Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu.

Pharm-Olam může vypovědět tuto Smlouvu bez stanovení výpovědní doby s účinky zániku Smlouvy ke dni doručení výpovědi druhé Straně v následujících případech:

1. souhlas k provádění Studie byl vzat zpět příslušnou EK nebo příslušným Regulačním úřadem,
2. rozsah nebo závažnost Nežádoucích událostí ve vztahu k Hodnocenému léčivu podávanému v rámci Studie jsou podkladem pro okamžité přerušení Studie,
3. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející nenabere dostatečný počet Subjektů hodnocení k dosažení cílů Studie,
4. okolnosti, které podle názoru společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele budou představovat zdravotní riziko nebo ohrožení životní pohody Subjektů hodnocení,
5. porušení příslušných právních předpisů nebo regulačních opatření ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího,
6. porušení vylučovacích a protikorupčních ujednání ze strany Poskytovatele zdravotních služeb,

7. involvement of Institution and/or Investigator in a competing clinical trial.

Either Party may terminate this Agreement if other Party breaches substantially any term of this Agreement which is not remedied within twenty (20) working days of written notice of such breach with notice period three (3) days upon receipt of such notice by the other Party.

If this Agreement is terminated, the Institution shall provide for an orderly cessation of the Study in a manner determined by mutual agreement of the Parties that recognizes the best interests and welfare of the Trial Subjects and is designed to be safe for Trial Subjects enrolled in the Study in accordance with ICH/GCP and in compliance with all applicable laws, rules and regulations. The Institution will use commercially reasonable efforts to minimize costs associated with the cessation of the Study. Such costs will be borne by Sponsor as mutually agreed to by the Parties. Promptly following the effective date of any termination, the Institution shall provide to Pharm-Olam all Study Data and other data and information collected in connection with the Study in any and all formats available, including electronic format and computer files and programs. After receipt of all documentation, Study Data, and information regarding the Study by Pharm-Olam from the Institution, Pharm-Olam shall provide compensation in accordance with Appendix 1 and this Agreement for the conduct of the Study (pro rata payments for all work finished or begun by Institution or costs irrevocably committed to third parties if in accordance therewith) up to the effective date of the termination of this Agreement.

If this Study is terminated prematurely, Institution shall ensure that, the Investigator will furnish to Pharm-Olam all CRFs completed and/or partially completed up to the date of termination of the Study, as well as all other Study related materials including, but not limited to the Investigational Product. Institution may retain a copy of Study records for archival purposes, as required by national law in a secure location for compliance with the terms herein, subject to the confidentiality requirements. Institution shall provide any other information and/or reports relating to the Study as may be reasonably requested by Pharm-Olam and/or Sponsor.

7. účast Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího v konkurenčním klinickém hodnocení.

Kterákoli Strana může vypovědět tuto Smlouvu, poruší-li druhá Strana podstatným způsobem jakékoli ustanovení této Smlouvy, a které zároveň nebude napraveno ve lhůtě dvacet (20) pracovních dnů od písemného oznámení o takovémto porušení, s výpovědní lhůtou tři (3) dny ode dne potvrzení o přijetí písemného oznámení druhou Stranou.

Zanikne-li tato Smlouva, Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje řádně ukončit Studii způsobem, který bude vzájemně mezi Stranami dohodnut s přihlédnutím k nejlepším zájmům a ve prospěch Subjektů hodnocení a bude navržen tak, aby byl bezpečný pro Subjekty hodnocení začleněné do Studie v souladu s ICH/GCP a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, pravidly a regulačními opatřeními. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje vyvinout obchodně přiměřené úsilí k minimalizaci nákladů spojených s ukončením Studie. Tyto náklady budou Zadavatelem uhrazeny podle vzájemné dohody mezi Stranami. Ihned po účinnosti zániku Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Pharm-Olam všechna Studijní Data jakož i jiná data a informace shromážděné v souvislosti se Studií, a to ve všech formátech, zahrnující elektronické formáty, počítačové soubory a programy. Poté co společnost Pharm-Olam obdrží od Poskytovatele zdravotních služeb veškerou dokumentaci, Studijní Data a informace týkající se Studie, zavazuje se společnost Pharm-Olam uhradit Zdravotnickému zřízení odměnu v souladu s Přílohou 1 této Smlouvy a touto Smlouvou za provádění Studie (poměrné platby za všechny ukončené úkony nebo započaté úkony Poskytovatele zdravotních služeb nebo náklady, k nimž se Poskytovatel zdravotních služeb neodvolatelně zavázal, pokud mají souvislost s těmito úkony).

V případě, že Studie bude ukončena předčasně, Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že Zkoušející poskytne společnosti Pharm-Olam všechny kompletní záznamy CRF a/nebo částečně vyplněné ke dni ukončení Studie a taktéž všechny ostatní materiály týkající se Studie, mimo jiné Hodnocené léčivo. Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn si, na bezpečném místě, v souladu s ustanoveními této Smlouvy a pod podmínkou dodržení požadavků ohledně důvěrnosti, ponechat kopii Studijních záznamů k archivačním účelům, a to dle požadavků příslušných vnitrostátních právních předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne veškeré další informace a/nebo zprávy týkající se Studie, které mohou být v rozumné míře požadované společností Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem.

In order to meet the Study timelines, the Institution will each use its best endeavours to enrol a minimum of one patient per site within three months of active enrolment.

Pharm-Olam and Sponsor also reserves the right to instruct the Institution in writing to enrol fewer or more Trial Subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.

Pharm-Olam and/or Sponsor shall be allowed to instruct the Investigator and/or Institution to stop enrollment at any time for any reason. For example, for a multicentre trial, enrollment by Institution or Investigator may be stopped because the total recruitment number for the Study has been reached. No representation/warranty is hereby given by Pharm-Olam and Sponsor as to the number of Trial Subjects to be enrolled however is expected 3 Trial Subjects will be enrolled by the Institution.

14. Liability and Indemnification

The Institution acknowledges that it is acting as an independent contractor to the Pharm-Olam or Sponsor.

Sponsor indemnification of Investigator and Institution shall be in accordance with the letter of indemnification, which will be provided by Sponsor in a separate document.

The Institution shall indemnify, defend and hold Pharm-Olam, Sponsor and their employees, affiliates and contractors harmless against any claims brought by a third party arising from:

1. Failure of the Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or his co-workers to adhere to the Agreement, the Protocol or agreed amendments or reasonable written recommendations and instructions by Pharm-Olam or Sponsor relative to the Services;
2. Failure of Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or his co-workers to comply with any law or regulations applicable to

Aby bylo možné splnit časových harmonogram Studie, vynaloží Poskytovatel zdravotních služeb i Zkoušející své maximální úsilí na to, aby pracoviště dosáhlo zařazení nejméně jednoho pacienta během tří měsíců aktivního náboru.

Pharm-Olam a Zadavatel si taktéž vyhrazení právo písemně udělovat pokyny Poskytovateli zdravotních služeb k zařazení většího nebo menšího počtu Subjektů hodnocení, než je počet ujednaný v době podpisu této Smlouvy.

Pharm-Olam a/nebo Zadavatel je oprávněn udělit pokyn Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli zdravotních služeb k ukončení náboru, a to kdykoliv a z jakéhokoli důvodu. Příkladně, v multicentrickém klinickém hodnocení může být nábor ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího ukončen z důvodu, že byl dosažen celkový počet nabíraných Subjektů hodnocení v rámci Studie. Pharm-Olam ani Zadavatel tímto neposkytují žádné prohlášení ani záruky ohledně počtu Subjektů hodnocení určených k náboru, avšak předpokládá se, že Poskytovatel zdravotních služeb zařadí 3 Subjekty hodnocení.

14. Odpovědnost a odškodnění

Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že vystupuje jako nezávislý dodavatel vůči společnosti Pharm-Olam či Zadavatele.

Odškodnění Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího ze strany Zadavatele se bude řídit dopisem o odškodnění [letter of indemnification], jenž bude poskytnut Zadavatelem v separátním dokumentu.

Poskytovatel zdravotních služeb odškodní, poskytne ochranu a zprostí odpovědnosti společnost Pharm-Olam, Zadavatele a jejich zaměstnance, přidružené subjekty a dodavatele v záležitostech jakýchkoliv nároků učiněných třetí stranou z titulu:

1. nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, dohodnutých dodatků nebo důvodných písemných doporučení a pokynů společnosti Pharm-Olam či Zadavatele týkajících se Služeb poskytnutých Poskytovatelem zdravotních služeb, jeho zaměstnanci, přidruženými subjekty, dodavateli a Zkoušejícím či jeho spolupracovníky,
2. nedodržení jakýchkoliv právních předpisů nebo regulačních opatření použitelných ke splnění závazků podle této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, jeho

- the performance of its obligations under this Agreement;
3. Medical malpractice, negligent act or omission or willful misconduct by the Institution, its employees, (including Investigator), affiliates and contractors;
4. Breach (including but not limited to breach of warranty) of this Agreement and/or the Protocol by the Institution, its employees (including Investigator), affiliates or contractors.
- zaměstnanců, přidružených subjektů, dodavatelů a Zkoušejícího či jeho spolupracovníků,
3. zanedbání péče, nedbalostním jednáním nebo opomenutím, nebo úmyslným pochybením, ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího), přidružených subjektů a dodavatelů,
4. porušení (včetně porušení záruk Stran) této Smlouvy a/nebo Protokolu ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího), přidružených subjektů a dodavatelů.

The Institution, the Investigator and all Study Team shall have all valid licenses and permits as may be required to perform clinical studies. The Institution declares that according to the provision § 45 article 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., Healthcare Services and the Condition of their provisions („Healthcare Services“) has liability insurance for any damage which may be caused in connection with the provision of Health Services and is aware of their obligations to have valid insurance during the course of the Study. Relevant insurance policy is concluded according to all applicable laws and regulatory requirements and does not include liability insurance which may be caused by the conducting or in connection with the Study. The liability insurance does not also include compensation for death of Trial Subject as well as compensation for health damage as a result of performance of the Study.

Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a všichni členové Studijního týmu mají platné potřebné licence a povolení k provádění klinických studií. Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy a regulatomními požadavky a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě úmrtí subjektu hodnocení nebo v případě vzniku škody na zdraví u subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

In no event shall Pharm-Olam be liable for any damages or lost profits arising out of the provision of Services hereunder, except to the extent such damage or lost profit is a direct result of negligence by Pharm-Olam.

Společnost Pharm-Olam nebude v žádném případě odpovědná za škodu/újmou či ušlý zisk z titulu poskytování Služeb podle této Smlouvy s výjimkou případů, kdy ke vzniku této škody/újmou či ušlého zisku dojde v přímém důsledku nedbalosti na straně společnosti Pharm-Olam.

Sponsor shall arrange liability insurance policy prior to commencement of the Study in accordance with applicable laws (provision § 52 article 3, letter f) Pharmaceuticals Act) for Investigator and Sponsor whereby also compensation for death of Trial Subject shall be covered as well as compensation for health damage as a result of performance of the Study.

Zadavatel je povinen zajistit, aby před zahájením Studie bylo, v souladu s příslušnými právními předpisy (ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona o léčivech), uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie.

Proof of such insurance shall be available to the Parties upon request.

Důkaz o uzavření takového pojištění bude Stranám k dispozici na vyžádání.

15. Payments and Transparency

15. Platby a Transparentnost

[REDACTED]

[REDACTED]



Maximal expected value payable per enrolled Trial Subjects including all other fee is USD 10,789.80.

The Institution will be responsible for the payment of any local taxation (if applicable).

In most countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Institution agrees to such disclosure and/or publication. The Institution gives its express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit its personal data for the purpose of this Agreement. Personal data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, staff capabilities and other information relevant to the Study ("Personal Data"). The Institution hereby further acknowledges that the processing by Pharm-Olam and Sponsor (including use, disclosure or transfer) Personal Data is required for the following purposes (the "Purposes"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) performance of this agreement; and (iii) compliance with legal or regulatory requirements, as described in the relevant privacy notice provided to the Investigator and Study Team members. The Institution also agrees that for the Purposes, Personal Data of the Investigator may be transferred abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in their country of residence.

Maximální předpokládaná hodnota plnění za zařazené Subjekty hodnocení včetně všech poplatků činí 10,789.80 USD.

Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za platbu jakékoliv místní daně (budou-li takové).

Ve většině zemí jsou výrobci léčiv a zdravotnických prostředků povinni podávat zprávy o veškerých hodnotných věcech, které byly poskytnuty odborným zdravotnickým pracovníkům, včetně (mimo jiné) plateb, občerstvení, vzdělávacích příležitostí, darů, náhrad výdajů a jiných plateb či hodnotných věcí. Tyto zprávy mohou být zveřejňovány v souladu s platnými právními požadavky. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že tyto informace poskytne a/nebo zveřejní. Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje svůj výslovný souhlas s tím, že Zadavatel je pro účely této Smlouvy oprávněn užívat, shromažďovat, zpracovávat, zaznamenávat, poskytovat a předávat jejich osobní údaje. Osobní údaje mohou zahrnovat jméno, kontaktní údaje, informace o bankovním spojení, informace o pracovních zkušenostech či kvalifikaci, publikace, životopisy, informace o získaném vzdělání, výkonnosti či kvalifikaci personálu a jiné informace, které jsou pro Studii relevantní (dále jen „Osobní údaje“). Poskytovatel zdravotních služeb tímto dále prohlašuje, že zpracování Osobních údajů ze strany společnosti Pharm-Olam a Zadavatele (včetně jejich využívání, zveřejňování a předávání) je nezbytné pro následující účely (dále jen „Účely“): (i) provádění klinických hodnocení, (ii) plnění této Smlouvy a (iii) dodržování právních a regulatorních požadavků uvedených v příslušném oznámení o ochraně osobních údajů poskytnutých Zkoušejícímu a členům Studijního týmu. Poskytovatel zdravotních služeb se rovněž zavazuje, že pro Účely mohou být Osobní údaje Zkoušejícího předávány do zahraničí, a to i v případě, že

budou předávány do zemí, které nezajišťují rovnocennou úroveň ochrany jako v zemi jejich původu.

The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Institution and/or the Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services provided, has been negotiated in an arms-length transaction and has not been determined in a manner that take into account the volume or value of any referrals or other business otherwise between Sponsor, Pharm-Olam, the Investigator and/or the Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or the Investigator to purchase, or to recommend that any person or entity purchase services of Pharm-Olam or services or products of Sponsor. For the avoidance of doubt, the inadvertent overpayment of fees or payment by Pharm-Olam or payment by Pharm-Olam for services which have not been rendered by the Institution or the Investigator shall not constitute an inducement and in such circumstances, Pharm-Olam shall deduct the amount of such payment or overpayment from its next payment to the Institution and/or Investigator. Otherwise, the Institution and Investigator (as applicable) shall refund any overpayment to Pharm-Olam in accordance with instructions issued by Pharm-Olam.

Strany berou na vědomí a zavazují se, že výše veškerých úhrad a podpory, které budou Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu poskytnuty na základě této Smlouvy, představuje reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb, byla sjednána za standardních tržních podmínek a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem či hodnotu jakýchkoli doporučení či jiné obchodní činnosti mezi Zadavatelem, společností Pharm-Olam, Zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem zdravotních služeb. Žádné ustanovení této Smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek či výzva Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího k tomu, aby odebrali jakékoli služby od společnosti Pharm-Olam nebo jakékoli služby či produkty Zadavatele, nebo k tomu, aby jakékoli tyto služby či produkty odebraly jakékoli jiné osoby či subjekty. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že jakékoli náhodné přeplatky nad rámec stanovených plateb či jiných poplatků ze strany společnosti Pharm-Olam ani žádné platby společnosti Pharm-Olam za služby, které Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím nebyly poskytnuty, nepředstavují jakoukoli takovou výzvu, a že v takovém případě odečte společnost Pharm-Olam výši jakékoli takové platby či přeplatku od své další platby ve prospěch Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího. V opačném případě jsou Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející (dle situace) povinni příslušný přeplatek vrátit společnosti Pharm-Olam v souladu s pokyny vydanými společností Pharm-Olam.

16. Debarment and Anti-Bribery

Institution hereby represents and warrants, that it is not, and no member of the Study Team is under debarment action or struck-off because of debarment by any regulatory agency. The Institution hereby further represents and warrants that it will not involve in this Study any person or organisation which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any authority to participate in clinical research.

16. Vyloučení a protikorupční opatření

Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a zaručuje se, že vůči němu ani vůči žádným členům Studijního týmu není vedeno řízení, kterým by mohlo být rozhodnuto o jejich vyloučení ze stavovské organizace nebo pozastavení členství z důvodu vyloučení Regulačním úřadem. Poskytovatel zdravotních služeb tímto dále prohlašuje a zaručuje se, že do této Studie nezapojí žádnou osobu ani subjekt, který je či byl vyloučen ze stavovské organizace, jehož činnost byla pozastavena nebo který byl vyloučen či diskvalifikován z účasti na klinickém výzkumu jakýmkoli orgánem.

The Institution agrees that it and their agents, representatives, managers or employees shall not make or receive any payment, offer of payment, promise to pay, or authorization of the payment or giving, either directly or indirectly, of money or anything of value to anyone, including but not limited to, any Government Officials or non-governmental entities (as defined below) if such payment is for the purpose of influencing or rewarding improper decisions or actions with respect to the subject

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že ono, ani jeho agenti, zástupci, manažeři nebo zaměstnanci neučiní nebo nepřijmou jakoukoliv platbu, nabídku platby, příslib k platbě, nebo schválení platby, nebo přímé či nepřímé předání peněžních prostředků nebo jakékoliv hodnoty komukoliv, včetně, mimo jiné, jakémukoliv Vládnímu Úředníkovi nebo nevládním subjektům (jak jsou definovány níže) pokud taková platba je pro účely ovlivňování nebo odměňování považována za nekalá

matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's or Pharm-Olam's business, including but not limited to obtaining or retaining a business or other advantage.

"Government Official" means any officer or employee of a government, including any department, agency or instrumentality thereof, any government owned or controlled business, or of a public international organization, any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government owned or controlled business, or public international organization, and any official of a political party or candidate for political office. Non-governmental entity would include but is not limited to individuals or institutions such as EC members, institutional approvers, referring physicians and referring non-physicians etc.

Additionally, each party shall require that their employees who are involved in the conduct of the Study, will not offer, pay, request, or accept any bribe, inducement, kickback or facilitation payment, and shall not make or cause another to make any offer or payment to any individual or entity for the purpose of influencing a decision for the benefit of the other Party.

17. Notices

Any notices, requests and other communications required or permitted under this Agreement shall be given or made in writing and shall be deemed to have been given if delivered personally, certified mail with return receipt requested, or sent by courier service, or faxed to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice; provided that notices of a change of address shall be effective only upon receipt thereof):

To Pharm-Olam:

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Park E, Suite 250, Houston, Texas
77060, USA
Email: [REDACTED]

To Institution:

Attn.: [REDACTED]
Address: Fakultní nemocnice v Motole, sekretariát
namestka LPP
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic
Tel No: [REDACTED]

rozhodnutí nebo jednání v záležitostech předmětu této Smlouvy nebo jakéhokoliv jiného aspektu obchodních aktivit Zadavatele či společnosti Pharm-Olam mimo jiné k získání či udržení si obchodních aktivit či jiných výhod.

„Vládním Úředníkem“ se rozumí jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec vlády, včetně ministerstev, orgánů veřejné správy nebo podřízené vládní organizaci, jakéhokoliv státem vlastněného nebo kontrolovaného obchodního subjektu, nebo mezinárodní organizace podle mezinárodního práva veřejného, jakákoliv osoba jednající z úřední povinnosti za nebo jménem jakéhokoliv státem vlastněného nebo kontrolovaného obchodního subjektu, nebo mezinárodní organizace podle mezinárodního práva veřejného, a jakýkoliv představitel politické strany nebo kandidát na politický úřad. Nevládní subjekty budou zahrnovat mimo jiné jednotlivce nebo instituce jako jsou členové Evropské komise, schvalovacích orgánů, indikující lékaře nebo indikující nelékařské zdravotnické pracovníky atd.

Navíc každá ze Stran bude vyžadovat, aby její zaměstnanci, kteří se podílejí na provedení Studie, nenabídlí, nezaplátí, nepožádali nebo nepřijali jakýkoliv úplatek, podnět či pobízení, ilegální provizi, nebo napomožení platbě. Rovněž neučiní nabídku, ani nezadají příčinu jiné straně, aby učinila nabídku platby jakéhokoliv fyzické či právnické osobě pro účely ovlivnění rozhodnutí ku prospěchu jiné Strany.

17. Oznámení

Jakéhokoliv oznámení, požadavek nebo jiná komunikace vyžadovaná nebo povolená touto Smlouvou bude sdělena písemně a bude považována za doručenu, pokud bude předána osobně, zaslána doporučeně s dodejkou nebo kurýrní službou, nebo faxem Straně, již je oznámení určeno na adresu uvedenou v záhlaví (nebo na takovou adresu, která bude určena písemným oznámením, oznámení změny adresy bude účinné jeho doručením):

Společnosti Pharm-Olam:

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Park E, Suite 250, Houston, Texas
77060, USA
Email: [REDACTED]

Poskytovateli zdravotních služeb:

Do rukou: [REDACTED]
Adresa: Fakultní nemocnice v Motole, sekretariát
náměstka LPP
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
Tel: [REDACTED]

Fax No: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

18. Entire Agreement; Severability

This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all existing Agreements and all other oral, written or other communications between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement will not be amended, modified or supplemented in any way except in writing and signed by a duly authorized representative of each Party. In the event any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, void or unenforceable in whole or in part, the remaining provisions shall remain in full force and effect and Parties hereby agree to supersede such an invalid, illegal or unenforceable provision by a new valid, legal and enforceable provision that most closely matches the intent and the purpose and meaning of the original provision.

19. No Waiver

No waiver of any term, provision, or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provisions, or condition, or of any other term, provision, or condition of this Agreement.

20. Assignment

Neither Party shall assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder, in whole or in part, without the prior written consent of the other Parties. However, Pharm-Olam may assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder to its affiliates without the prior written consent of the other Parties.

Notwithstanding any other provision of this Agreement, Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new Contract Research Organisation ("CRO") and upon such appointment, the parties agree that this agreement may be assigned to the new CRO., if so requested.

This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns.

18. Celistvost Smlouvy, Salvátorská klauzule

Tato Smlouva, společně se všemi Přílohami k ní připojenými a vtělenými zakládá úplnou dohodu mezi Stranami s ohledem na předmět Smlouvy a nahrazuje všechny existující dohody a všechnu dosavadní ústní, písemnou nebo jinou komunikaci mezi Stranami, pokud jde o předmět této Smlouvy. Tato Smlouva nebude opatřována dodatky, měněna nebo doplňována v žádné jiné formě než ve formě písemné a podepsané oprávněným zástupcem každé ze Stran. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy bude shledáno jako neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné v celku nebo zčásti, zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti a Strany tímto souhlasí, že nahradí takovéto neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení novým platným, zákonným a vymahatelným ustanovením, které bude nejvíce odpovídat záměru, účelu a smyslu původního ustanovení.

19. Vzdání se práv

Dojde-li ke vzdání se práv z jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy, jednáním či jinak, v jednom nebo více případech, nelze toto pokládat či vykládat jako přetrvávající vzdání se práv či další vzdání se dalších práv z jakéhokoliv dalšího ustanovení této Smlouvy.

20. Postoupení

Žádná ze Stran není oprávněna postoupit, zadat subdodavateli nebo delegovat tuto Smlouvu nebo zde uvedená práva a závazky, vcelku nebo zčásti, bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Nicméně, společnost Pharm-Olam může postoupit, zadat subdodavateli či delegovat tuto Smlouvu nebo z ní plynoucí práva a závazky svým přidruženým subjektům bez předchozího písemného souhlasu ostatních stran. v případě změny CRO.

Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této Smlouvy je Zadavatel na základě svého vlastního uvážení oprávněn jmenovat novou smluvní výzkumnou organizaci („CRO“), přičemž Strany se dohodly, že po takovém jmenování může být tato Smlouva postoupena nové CRO, je-li to požadováno.

Tato Smlouva zavazuje a slouží ku prospěchu Stranám a jejich případným nástupcům a povoleným postupníkům.

21. Use of Names

No Party shall use the other Party's name or logo in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of such Party.

22. Third Party Beneficiary

Sponsor is an intended third-party beneficiary to the Agreement in whose benefit the Agreement is entered. In the event Sponsor is not able to enforce directly any and all of its rights hereunder, Institution agrees that Pharm-Olam may have the benefit of Sponsor's rights hereunder.

23. Governing Language and Law

The Parties agree that Czech language shall be the governing language for this Agreement.

Disputes regarding this Agreement which the Parties fail to settle amicably will be settled in accordance with the Czech laws excluding conflict of laws. Place of jurisdiction shall be Czech Republic.

24. Survival

The provisions of Sections 1, 3, 6,7, 9, 10, 12,13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 and 26 of this Agreement shall survive any expiration or termination of this Agreement.

25. Force Majeure

Any Party shall not be liable for any failure of or delay in the performance of this Agreement for the period that such failure or delay is due to causes beyond its reasonable control, including but not limited to acts of God, war, strikes or labour disputes, embargoes, government orders or any other force majeure event.

26. Counterparts

This Agreement may be executed in two (2) counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one counterpart duly executed by all Parties.

27. Appendixes:

Following Appendix constitutes inseparable part of the Agreement:

21. Použití jmen a názvů

Žádná Strana není oprávněna použít jméno či název nebo logo v jakékoliv reklamě, prodejních propagačních materiálech či publikacích bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany.

22. Beneficient – třetí strana

Zadavatel je ve vztahu ke Smlouvě předpokládaným beneficentem – třetí stranou, v jehož prospěch se smlouva uzavírá. Pokud Zadavatel nebude schopen přímo vymáhat veškerá svá práva, souhlasí Poskytovatel zdravotních služeb s tím, že společnost Pharm-Olam může využít práva Zadavatele ve svůj prospěch.

23. Řídící jazyk a Rozhodné Právo

Strany tímto souhlasí, že český jazyk bude řídicím jazykem této Smlouvy.

Spory týkající se této Smlouvy, které Strany nevyřeší smírnou cestou, budou řešeny v souladu s českým právem, vyjma kolizních norem. Sjednává se soudní pravomoc České republiky.

24. Přetrvání platnosti

Ustanovení článků 1, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 24 a 26 této Smlouvy přetrvávají v platnosti i po jakémkoliv skončení její platnosti nebo vypovězení.

25. Vyšší moc

Žádná ze Stran nebude odpovědná za jakékoliv nedodržení této Smlouvy nebo prodlení při provádění této Smlouvy druhé Straně po dobu, kdy toto nedodržení nebo prodlení je způsobeno příčinami, nad nimiž nelze mít odůvodněně kontrolu, mimo jiné zásahy vyšší moci, války, stávky nebo pracovní spory, embargo, vládní nařízení nebo jakoukoliv jinou vyšší moc.

26. Stejnopisy

Tato Smlouva je podepsána ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každý je pokládán za originál, ale které tvoří jeden a týž dokument. Každá Strana obdrží jeden všemi Stranami řádně podepsaný stejnopis.

27. Přílohy:

Následující Příloha tvoří nedílnou součást této Smlouvy:

Appendix No. 1 – Payment schedule

Příloha č. 1 – Rozpis plateb

**An authorised signatory of the Institution:
Oprávněný zástupce Poskytovatele zdravotních
služeb:**

Name/Jméno: [REDACTED]

Signature/Podpis:.....

Date/Datum:

**An authorised signatory of Pharm-Olam:
Oprávněný zástupce společnosti Pharm-Olam:**

Name/Jméno: [REDACTED]

Signature/Podpis:.....

Date/Datum:.....

The undersigned [REDACTED] the Investigator hereby confirm that I have familiarized myself with the Agreement and relevant Trial documentation and hereby undertake to ensure compliance with the obligations arising from them. Furthermore, I undertake not to disclose any information related to the Trial without Sponsor's written permission, to keep confidential all provided information, to treat them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purpose of this Trial. The Investigator agrees the Sponsor (and Pharm-Olam, if applicable) shall collect, use, process and disclose my Personal Data including name, qualification and experience in the Trial, financial data relating to receiving fee and financial compensation and other Personal Data for the administrative purpose in connection with the Trial, to provide them to Ethics Committee and state institutions and I undertake to ensure also this approval from the Sub-Investigators and other Trial Team members.

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

Signature/Podpis: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Evaluable Trial Subject: Unless otherwise defined in the Protocol, a complete and evaluable Trial Subject is defined as follows:

1. Hodnotitelný Subjekt hodnocení: Není-li uvedeno v Protokolu jinak, kritéria Subjektu hodnocení vhodného pro účast na Studii, jehož hodnocení bylo dokončeno, jsou

následující:

- a. trial subject fulfils all selection criteria
 - b. there are no Protocol violations, and ICH/GCP guidelines are adhered to
 - c. all examinations are conducted according to the Study schedule
 - d. CRFs are completed accurately and only in English
2. Screen Failure: A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Trial. [REDACTED]
3. Necessary procedures: Pharm-Olam will reimburse Institution for necessary visits and procedures due to Trial Subject safety. Invoice for these necessary expenses shall include detailed documentation regarding the need for the procedure(s). Where practicable, Sponsor should provide consent in advance if it will not affect Trial Subject safety; otherwise Sponsor will be informed as soon as possible after the fact.
4. Payments: Payments will be made quarterly by Pharm-Olam according to monitored and verified visits approved by the Investigator fully described in Invoice ("Invoice"). Invoice will be prepared by Institution quarterly (including all occurred expenses for particular invoicing period) and sent to Pharm-Olam to the address below. All payments (Final payment inclusive) are due 30 days after Invoice delivery to Pharm-Olam. Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies. In the event of payment dispute by Pharm-Olam and/or Sponsor, Pharm-Olam and/or Sponsor are not obligated to pay any disputed amount until such dispute is resolved.
- a. Subjekt hodnocení splní kritéria výběru,
 - b. nedošlo k porušení Protokolu a byly dodrženy směrnice ICH-GCP,
 - c. veškerá vyšetření byla vykonána v souladu s harmonogramem Studie,
 - d. CRF jsou přesně vyplněné a to pouze v angličtině.
2. Screen Failure: Screen Failure je Subjekt hodnocení, který již udělil souhlas se zařazením do Studie a který nesplnil kritéria screeningové návštěvy a tím není způsobilý k zařazení do Studie. [REDACTED]
3. Potřebné procedury: Společnost Pharm-Olam uhradí Poskytovateli zdravotních služeb náklady potřebných návštěv a procedur pro zajištění bezpečnosti Subjektu hodnocení. Faktura za tyto potřebné výdaje bude zahrnovat detailní dokumentaci ohledně potřebnosti procedur(y). Je-li to proveditelné, Zadavatel poskytne souhlas předem, neovlivní-li to bezpečnost Subjektu hodnocení, jinak bude Zadavatel informován ihned, jakmile to bude možné poté, co nastala tato skutečnost.
4. Platby: Platby budou hrazeny čtvrtletně ze strany společnosti Pharm-Olam podle zmonitorovaných a ověřených návštěv odsouhlasených Zkoušejícím detailně popsanych ve faktuře (dále jen „Faktura“). Faktura bude vystavena Poskytovatelem zdravotních služeb čtvrtletně (a bude zahrnovat veškeré výdaje za příslušné fakturační období) a zaslána společnosti Pharm-Olam na níže uvedenou adresu. Veškeré platby (včetně závěrečné platby) jsou splatné 30 dní po doručení Faktury společnosti Pharm-Olam. Poskytovatel zdravotních služeb bude mít třicet (30) dnů od přijetí poslední platby na to, aby případně vzneslo námitku z důvodu jakýchkoli nesrovnalostí v platbách. V případě jakéhokoli sporu ohledně nesrovnalostí v platbách mezi společností Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem nejsou společnost Pharm-Olam ani Zadavatel povinni

žádné sporné částky hradit až do doby, kdy bude spor vyřešen.

5. Final payment: Final payment will be made after resolution of all enquiries (including, but not limited to collection of all CRFs, Trial related documents, data queries were satisfied, remaining Investigational Product was returned and all close out issues were resolved).
6. Advance payments: Any advance payments made to the Institution on account of this Payment Schedule shall be applied against the criteria for payment detailed above.
7. Tax obligations: The Institution shall be obliged to declare all payments received to local/national tax authorities in accordance with applicable laws and regulations, and shall be liable for any payments due.
8. Invoice requirements: Every Invoice shall include the reference to the Sponsor name, Protocol number, Investigator name, Site number and description of invoiced procedures, otherwise won't be processed. All invoices should be received by Pharm-Olam within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or Study close out visit, whichever is earlier.
5. Závěrečná platba: Závěrečná platba bude uhrazena po vyřešení všech dotazů (mimo jiné shromáždění všech CRF a dokumentů týkajících se Studie, přičemž dotazy k údajům byly uspokojivě vyřešeny, zbývající množství Hodnoceného léčiva bylo vráceno a záležitosti „close out“ byly vyřešeny).
6. Zálohy: Na všechny zálohové platby hrazené Poskytovateli zdravotních služeb podle tohoto Rozpisu plateb se budou vztahovat shora konkretizovaná kritéria.
7. Daňová povinnost: Poskytovatel zdravotních služeb jsou povinni přiznat veškeré přijaté platby místním nebo celostátním finančním úřadům podle příslušných právních předpisů a regulačních opatření a budou odpovídat za veškeré splatné platby.
8. Požadavky na Faktury: Každá Faktura bude obsahovat název Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího, číslo centra a popis fakturovaných procedur, jinak nebude zpracována k platbě. Společnost Pharm-Olam by měla všechny faktury obdržet do čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne, kdy vzniknou příslušné výdaje, nebo od závěrečné návštěvy v rámci Studie, podle toho, která z obou událostí nastane dříve.


Invoice address:


Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Park E, Suite 250
Houston, Texas 77060, USA

Fakturační adresa:

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Park E, Suite 250,
Houston, Texas 77060, USA

9. Payee: All payments will exclusively be made to:
9. Příjemce platby: Veškeré platby budou hrazeny výlučně ve prospěch:

Account owner: Fakultní nemocnice v Motole
Bank: 
Address of the Bank: Na Prikope 28, 115 03, Prague 1, Czech Republic

Majitel účtu: Fakultní nemocnice v Motole
Banka: 
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1, Česká republika



10. Payer: All Invoices shall be submitted by mail or e-mail to the assigned Study Monitor and addressed to:
10. Plátce: Veškeré Faktury budou předloženy poštou nebo e-mailem příslušnému Monitorovi Studie a adresovány:

Pharm-Olam International s.r.o.
Doubleska 1699/5, Prague 4, Czech Republic

Pharm-Olam International s.r.o.
Doudlebská 1699/5, Praha 4, Česká republika

Attention: [REDACTED]

Do rukou: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Email: [REDACTED]