

**AGREEMENT TO CONDUCT A  
CLINICAL STUDY**

**SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

which is entered on the date of the last signature of the contracting party into by and between:

uzavřena ke dni posledního podpisu smluvní strany mezi:

**Corbus Pharmaceuticals Inc.  
500 River Ridge Drive, 2nd Floor, Norwood MA 02062,  
United States of America, Federal Tax ID # 26-4776082**

hereinafter referred to as “Sponsor”  
represented by:

dále jen „zadavatel“  
zastoupený:

**ACCELSIORS  
CRO AND CONSULTANCY SERVICES LTD  
H-1147 Budapešť, 50 Miskolci Str.,  
Hungary, ID/IČ Cg. 01-09-737576  
Adresa pro oznamování:  
H-1222 Budapest, 103 Háros Str.**

hereinafter referred to as “Accelsiors” or  
“CRO”

dále jen „Accelsiors“ nebo „CRO“

represented by:  
[REDACTED]  
Managing Director

zastoupený:  
[REDACTED]  
Generální ředitel

A

**MOTOL UNIVERSITY HOSPITAL  
State contribution organization  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5  
ID: 00064203  
VAT number: CZ 00064203  
Czech Republic**

**FAKULTNÍ NEMOCNICE MOTOL  
státní příspěvková organizace  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5  
IČ: 00064203  
DIČ: CZ 00064203  
Česká republika**

represented by:  
[REDACTED],  
Director

zastoupená:  
[REDACTED],  
ředitel

Hereinafter referred to as:  
„Institution“ or „Service Provider”

dále jen: „Zdravotnické Zařízení,  
poskytovatel služeb“ nebo „Poskytovatel  
Zdravotních Služeb”

and hereinafter referred to as “Parties”

dále jen “Strany”

**Recitals:**

**Preamble:**

- (A) Whereas Sponsor has engaged Accelsiors to organize a clinical research study of Sponsor's proprietary drug candidate JBT-101 (hereinafter referred to as the **"Investigational Medicinal Product"**);
- (B) Whereas Sponsor, after having received the necessary permission, wishes to engage the Service Provider in the conduct of the clinical Study entitled **"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Cystic Fibrosis"** at the premises of Service Provider (**"Study"**) in accordance with Sponsor's protocol no: JBT101-CF-002 (**"Protocol"**);
- (C) Whereas the Service Provider shall be responsible for the conduct and monitoring of the Study;
- (D) Whereas the Study shall be carried out by [REDACTED] (**"Investigator"**). The rights and obligations of the Investigator, as well as his/her remuneration are stipulated in a separate agreement;
- (E) Whereas the Study shall be carried out within the estimated period of [REDACTED] per one study subject. Preparations for the Clinical Trial shall begin [REDACTED], the time for recruiting of Study Subjects shall start in [REDACTED]. The estimated number of enrolled Study subjects is [REDACTED]. Precondition to the Study is the approval of Ethics Committee;
- (F) Whereas the objective of this Agreement for Conduct of Clinical Study is to stipulate the conditions of carrying out the Study and to stipulate the rights and obligations of the contracting parties within the scope of carrying out the Study in the Service
- (A) Vzhledem k tomu, že zadavatel si najal společnost Accelsiors, aby zorganizovala klinické výzkumné hodnocení pro léčivý přípravek JBT-101 který je potenciálně registrovaným lékem zadavatele (dále jen **„hodnocený léčivý přípravek“**);
- (B) Vzhledem k tomu, že zadavatel chce poté, co obdrží potřebné povolení, pověřit poskytovatele služeb prováděním klinického hodnocení s názvem **„Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 za účelem zhodnocení účinnosti a bezpečnosti lenabasumu u pacientů s cystickou fibrózou“** v prostorách poskytovatele služeb (dále jen **„klinické hodnocení“** nebo **„KH“**), a to v souladu s protokolem zadavatele č.: JBT101-CF-002 (dále jen **"protokol"**),
- (C) Vzhledem k tomu, že poskytovatel služeb bude odpovědný za provádění klinického hodnocení,
- (D) Vzhledem k tomu, že klinické hodnocení bude provádět [REDACTED] (dále jen **„zkoušející“**), přičemž stanovení jeho práv a povinností i jeho odměny je předmětem samostatné smlouvy,
- (E) Vzhledem k tomu, že KH je nutno provést v odhadovaném termínu [REDACTED] na jeden subjekt KH, přičemž příprava KH započne [REDACTED], lhůta pro nábor subjektů KH začne běžet [REDACTED]. Odhadovaný počet zapsaných subjektů KH je [REDACTED]. Předpokladem provádění KH je schválení ze strany etické komise,
- (F) Vzhledem k tomu, že cílem této smlouvy o provádění KH je stanovit podmínky pro provedení klinického hodnocení, stanovit práva a povinnosti smluvních stran v oblasti provedení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele služeb a

Provider's facilities and providing certain supporting services;

poskytování některých doprovodných služeb;

**the Parties agree to the above and as follows:**

**souhlasí strany s výše uvedeným a následujícím:**

### **1 Regulatory Authority approval**

1.1 Sponsor shall, through Accelsiors, be responsible for securing any Regulatory Authority's approvals, certificates, licenses and/or consents, which as per implied regulations burden Sponsor, necessary to conduct the Study in compliance with the standards set forth by Sponsor and this Agreement. This agreement will come into force, if Study will be approved by Regulatory Authority's decision on the basis of the Ethics Committee's expert's opinion.

### **2 Ethics Committee opinion**

2.1 Sponsor shall, through Accelsiors, be responsible for securing the appropriate approvals of the Ethics Committee (Ethics Committees).

### **3. The Scope of Study**

3.1 Service Provider confirms that before conclusion of this Agreement it had received the Protocol and Investigator's Brochure, has read them and accepts their content. The Protocol, final version 2.0 dated 19 December 2017, the Investigator's Brochure, final version 3.0 dated 26 October 2017 constitute Appendixes No. 4, 5 to this Agreement and Investigator and Service Provider will conduct the Study strictly in compliance with the same.

### **4. Compliance with Standards**

4.1 The Study will be conducted in compliance with the Clinical Study Protocol code **JBT101-CF-002** subject to positive opinion pronounced by the Ethics Committee, any written guidelines, manuals and instructions

Č. pracoviště: 1502

JBT101-CF-002\_Česká republika\_zdravotnicke zarizeni

### **1 Schválení ze strany orgánu dohledu**

1.1 Zadavatel je prostřednictvím společnosti Accelsiors odpovědný za zajištění veškerých povolení veškerých orgánů dohledu, certifikátů, licencí a/nebo souhlasů, které jsou podle implicitních předpisů zodpovědností zadavatele, a které jsou nezbytné k provedení klinického hodnocení v souladu s normami stanovenými zadavatelem a v souladu s touto smlouvou. Tato smlouva nabývá platnosti za předpokladu, že bude KH schváleno rozhodnutím orgánu dohledu na základě odborného posudku Etické Komise.

### **2 Stanovisko etické komise**

2.1 Zadavatel je prostřednictvím společnosti Accelsiors odpovědný za zajištění příslušných povolení etické komise (etických komisí).

### **3. Rozsah klinického hodnocení**

3.1 Poskytovatel služeb potvrzuje, že před uzavřením této smlouvy obdržel protokol a soubor informací pro zkoušejícího, seznámil se s ním a schvaluje jejich obsah. Protokol v konečné verzi č. 2.0 ze dne 19. 12. 2017 a soubor informací pro zkoušejícího v konečné verzi 3.0 ze dne 26. 10. 2017 tvoří přílohy č. 4 a 5 této smlouvy a zkoušející i poskytovatel služeb budou KH provádět v přísném souladu s těmito dokumenty.

### **4. Dodržování standardů**

4.1 Klinické hodnocení bude provedeno v souladu s protokolem klinického hodnocení kód **JBT101-CF-002** v případě kladného stanoviska vyneseno etickou komisí, veškerými písemnými pokyny,

from Accelsiors or Sponsor, applicable effective national and international laws, including applicable laws and regulations in force and effective at the territory of Czech Republic, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and corresponding ordinances, and all applicable anti-bribery, anti-corruption and fraud and abuse statutes including applicable to Sponsor's conduct of the Study through Service Provider, under which the activity of Service Provider could cause Sponsor to be in violation of such laws, and in accordance with the internationally recognized guidelines for Good Clinical Practice ("**ICH-GCP**") (ICH-GCP E6 (R2 version) (hereinafter collectively referred to as "**Applicable Laws**") and upon consents, approvals and opinions issued by competent authorities, and competent Ethics Committee, and (hereinafter referred to as "**Regulatory Authorities**"), as well as in compliance with the standards set forth by Sponsor and the Investigator's Brochure and the Protocol, which are incorporated into, and made a part of, this Agreement and with all written guidelines, manuals and instructions, provided by Accelsiors and Sponsor.

Service Provider represents and warrants Accelsiors/Sponsor that it shall use, its best efforts (i) to perform the services for the benefit of Sponsor, in compliance with the Applicable Laws and regulations within agreed timelines; (ii) to provide Accelsiors/Sponsor with the agreed deliverables without any deviation; and (iii) to provide necessary support in responding to the regulatory queries during registration of the product in countries where Sponsor intends to sell the product.

návody a instrukcemi společnosti Accelsiors nebo zadavatele, platnými a účinnými vnitrostátními a mezinárodními právními předpisy, včetně zejména zákonů a předpisů platných a účinných na území České republiky, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, veškerými platnými právními předpisy o boji proti úplatkářství, korupci, podvodu a zneužívání včetně předpisů vztahujících se na jednání zadavatele prostřednictvím poskytovatele služeb, v rámci nichž by na základě činnosti poskytovatele služeb mohl zadavatel uveden do postavení porušování těchto právních předpisů, a dále v souladu s mezinárodně uznávanými pokyny pro správnou klinickou praxi (dále jen „**ICH-GCP**“) (ICH-GCP E6 (znění R2) (dále jen souhrnně „**platné právní předpisy**“), a po schválení, souhlasu a vydání stanoviska příslušnými orgány a příslušnou etickou komisí (dále jen „**orgány dohledu**“), stejně jako v souladu s normami stanovenými zadavatelem a dokumenty Soubor informací pro zkoušejícího a protokol, kteréžto jsou zpracovány do této smlouvy a jsou součástí této smlouvy, a s veškerými písemnými pokyny, návody a instrukcemi společnosti Accelsiors nebo Zadavatele.

Poskytovatel služeb prohlašuje a ujistuje Accelsiors i zadavatele, že vynaloží své nejlepší úsilí, aby (i) prováděl služby ku prospěchu zadavatele, v souladu s platnými právními předpisy a v rámci dohodnutých termínů; (ii) společnosti Accelsiors či zadavateli zajistil sjednané výstupy bez jakýchkoli odchylek a aby (iii) zajistil nezbytnou pomoc při reagování na dotazy orgánů dohledu v průběhu registrace léčivého přípravku v zemích, kde zadavatel přípravek plánuje prodávat.

Service Provider represents and warrants Accelsiors/Sponsor that that (i) it has and it will continue to have, during the term of this Agreement, the expertise, facilities and all appropriate permits, licenses and authorizations necessary to provide and perform Services for conduct of the clinical study in accordance with this Agreement and the Protocol; (ii) it will conduct its operations in compliance with Applicable Laws and regulations; (iii) that its employees and Investigator, while providing any of the Services will fully comply with where applicable EU directive on clinical trial, ICH GCP, all applicable laws and regulations; (iv) that it shall keep all the authorizations, licenses, permits, approvals, etc valid till the project completion under this Agreement; (v) that its employees carrying out any of the Services in accordance with this Agreement are not debarred under any applicable law, in relation to clinical trial, and it will not continue to engage any such person for providing Services under this Agreement.

4.2 **Informed Consent:** Study Subject's Informed Consent Form ("ICF") that will be submitted for approval of the Central Ethics Committee, shall be provided to Service Provider. Investigator shall obtain the signature of the Study Subjects on the ICF before initiating any Study related procedure.

#### 4.3 **Personal Data Protection:**

a) Institution and Accelsiors shall be responsible for their own processing of Personal Data and shall ensure the protection of all Personal Data in relation to a Study Subject, Service Provider, Investigator and/or Study Site Staff, shall ensure that these data are collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all Applicable Laws and Requirements and with the ICF obtained from Study Subjects.

Poskytovatel služeb zajišťuje a garantuje společnosti Accelsiors i zadavateli, že (i) má a nadále bude mít v průběhu účinnosti této dohody, odborných znalostí, zařízení a všechny příslušné povolení, licence a povolení nezbytné stanovit a provádět služby pro provádění klinických studií v souladu s touto smlouvou a protokolem; (ii) bude provádět svou činnost v souladu platnými právními předpisy; (iii) jeho zaměstnanci a zkoušející a zároveň poskytovat všechny služby budou plně v souladu s platnými právními předpisy; (iv), bude udržovat všechny povolení, licence a povolení, schválení atd. platné až do dokončení projektu v rámci této smlouvy; (v) jeho zaměstnanci provádějící jakékoli služby v souvislosti s touto smlouvou nemají zakázáno na základě platných právních předpisů podílet se na klinickém hodnocení, a nebude nadále angažovat takové osoby pro poskytování služeb podle této smlouvy.

4.2 **Informovaný souhlas:** ICF pro subjekty klinického hodnocení, který bude předložen ke schválení příslušnými etickými komisemi, který poskytne poskytovateli služeb. Zkoušející se zavazuje získat podpisy od subjektů klinického hodnocení do formuláře informovaného souhlasu před zahájením jakýchkoliv procedur souvisejících s klinickým hodnocením.

#### 4.3 **Ochrana osobních údajů:**

a) Zdravotnické zařízení i společnost Accelsiors ponese odpovědnost za jimi učiněná zpracovávání a zpracování osobních údajů a zajistí ochranu všech osobních údajů ve vztahu k subjektům KH; poskytovatel služeb, zkoušející, popřípadě výzkumní pracovníci zajistí, aby tyto údaje byly shromažďovány, uchovávány, používány, poskytovány jiným a předávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy a požadavky i v souladu s ICF získaného od subjektů KH.



- b) Institution unambiguously and expressly agrees that by entering into this Agreement Accelsiors/Sponsor may process certain personal identifying information (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) and data about the Research Staff, Service Provider, its employees, and others involved in the Study (including agents and subcontractors) (“Site and Personnel Information”) for the purpose of fulfilling legitimate business requirements relating to clinical trials, and meeting regulatory requirements. Processing includes the collection, use, storage, transfer and disclosure to third parties (for example, affiliates of Sponsor, other sites and Investigators involved in the Study, partners and regulatory authorities) of Site and Personnel Information. Also, Site and Personnel Information may be transferred for the purposes set forth above to recipients outside of Czech Republic some of which may not provide the same level of protection for individuals’ personal data as that provided by the member states of the EEA. Accelsiors and Sponsor may store Site and Personnel Information in its databases for limited and legitimate purposes related to clinical trials, such as to match investigator expertise and patient population with clinical study opportunities. Institution agrees to obtain the consent of its employees and others involved in the Study, including without limitation agents and subcontractors for the processing (including the collection, use, storage, transfer and disclosure to third parties) of Site and Personnel Information and shall provide such consents to Accelsiors upon written request. Trial Personnel shall be allowed to access their Personal Information which has been collected by Sponsor and CRO and to have any inaccurate Personal Information relating to them corrected.
- 4.4 The parties shall ensure the security, integrity and quality of the Biological Materials is always maintained.
- 4.5 **Notification:** If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Investigator and/or the
- b) Zdravotnické zařízení jednoznačně a výslovně souhlasí s tím, že uzavřením této smlouvy může společnost Accelsiors/zadavatel zpracovávat určité osobní informace (např. název, adresu a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) a údaje o výzkumných pracovnících, poskytovateli služeb, jeho zaměstnancích, a dalších subjektech zapojených do klinického hodnocení (včetně zástupců a subdodavatelů) (dále jen „informace o zdravotnickém zařízení a personální informace“) za účelem splnění legitimních obchodních požadavků týkajících se klinických hodnocení a plnění regulačních požadavků. Zpracování dat zahrnuje shromažďování, používání, uchovávání, předávání a poskytování jiným osobám (např. spřízněným společnostem zadavatele, dalším zdravotnickým zařízením a zkoušejícím zapojeným do klinického hodnocení, partnerům a orgánům dohledu). Informace o zdravotnickém zařízení a personální informace mohou být také pro účely uvedené výše předávány příjemcům mimo Českou republiku, z nichž někteří nemusí mít zajištěnu stejnou úroveň ochrany osobních údajů fyzických osob, kterou poskytují členské státy Evropského hospodářského prostoru. Společnost Accelsiors a zadavatel mohou informace o zdravotnickém zařízení a personální informace ukládat ve své databázi pro omezené a legitimní účely týkající se klinických hodnocení, především pro účely porovnání znalostí zkoušejících a populace pacientů s příležitostmi pro konání klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje získat souhlas svých zaměstnanců a dalších osob zapojených do klinického hodnocení včetně a bez omezení zástupců a subdodavatelů pro zpracovávání (včetně shromažďování, užívání, uchovávání, předávání a poskytování jiným) informací o zdravotnickém zařízení a personálních informací a na základě písemné žádosti poskytne tyto souhlasy společnosti

Institution has to notify Sponsor and Accelsiors immediately.

Accelsiors. Tým klinického hodnocení bude mít umožněn přístup k jejich osobním údajům, které byly shromážděny ze strany zadavatele i CRO i možnost zajištění opravy případných nepřesností v osobních údajích k nim se vztahujících.

4.4 Strany zajistí bezpečnost, celistvost a kvalitu biologických materiálů, a to za každých okolností.

4.5 **Oznamování:** Pokud bude během klinického hodnocení zřejmé, že klinické hodnocení nebude dokončeno v termínu, zkoušející či zdravotnické zařízení okamžitě uvědomí zadavatele a společnost Accelsiors.

## **5. Services of Service Provider, facilities and equipment**

5.1 Service Provider will ensure and uphold the necessary and appropriate conditions, for the whole duration of the Study including facilities for the conduct and monitoring of the Study according to the Protocol, including but not limited to space for conducting the Study (according to the Accelsiors' and Sponsor's requirements as well as the Applicable Laws), electricity, Internet, phone and fax line, sanitary requirements, sufficient place with controlled temperature, sufficient place for storage of Study materials and archiving of study documentation).

5.2 Service Provider agrees that the Investigator with her/his Research Staff will conduct the Study at its premises.

5.3 12 lead ECG device and Spirometer will be provided by Sponsor to the Site for the use in the study on the basis of a separate loan agreement, which sets out all rights and obligations.

5.5 Service Provider shall archive the relevant records of the clinical trials in adequate

## **5. Služby poskytovatele služeb, zařízení a vybavení**

5.1 Poskytovatel služeb zajistí a dodrží potřebné a vhodné podmínky po celou dobu klinického hodnocení včetně zařízení pro provádění a monitorování klinického hodnocení v souladu s protokolem včetně a bez omezení prostor pro provádění klinického hodnocení (v souladu s požadavky společnosti Accelsiors a zadavatele i platnými právními předpisy), elektřinu, internet, telefon a faxovou linku, hygienické požadavky, dostatečné místo s regulací teploty, dostatečné místo pro uložení materiálů klinického hodnocení a archivaci dokumentace týkající se klinického hodnocení.

5.2 Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že zkoušející bude se svými výzkumnými pracovníky provádět klinické hodnocení v prostorách poskytovatele.

5.3 12-svodové EKG a spirometr poskytne místu klinického hodnocení pro použití v rámci KH zadavatel na základě samostatné smlouvy o výpůjčce, která stanoví všechna práva a povinnosti.

5.5 Poskytovatel služeb je povinen archivovat příslušné záznamy klinického hodnocení

conditions to prevent their damage or destruction, for a period of fifteen (15) years, after the end of the clinical trial (hereinafter referred to as "Archival Period"). The Sponsor shall inform the Service Provider no later than 6 months before the expiry of the archival period, about how these records and documents belonging to a clinical trial shall be treated. In the event that the Sponsor does not inform the Service Provider about further processing within a specified time period, it is assumed that the Sponsor agrees with the shredding. In the event that the Sponsor requests extension of the archival period from Service Provider, the Service Provider shall require proportional charge for archival from the Sponsor.

ve vhodných podmínkách pro jejich ochranu před poškozením nebo zničením, a to podobu patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel poskytovateli služby nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace sdělí, jak s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení nakládat. V případě, že zadavatel poskytovatele služeb o dalším zpracování v rámci daného časového období neinformuje, má se za to, že zadavatel souhlasí se skartací. V případě, že zadavatel od poskytovatele služeb požaduje rozšíření doby archivace, bude poskytovatel služeb od zadavatele požadovat úměrný poplatek za archivaci.

5.6 Service Provider in cooperation with Investigator shall deliver promptly any document needed by Accelsiors or the Sponsor in connection with the preparation of the dossier necessary for the import/export procedures of the IMP and clinical samples that are in accordance with Applicable Laws, including in accordance with applicable customs requirements.

5.6 Poskytovatel služeb ve spolupráci se zkoušejícím doručí neprodleně jakýkoliv dokument, který potřebuje společnost Accelsiors nebo zadavatel v souvislosti s přípravou dokumentace potřebné pro import/export HLP a klinických vzorků, které jsou v souladu s platnými právními předpisy, a to včetně souladu s platnými celními požadavky.

5.7 **Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.** Service Provider agrees to comply with all applicable and effective anti-graft and anti-corruption provisions, as prescribed by laws in Czech Republic. Furthermore, Service Provider expressly agrees that it will not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of securing any improper advantage; or inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

5.7 **Právní předpisy o boji proti úplatkářství a korupci.** Poskytovatel služeb se zavazuje dodržovat veškerá platná a účinná ustanovení o boji proti úplatkářství a korupci podle českých právních předpisů. Poskytovatel služeb dále výslovně souhlasí s tím, že neprovede, neposkytne ani nenabídne žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu jakékoli osobě s cílem zajistí jakoukoli neoprávněnou výhodu nebo přimět příjemce nebo jinou osobu k jednání nebo nejednání v rozporu s její povinností nebo odpovědností (nebo pro účely odměny za toto chování).

## 6. Research Staff

6.1 **Trained personnel:** Service Provider shall ensure that the “Research Staff” and all other persons involved in the conduct of the Study, including Service Provider’s employees, agents, service-providers, subcontractors and

## 6. Výzkumný personál

6.1 **Zaškolený personál:** Poskytovatel služeb zajistí, aby byl výzkumný tým a všechny ostatní osoby podílející se na provedení klinického hodnocení včetně ostatních zaměstnanců poskytovatele služeb,



co-operators are made aware of the terms of this Agreement, they are obligated to perform their services based on similar terms and conditions as part of their employment/service contracts and shall ensure that all such persons conduct the Study in accordance with this Agreement and Applicable Laws. Service Provider confirms that the conclusion and the performance of this Agreement and the separate Agreement of the Investigator do not violate any statutory or contractual provisions, including but not limited to those of the employment contract of Investigator with the Service Provider or any other employer. Service Provider further confirms that Investigator has obtained all necessary approvals for performing the Study under a separate Agreement, including, but not limited to, an approval by the Service Provider for the sideline employment of Investigator.

zástupců, zprostředkovatelů služeb, subdodavatelů a spolupracujících subjektů poskytovatele služeb informovány o podmínkách této smlouvy, zavázány k plnění svých služeb v rámci svých smluv o pracovním poměru nebo o poskytování služeb na základě obdobných podmínek a dále zajistí, že všechny uvedené osoby provedou toto klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou a platnými právními předpisy. Poskytovatel služeb potvrzuje, že uzavřením a plněním této smlouvy neporušuje žádná zákonná nebo smluvní ustanovení včetně a bez omezení těch, které se týkají pracovní smlouvy zkoušejícího s poskytovatelem služeb nebo jiným zaměstnavatelem. Poskytovatel služeb dále potvrzuje, že zkoušející získal všechna potřebná povolení k provádění klinického hodnocení na základě této smlouvy, včetně a bez omezení schválení ze strany poskytovatele služeb pro vedlejší pracovní poměr zkoušejícího.

6.2 **“Research Staff”** mean the whole personnel under the Investigator’s direction and control including those listed in the personnel signature sheet.

6.2 Pod pojmem „výzkumní pracovníci“ se rozumí celý personál spadající pod vliv a pokyny zkoušejícího, a to včetně osob uvedených v podpisovém listu personálu.

6.3 **No Debarment:** Service Provider represents and warrants that it does not now and will not in the future use in any capacity the services of any person who has been excluded, and in particular debarred under subsection 335a of Title 21 of the United States Code or any other applicable national laws or provisions of relevant national professional bodies for the conduct of the current Study and will notify Sponsor and Accelsiors if it becomes aware of any such exclusion or debarment during the term of this Agreement and for one (1) year after.

6.3 **Žádná vyloučení:** Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani nyní, ani v budoucnosti nevyužije jakýmkoliv způsobem služby osoby, která byla vyřazena, či zejména vyloučena podle odst. 335a hlavy 21 zákona Spojených států amerických nebo jiných platných vnitrostátních právních předpisů a předpisů příslušných vnitrostátních profesních orgánů za účelem provádění tohoto klinického hodnocení a dále a bude informovat zadavatele a společnost Accelsiors, pokud se po dobu trvání této smlouvy a ještě jeden (1) rok poté o jakémkoli takovémto vyloučení dozví.

Accelsiors, in the name of Sponsor, represents and certifies that no assignments or tasks requested by Sponsor shall lead to violation of Applicable Laws.

Accelsiors jménem zadavatele prohlašuje a potvrzuje, že žádná zadání nebo úkoly požadované zadavatelem nepovedou k porušení platných právních předpisů.

6.4 **Replacement of Staff Members:** If in opinion of Sponsor any member of the Research Staff is in failure of adequate and agreed contribution to the conduct of Clinical Trial, Sponsor through Accelsiors may request Service Provider to replace that member of the Research team by an appropriate person within a reasonable period of time.

6.5 **Licenses and permits:** The Service Provider warrants, that all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

6.6 **Financial Statement:** Service Provider hereby acknowledges that Sponsor may report compensation or other value provided directly or indirectly to Service Provider to domestic or foreign regulatory authorities as required by law.

6.7 **Key Personnel:** The following persons are key persons to conduct Clinical Study:

████████████████████

Should Investigator – for any ground – not be in its position to act in role of Investigator and no replacement investigator is acceptable to both Sponsor and Service Provider, this Agreement can be terminated by Sponsor in accordance with clause 18.2 below.

## 7. Liabilities

7.1 **Liability of Service Provider:** Service Provider shall be liable for the compliance with its tasks set forth in this Agreement and for the acts and omission of the Research Staff. Should Service Provider, or any of its Research Staff not fulfil any of its tasks stipulated in this agreement, Study Protocol, other Study related written Instructions, Regulatory Approval and Ethics Committee

6.4 **Náhrada výzkumných pracovníků:** Pokud podle názoru zadavatele kterýkoliv člen výzkumného týmu selže a není schopen přiměřeně přispívat k provádění klinického hodnocení, jak bylo dohodnuto, může zadavatel prostřednictvím společnosti Accelsiors požádat poskytovatele služeb, aby tohoto člena výzkumného týmu nahradil vhodnou osobou v přiměřené lhůtě.

6.5 **Licence a povolení:** Poskytovatel služeb zaručuje, že všichni výzkumní pracovníci mají platné licence a platná povolení. Jež jsou nutností k provádění klinických hodnocení.

6.6 **Finanční prohlášení:** Poskytovatel služeb je tímto srozuměn, že zadavatel smí odměny nebo jiné hodnoty poskytnuté přímo nebo nepřímo poskytovateli služeb oznamovat vnitrostátním i zahraničním orgánům dohledu podle platných právních předpisů.

6.7 **Klíčoví pracovníci:** Následující osoby jsou klíčové osoby pro provádění klinického hodnocení:

████████████████████

V případě, že zkoušející – z jakéhokoliv důvodu – nemůže zastávat roli zkoušejícího a žádný jiný náhradní zkoušející není pro zadavatele a poskytovatele služeb přijatelný, může být tato smlouva ukončena společností Accelsiors v souladu s níže uvedeným bodem 18.2.

## **7. Závazky**

7.1 **Odpovědnost poskytovatele služeb:** Poskytovatel služeb je odpovědný za dodržování svých úkolů stanovených v této smlouvě i za jednání či opomenutí výzkumných pracovníků. Pokud poskytovatel služeb nebo někdo z jeho výzkumných pracovníků nesplní jakýkoli ze svých úkolů stanovených v této smlouvě, v protokolu klinického

opinion, and/or local, international regulatory requirements and relevant Applicable Laws, it shall be deemed as fundamental breach of contract. As consequence of such fundamental breach Sponsor may terminate this agreement according to Section 18.2 of this Agreement. In this case Service Provider will have no claim for remuneration for rendered services under this Agreement.

- 7.2 **No Subcontractors.** Service Provider is not entitled to subcontract its contractual obligations or a part of it. Any subcontracting under this agreement is valid only, if Service Provider asked Sponsor for its approval previously and the approval of Sponsor has been granted in writing.

## **8. Protocol Amendments**

- 8.1 Sponsor alone has a right to make unilateral amendments to the Protocol and/or the Investigator Brochure and/or any other study material that will become binding for Service Provider.
- 8.2 Where required by Applicable Laws, amendments to the Protocol approved by Sponsor shall be submitted in writing by the Sponsor to the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority. Where required by Applicable Laws, amendments to the Protocol shall not be implemented until the approval of the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority has been granted. Substantial changes required by Protocol amendment affecting this Agreement shall be discussed between Investigator, Service Provider and Accelsiors, and if deemed necessary, the Parties shall change or extend the current Agreement.

## **9 Investigational Medicinal Product (IMP) and clinical samples**

hodnocení nebo jiných písemných instrukcích vztahujících se ke klinickému hodnocení, ve schválení orgánu dohledu a ve stanovisku etické komise, případně v místních či mezinárodních regulačních požadavcích a platných právních předpisech, bude to považováno za zásadní porušení smlouvy. Jako důsledek tohoto zásadního porušení může zadavatel tuto smlouvu podle odstavce 18.2 ukončit. V tomto případě nemusí mít poskytovatel služeb nárok na odměnu za poskytnuté služby na základě této smlouvy.

- 7.2 **Žádní subdodavatelé.** Poskytovatel služeb není oprávněn zadat své smluvní závazky nebo jeho části někomu jinému. Každá subdodávka v rámci této smlouvy je platná pouze tehdy, pokud poskytovatel služeb požádal zadavatele předem o její schválení a zadavatel schválení udělil.

## **8. Změny v protokolu**

- 8.1 Zadavatel má právo provádět jednostranné změny v protokolu nebo souboru informací nebo v jakémkoli jiném materiálu KH, a tyto změny se pro poskytovatele služeb stanou závaznými.
- 8.2 Pokud to vyžadují platné právní předpisy, musí být předloženy změny v protokolu schválené zadavatelem písemně Zadavatelem etické komisi a/nebo orgánu dohledu. Pokud to vyžadují platné právní předpisy, nesmí být změny v protokolu provedeny, dokud nebyl udělen souhlas etické komise a/nebo jiného orgánu dohledu. Podstatné změny v důsledku změny protokolu ovlivňující tuto smlouvu budou projednány se zkoušejícím, poskytovatelem služeb a společností Accelsiors, a pokud je to nezbytné, smluvní strany stávající smlouvu změní nebo rozšíří.

## **9 Hodnocený léčivý přípravek (HLP) a klinické vzorky**

9.1 Sponsor shall ensure the delivery of the IMP and placebo to the pharmacy of the Service Provider, where the pharmacist will take over and check the delivery (i.e. especially if it is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements are met) and confirms the receipt of the consignment.

Upon acceptance of the delivery, the Investigator will collect the IMP and placebo from the pharmacy of the Service Provider and bear full responsibility for their safekeeping.

Sponsor is obliged to notify either by e-mail or by telephone the authorised pharmacist of the Service Provider at least 3 (three) business days prior to delivery.

Sponsor shall arrange delivery to:  
**Nemocniční lékárna FN Motol,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha5** and address the shipment on the name of the responsible pharmacist.

9.2 Service Provider shall ensure uninterrupted availability of required temperature condition and space for storage of the IMP JTB-101 and placebo (hereinafter collectively referred to as “**Sponsor material**”) and clinical samples, and that they are appropriately (and under required temperature condition) stored at the facilities of the Service Provider according to the instructions given and used solely and exclusively for the purposes of conducting the Study. Clinical samples (including blood, serum and other biological materials) obtained from Study Subjects participating in the Study will only be used for Protocolspecified testing. The unused Sponsor material as well as all packages containing the unused Sponsor material and/or empty ones shall be returned at Sponsor’s cost to Accelsiors after completing or termination of the Study, or at other times indicated by Sponsor or Accelsiors.

## 10. Adverse Events

9.1 Zadavatel zajistí dodání HLP a placebo lékárně poskytovatele služeb, přičemž tato lékárna dodávku převezme a zkontroluje (tj. zejm. poškození a v případě zvláštních požadavků na přepravu zda jsou tyto požadavky splněny) a potvrdí přijetí zásilky.

Po převzetí dodávky zkoušející HLP a placebo odebere z lékárny poskytovatele služeb a nese plnou odpovědnost za jejich bezpečnou úschovu.

Zadavatel je povinen uvědomit oficiální lékárnu poskytovatele služeb alespoň 3 (tři) pracovní dny před dodávkou, a to buď e-mailem, nebo telefonicky.

Zadavatel zajistí dodání na adresu:  
**Nemocniční lékárna FN Motol,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha5** a zásilku bude adresovat na jméno/název odpovědné lékárny.

9.2 Poskytovatel služeb zajistí nepřetržitou dostupnost požadovaného stavu teploty a prostoru pro skladování hodnoceného léčivého přípravku JBT-101 a placebo (dále jen souhrnně „**materiál zadavatele**“) a klinických vzorků i to, že jsou řádně (a v požadovaných tepelných podmínkách) uloženy v prostorách poskytovatele služeb podle daných pokynů a používány pouze a výhradně pro účely provádění KH. Klinické vzorky (včetně krve, séra a jiných biologických materiálů) získané od subjektů, které se účastní klinického hodnocení, budou použity pouze pro protokolem specifikované testování. Nepoužitý materiál zadavatele bude stejně jako všechna balení obsahující nepoužitý materiál zadavatele a/nebo prázdná balení po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo v jiné době určené zadavatelem nebo společností Accelsiors vrácen společnosti Accelsiors.

## 10. Nežádoucí příhody

- 10.1 Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the applicable local law above and pursuant to the ICH GCP Guidelines (“Regulations”) and the Protocol.
- 10.2 Service Provider shall ensure that Investigator shall fully comply with the adverse event provisions of the Protocol and this Agreement.
- 10.3 Sponsor/Accelsiors shall be responsible for notifying adverse events to the Regulatory Authority according to the relevant and effective regulatory requirements.
- 10.4. Service Provider will facilitate in any way the full access of Accelsiors and Sponsor and their representatives, supervisors and auditors to monitor all medical records and results of assessments (including, but not limited to laboratory, X-rays, imaging, ECG) of study participants, including those carried out in other functional units for the purpose of diagnosis and treatment of any expected, unexpected and/or undesirable event defined in the Protocol, relevant Applicable Laws and/or International Conference on Harmonization guide-lines.
- 10.1 Nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, jakož i závažné nežádoucí účinky léčiva a závažné neočekávané nežádoucí účinky léčiva budou zaznamenávány a oznamovány zkoušejícím v souladu s platnými právními předpisy a podle řádu ICH GCP (dále jen „řád“) a podle protokolu.
- 10.2 Poskytovatel služeb zajistí, aby zkoušející plně dodržoval ustanovení protokolu a této smlouvy týkající se nežádoucích příhod.
- 10.3 Zadavatel/společnost Accelsiors mají odpovědnost za okamžité informování orgánu dohledu o nežádoucích příhodách podle příslušných a účinných regulačních požadavků.
- 10.4. Poskytovatel služeb umožní jakýmkoli způsobem úplný přístup společnosti Accelsiors a zadavateli nebo jejich zástupcům, kontrolním orgánům a auditorům s cílem kontrolovat všechny lékařské záznamy a výsledky hodnocení (včetně a bez omezení laboratorních hodnocení, rentgenových výsledků, výsledků zobrazovacích zařízení, EKG) včetně těch, která se provádějí v jiných funkčních odděleních za účelem stanovení diagnózy a léčby jakékoli očekávané, neočekávané a/nebo nežádoucí příhody definované protokolem, platnými právními předpisy nebo směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci.

## **11 Record keeping, reporting**

- 11.1 Service Provider shall assist the Investigator to ensure that adequate and accurate, correct, complete, legible and timely written records are maintained at Service Provider as required by the Protocol and Applicable Laws, regulations and ICH-GCP. Records will not be destroyed without the prior written consent of Sponsor.
- 11.2 Accelsiors’ and Sponsor’s representatives, supervisors and auditors may on behalf and in

## **11 Evidence, podávání zpráv**

- 11.1 Poskytovatel služeb bude nápomocen při zajištění, aby zkoušející v prostorách poskytovatele služeb vedl odpovídající, přesné, správné, úplné, čitelné a včasné písemné záznamy, jak to vyžaduje protokol, platné právní předpisy, předpisy a ICH-GCP. Záznamy nebudou zničeny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 11.2 Zástupci společnosti Accelsiors a zadavatele, supervizoři a auditoři mohou v



the name of the Sponsor, during regular business hours and upon a prior notification given to Service Provider of least 3 (three) days in advance to:

11.2.1 examine and audit Investigator's facilities at Service Provider required for performance of the Study; and

11.2.2 review and copy all Study Documentation; and

11.2.3 review and copy all Study Subjects' source documents

under provision that is in line with personal data protection.

Both the Sponsor and the CRO do not have the right to consult the Service provider's financial records.

11.3 Service Provider shall immediately inform Accelsiors and Sponsor in writing if it becomes aware of or foresees any irregularities or suspected irregularities in the conduct of the Study or in the Study Documentation.

11.4 Accelsiors/Sponsor shall provide Service Provider or Investigator with all new relevant information relating to the IMP as and when instructed by Sponsor during the course of the Study as provided to Accelsiors by Sponsor.

## **12 Monitoring, Inspections**

12.1 The conduct of Study and its results will be monitored by appointed Accelsiors' Staff and Sponsor's representatives, including monitor's supervisors, Sponsor's and Accelsiors' auditors or inspectors of relevant regulatory bodies. Monitoring or auditing by the Sponsor or the CRO will be agreed at least two business days in advance and must not

zastoupení a jménem zadavatele během běžné pracovní doby a na základě předběžného oznámení podanému poskytovateli služeb nejméně 3 (tři) dny předem:

11.2.1 zkoumat a prověřovat zařízení zkoušejícího v zařízení poskytovatele služeb potřebné pro provádění klinického hodnocení,

11.2.2 prohlížet a kopírovat veškerou dokumentaci týkající se klinického hodnocení,

11.2.3 prohlížet a kopírovat podkladové dokumenty všech subjektů klinického hodnocení,

a to za podmínky dodržení ochrany osobních údajů.

Zadavatel ani CRO nemají právo nahlížet do účetních knih poskytovatele služeb.

11.3 Poskytovatel služeb neprodleně písemně uvědomí Accelsiors a zadavatele, pokud se dozví o nějaké nesrovnalosti nebo ji předpokládá či má podezření na nesrovnalost při provádění klinického hodnocení nebo v dokumentaci týkající se klinického hodnocení.

11.4 Accelsiors či zadavatel podají poskytovateli služeb veškeré nové relevantní informace týkající se hodnoceného léčivého přípravku podle pokynů zadavatele v průběhu klinického hodnocení, jakmile je zadavatel poskytne společnosti Accelsiors.

## **12 Monitorování, inspekce**

12.1 Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky budou sledovat zaměstnanci společnosti Accelsiors a zástupci zadavatele včetně supervizorů monitora a auditorů zadavatele nebo společnosti Accelsiors nebo inspektorů příslušných regulačních orgánů. Monitorování či audit ze strany zadavatele nebo CRO bude domluvena alespoň dva pracovní dny

interfere significantly with the routine operation of the Service Provider.

12.2 Service Provider shall provide Accelsiors' and the Sponsor's authorized employees, and representatives, including supervisors and auditors as well as domestic and foreign Regulatory Authorities with the access to all Study related documentation, facilities and equipment, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the Study, including Study Subjects data. Furthermore Service Provider will provide Access to the above personnel for reviewing, collecting or copying (whichever is applicable) of all relevant historical patient's documentation kept at Service Provider archive or in another place, in particular documentation regarding the Study and Study Subject's and necessary for verification of Study Subject's eligibility for the Study, if the rules of personal data protection are adhered to.

12.3 If any Regulatory Authority conducts, or gives notice to Service Provider of its intent to conduct an inspection of the Study at the Service Provider or to take any other regulatory action with respect to the Study provided under this Agreement, Service Provider will promptly notify Accelsiors and Sponsor, and where reasonably practicable, Accelsiors will notify Service Provider and Investigators on its guidelines with respect to such inspection and/or regulatory action. Accelsiors, however, acknowledges that it may not direct the manner in which Service Provider fulfils its obligations with respect to investigation conducted by Regulatory Authority.

12.4 Sponsor shall have the right to visit the Study Sites during the performance of the Study and

předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele služeb.

12.2 Poskytovatel služeb poskytne oprávněným zaměstnancům a zástupcům společnosti Accelsiors a zadavatele, včetně dohledu a auditorů, stejně jako domácím i zahraničním orgánům dohledu přístup k veškeré dokumentaci týkající se klinického hodnocení, vybavení a zařízení, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření, stejně jako k ostatním informacím o klinickém hodnocení, včetně dat subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel služeb dále výše uvedenému personálu poskytne přístup k revizi, sběru nebo kopírování (podle toho, co je relevantní) veškeré dokumentace pacientů týkající se jejich anamnéz a uchovávané v archivu poskytovatele služeb nebo na jiném místě, zejména k dokumentaci týkající se klinického hodnocení a subjektů klinického hodnocení a k nezbytné dokumentaci pro ověření způsobilosti subjektu pro účast na klinickém hodnocení za předpokladu dodržení pravidel ochrany osobních údajů.

12.3 Pokud některý orgán dohledu provádí inspekci KH nebo oznámí poskytovateli služeb svůj záměr provést inspekci klinického hodnocení u poskytovatele služeb, nebo hodlá přijmout jakákoli jiná regulační opatření s ohledem na klinické hodnocení ustanovené podle této smlouvy, poskytovatel služeb to neprodleně oznámí společnosti Accelsiors a zadavateli a tam, kde je to prakticky možné, oznámí společnost Accelsiors poskytovateli služeb a zkoušejícím své pokyny s ohledem na takovou inspekci a/nebo regulační opatření. Společnost Accelsiors však bere na vědomí, že neřídí způsob, jakým poskytovatel služeb plní své povinnosti s ohledem na inspekci vedenou orgánem dohledu.

12.4 Zadavatel má právo navštívit místa konání klinického hodnocení během provádění klinického hodnocení a po jeho ukončení

after the termination of the Study, at mutually convenient times for the following purposes:

- (i) to provide to Investigator information and instruction on the execution of the Study;
- (ii) to assess and/or confirm that Study is being conducted by Investigator and Research team to the standards agreed upon herein;
- (iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of the Investigators;
- (iv) to ascertain the study performance, to copy at his own account the whole study documentation collected during the study for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion.

### **13. Costs and payment**

- 13.1. As consideration for Study Services performed in accordance with the terms of this Agreement, Sponsor shall pay to Service Provider the sums and at the intervals set out in **Appendix No. 1**
- 13.2 Additionally as consideration for the supporting services specified in this Agreement, Accelsiors will pay to Institution against appropriate and valid invoices the amounts set out in Appendix No. 1.
- 13.3 The account and payment currency under the terms of this Agreement is the EUR. Payment will be drawn in EUR and shall be paid against invoice provided in compliance with the requirements of Local tax and accounting laws by Service Provider. All taxes imposed

v době, která je vzájemně vhodná pro následující účely:

- (i) poskytnutí informací a instrukcí zkoušejícímu k provádění klinického hodnocení;
- (ii) posouzení a/nebo potvrzení, že klinické hodnocení je prováděno osobami vykonávajícími klinické hodnocení dle norem dohodnutých v této smlouvě,
- (iii) kontrola procedur, zařízení a záznamů klinického hodnocení popsaných výše (včetně částí jiných relevantních záznamů všech pacientů účastnících se klinického hodnocení) i procedur, zařízení a záznamů klinického hodnocení zkoušejícího,
- (iv) a pro ujištění o plnění provádění KH pak i kopírování (na vlastní náklady) celé dokumentace KH získané v průběhu KH pro účely kontroly orgánu dohledu nebo pro jakékoli jiné účely dle vlastního uvážení zadavatele.

### **13. Náklady a platby**

- 13.1. Jako protihodnotu za služby v rámci klinického hodnocení prováděné v souladu s podmínkami této smlouvy Zadavatel zaplatí společnost poskytovateli služeb částky v termínech uvedené v **příloze č. 1**.
- 13.2 Navíc jako finanční ohodnocení za podpůrné služby uvedené v této smlouvě zaplatí Accelsiors poskytovateli služeb dle řádných a platných faktur částky stanovené v Příloze č. 1.
- 13.3 Účet a měna plateb je v souladu s podmínkami této smlouvy v EUR. Platba bude provedena v EUR a bude zaplacená na základě faktury dodané poskytovatelem služeb v souladu s místními daňovými a účetními požadavky. Za všechny daně

on any payment made by Accelsiors shall be the responsibility of Service Provider.

uvalené na každou platbu provedenou společností Accelsiors odpovídá poskytovatel služeb.

13.4. Performance Statement for the billing will be delivered to Service Provider by study Monitor.

13.4. Prohlášení o plnění pro účely fakturace bude zkoušejícímu dodáno monitorem KH.

13.5. All payment amounts due to Service Provider, are VAT inclusive. Unless this Agreement expressly provides otherwise such payments constitute the full compensation for all services rendered and costs incurred by the Service Provider under this Agreement.

13.5. Veškeré platby splatné poskytovateli služby jsou včetně DPH. Nestanoví-li tato smlouva výslovně jinak, představují tyto platby úplnou náhradu za veškeré poskytované služby a náklady, které vznikly poskytovateli služeb podle této smlouvy.

13.6. Service Provider acknowledges that it has no direct claim against Accelsiors for the considerations of their rendered services, except if the Sponsor already provided Accelsiors the corresponding amount to be paid to the Investigator; in this case Investigator is entitled to claim this amount from Accelsiors.

13.6. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že nemá přímé pohledávky vůči společnosti Accelsiors ve smyslu odměn za své poskytované služby s výjimkou případu, kdy zadavatel již společnosti Accelsiors poskytl odpovídající částku splatnou zkoušejícímu; v tomto případě je tuto částku od společnosti Accelsiors zkoušející oprávněn požadovat.

13.7 **Fair Market Value.** The Parties agree that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the services performed under this Agreement, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.

13.7 **Obvyklá tržní hodnota.** Smluvní strany se dohodly, že odměna podle této smlouvy představuje obvyklou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy, byla sjednána v za obvyklých podmínek a nebyla nijak stanovena s ohledem na jakoukoli implicitní nebo explicitní dohodu o vydání příznivého rozhodnutí o zadání zakázky s ohledem na výrobky zadavatele nebo na hodnotu či objem transakce nebo souvisejících doporučení mezi stranami.

13.8 The expected maximum amount payable to the Institution per completed patient is

13.8 Předpokládaná nejvyšší výše odměny činí částku [REDACTED].

## 14. Indemnities

14.1 Sponsor declares and confirms that, in accordance with the provisions of § 52 Par. 3, letter (f) of the Act No. 387/2007 Coll., on

## 14. Odškodnění

14.1. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3 písmeno f) zákona č. 387/2007 Sb., o

medicinal products, as amended, has ensured insurance coverage for the trial.

- 14.2. Study is insured according to insurance policy issued by Lloyd's (policy No. BARCLT17336) and on terms & conditions, which should be applied to this policy.

Copy of the policy and terms & conditions, on which it was issued, are attached as **Appendix 2** to this Agreement

- 14.3. Sponsor will not pay any compensation and will not be liable for any losses, costs, procedural expenses (including reasonable legal costs) or claims in respect of losses or damages caused by deliberate negligence on the part of the Service provider, Investigator and / or other persons performing the clinical trial and / or due to the fact that the Service provider, the Investigator and / or some of the persons conducting the clinical trial intentionally violated the provisions of the Protocol, did not let the Study Subject sign informed consent, violated the provisions of the Applicable Laws, misused the IMP and / or have provided unauthorized guarantees.

- 14.4. Service Provider declares that, pursuant to § 45 Par. 2 letter (n) of Act No. 372/2011 Coll. on healthcare services, he has concluded an insurance Contract for the insurance coverage of liability for damage caused during the provision of health care. According to § 45 Par. 2 letter (n) of Act No. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period, during which the Service Provider provides services under this Agreement.

- 14.5 Service Provider and Investigator shall each indemnify Accelsiors and Sponsor against losses, injuries, harm, costs or expenses, incurred by Accelsiors or Sponsor as a result of Service Provider's or Investigator's or Research Staff's negligence or wilful

léčivých přípravcích v platném znění, je zajištěno pojištění klinického hodnocení.

- 14.2. KH je pojištěno na základě pojistky vystavené společností Lloyds (pojistná smlouva č. BARCLT17336) a za obchodních podmínek, které je třeba uplatnit na tuto pojistku.

Kopie této pojistné smlouvy a obchodních podmínek, za nichž byla pojistka uzavřena, jsou připojeny k této smlouvě jako **příloha 2**.

- 14.3. Zadavatel nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku vědomé nedbalosti na straně poskytovatele služeb, zkoušejícího a/nebo ostatních osob provádějících klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že poskytovatel služeb, zkoušející a/nebo některá z osob provádějící klinické hodnocení vědomě porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili hodnocený lék, způsobili škodu úmyslným zaviněním a/nebo poskytli neoprávněné záruky.

- 14.4. Poskytovatel služeb prohlašuje, že v souladu s § 45 odst. 2 písmeno n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotní péči uzavřel pojistnou smlouvu pro pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Podle § 45 odst. 2 písmeno n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno na celou dobu, během níž poskytovatel služeb poskytuje služby na základě této smlouvy.

- 14.5 Jak poskytovatel služeb, tak zkoušející odškodní společnost Accelsiors a zadavatele v případě újmy, zranění, škody, nákladů nebo výdajů, které společnosti Accelsiors a zadavateli vzniknou v důsledku hrubé nedbalosti nebo úmyslně



misconduct, or breach of this Agreement. Service Provider does not accept responsibility for damages caused by actions or negligence of the Study Subjects.

nesprávného jednání nebo porušení této smlouvy zkoušejícím nebo výzkumnými pracovníky. Poskytovatel služeb nenese odpovědnost za škody způsobené činností nebo nedbalostí ze strany subjektů KH.

14.6. If any Party fails to fulfil or improperly fulfils its obligations under this Agreement, the other Party shall not be liable for such violation in accordance with the Czech law.

14.6. Jestliže kterákoli smluvní strana neplní své povinnosti podle této smlouvy, případně neplní správně, není v souladu s právem České republiky jiná strana za takové porušení odpovědná.

14.7. Each Party shall be responsible for its own employees and contractors) in accordance with applicable law including, without limitation, such Party's: 1) negligence or wilful misconduct; 2) violation of applicable laws and/or Agreement; 3) conducting research activities contrary to the provisions of the Protocol and/or Agreement.

14.7. Každá smluvní strana je odpovědná za své vlastní zaměstnance a dodavatele v souladu s platnými právními předpisy, včetně a bez omezení její a jejich: 1) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání; 2) porušení platných právních předpisů nebo smlouvy a 3) provádění výzkumné činnosti v rozporu s ustanoveními tohoto protokolu nebo smlouvy.

14.8. The Sponsor and Accelsiors shall not be liable for and are not a party to unauthorized warranties or representations made by Service Provider/Investigator or its/his/her agents or employees relating to the IMP.

14.8. Zadavatel a společnost Accelsiors nenesou odpovědnost za neoprávněné záruky nebo prohlášení ze strany poskytovatele služby nebo zkoušejícího nebo jejich zástupců či zaměstnanců ve vztahu k HLP a nevystupují v těchto případech jako strana těchto jednání nebo kroků.

14.9 Sponsor shall not be liable for any lost profits or special, incidental or consequential damages arising out of or relating to this agreement.

14.9 Zadavatel nenesou odpovědnost za jakýkoli ušlý zisk nebo zvláštní, náhodné nebo následné škody vzniklé v souvislosti s touto smlouvou.

14.10 The study investigational drug is investigational in nature and no warranty, express or implied, is made regarding the investigational medicinal drug, except that the investigational medicinal drug is manufactured in accordance with good manufacturing practices.

14.10 Hodnocený LP má povahu experimentálního LP a s ohledem na hodnocený LP se neposkytuje žádná jiná záruka, ani výslovná ani mlčky předpokládaná než to, že hodnocený LP je vyroben v souladu se správnou výrobní praxí.

## **15. Confidentiality and Personal Data Protection**

## **15. Ochrana důvěrných údajů a osobních údajů**

15.1. "Confidential Information" under this Agreement, shall include all information regarding the drug used in the Study

15.1. „Důvěrné informace“ pro účely této smlouvy zahrnující veškeré informace týkající se užívání LP použitého v rámci

(including structures, models, compositions, compounds, formulations, know-how, data, drug, materials, techniques and processes whether or not patentable), information relating to the Study, including the Study results, and any information:

- (a) provided by Sponsor or Accelsiors, or developed in connection with or arising out of the Study, even if it is not expressly identified as confidential by Accelsiors or the Sponsor, or
- (b) otherwise represented by the disclosing party as confidential either before or within a reasonable time after its disclosure, or
- (c) information that related with the Study and ought reasonably to be considered as confidential, or
- (d) the Investigational Medicinal Product and all information relating thereto, the Investigator's Brochure, the Protocol and any amendment thereto, and Materials as defined below in 16.1.

15.2 Service Provider shall not disclose to any third parties or use for any purpose other than performance of the Study any and all Confidential Information. Confidential Information shall be the sole and exclusive property of Sponsor and shall be held by Service Provider in secrecy and in trust except for subject matter which Service Provider proves by written documentation to reside in the public domain. If disclosure is required by Regulatory Authority and/or under Applicable Laws, Service Provider shall promptly notify Accelsiors and Sponsor in writing.

15.3 Service Provider shall assist the Investigator to store in properly secured area all Study documentation, including data, information and materials supplied by the Sponsor or

KH (včetně struktur, modelů, složení, sloučenin, receptur, know-how, dat, LP, materiálů, technik a postupů, bez ohledu na jejich patentovatelnost), informace týkající se KH, včetně výsledků KH a všech níže uvedených informací:

- (a) informace poskytnuté zadavatelem nebo společností Accelsiors nebo vyvinuté v souvislosti s klinickým hodnocením nebo z něho vyplývající, a to i když společností Accelsiors nebo zadavatelem nejsou výslovně označeny jako důvěrné,
- (b) informace označené jinak sdělovací stranou jako důvěrné před sdělením nebo v přiměřené lhůtě po sdělení,
- (c) informace související s KH a odůvodněně považované za důvěrné
- (d) hodnocený léčivý přípravek a veškeré související údaje, soubor informací pro zkoušejícího, protokol a jeho změny, a materiály, jak je definováno níže v bodě 16.1.

15.2 Poskytovatel služeb nesmí žádné důvěrné informace předat neoprávněným osobám ani použít pro jiné účely, než je provádění klinického hodnocení. Důvěrné informace jsou výhradním a vylučným majetkem zadavatele a poskytovatel služeb je bude držet v utajení a jako důvěrné s výjimkou případu, kdy poskytovatel služeb na základě písemné dokumentace prokáže, že již byly tyto informace dostupné veřejnosti. Pokud zpřístupnění vyžaduje orgán dohledu nebo platné právní předpisy, oznámí to poskytovatel služeb neprodleně písemně společnosti Accelsiors a zadavateli.

15.3 Poskytovatel služeb bude nápomocen zkoušejícímu při uchovávání veškeré dokumentace klinického hodnocení na řádně zabezpečeném místě, a to včetně

Accelsiors to Investigator and all CRFs, data, documentation, information, materials and results generated during the conduct of the Study.

údajů, informací a materiálů poskytnutých zadavatelem nebo společností Accelsiors zkoušejícímu a všech CRF, údajů, dokumentace, informací, materiálů a výsledků získaných v průběhu KH.

- 15.4 Service Provider shall ensure that the Research Staff and any other persons participating and/or assisting in the conduct of the Study and any third parties to whom Confidential Information is disclosed are informed of the obligations of confidentiality under this Agreement and are subject to the same obligations of confidentiality as set out herein.
- 15.4 Poskytovatel služeb zajistí, že výzkumní pracovníci a všechny další osoby zúčastněné a/nebo vypomáhající při provádění klinického hodnocení a třetí osoby, kterým jsou důvěrné informace sděleny, jsou informovány o povinnosti mlčenlivosti podle této smlouvy a jsou vázány stejnou povinností mlčenlivosti stanovenou v této smlouvě.
- 15.5 The Confidential Information shall be used by the receiving Party and its directors, employees, agents, affiliates or consultants only for purposes of performing the receiving Party's obligations hereunder. Each Party agrees that it will not reveal, publish or otherwise disclose the Confidential Information of the other Party to any third party without the prior written consent of the disclosing Party. These obligations of confidentiality and nondisclosure shall remain in effect for a period of fifteen (15) years after the termination of this Agreement.
- 15.5 Důvěrné informace použije přijímající smluvní strana a její ředitelé, zaměstnanci, zástupci, spřízněné osoby či poradci výhradně pro účely plnění povinností přijímající smluvní strany. Všechny smluvní strany souhlasí s tím, že nevyzradí, nezveřejní ani jinak nesdělí důvěrné informace druhé strany žádné cizí osobě bez předchozího písemného souhlasu strany, která jí tyto informace předala. Tyto povinnosti mlčenlivosti a nesdělování zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení platnosti této smlouvy.
- 15.6 The above obligations shall not apply to Confidential Information to the extent that it:
- 15.6 Výše uvedené povinnosti se nevztahují na důvěrné informace, pokud:
- (a) is or becomes generally available to the public other than as a result of a disclosure by the receiving Party;
  - (a) jsou nebo se stanou obecně dostupné veřejnosti jinak než jako důsledek zveřejnění přijímající stranou,
  - (b) becomes available to the receiving Party on a non-confidential basis from a source which is not prohibited from disclosing such information; or
  - (b) jsou k dispozici přijímající straně jako nedůvěrné ze zdroje, který nemá zákaz takové informace zveřejnit, nebo,
  - (c) was developed independently of any disclosure by the disclosing Party or was known to the receiving Party prior to its receipt from the disclosing Party, as confirmed with written evidence.
  - (c) byly vytvořeny nezávisle na jejich obdržení sdělující stranou nebo byly přijímající straně známy ještě před jejich obdržením od sdělující strany, a to na základě písemného doložení.

15.7 If any Confidential Information is required to be disclosed by Applicable Laws, Service Provider shall promptly notify Sponsor and Accelsiors in writing prior to the disclosure, and shall assist Sponsor and allow Sponsor to contest and avoid such disclosure. If protection is not obtained, Service Provider shall disclose only that portion of such Confidential Information that is legally required to be disclosed and shall continue to maintain the confidentiality obligations with respect to all other third parties.

15.8 The Contracting Parties are obliged to observe the relevant legislation on the protection of personal data during the clinical trial, and even after its termination, in relation to the processing and transfer of data to another country, especially in accordance with Act no. 101/2000 Coll., On the Protection of Personal Data, as amended and in accordance with EU law.

Therefore, the Contracting Parties have agreed to ensure that the transfer of personal data (for example, to the United States of America - Massachusetts that will prove necessary to fulfil the stated purpose of this Contract), shall be governed by a standard Contracting clause, concluded between the Authority or CRO with recipient of personal data.

## **16. Intellectual property**

16.1 Sponsor shall own all right, title and interest in and to any and all data, information, improvements, discoveries, inventions, printed materials, and other works, products, and deliverables that were provided by Sponsor or Accelsiors (on behalf of the Sponsor) to Service Provider and Investigator, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated during

15.7 Pokud padne požadavek na předání důvěrných informací podle platných právních předpisů, má poskytovatel služeb povinnost uvědomit písemně zadavatele a společnost Accelsiors, a to neprodleně a ještě před učiněním tohoto předání, a být zadavateli nápomocen a umožnit mu toto předání napadnout nebo mu zamezit. Pokud ochrany dosaženo není, předá poskytovatel služeb pouze část těchto důvěrných informací, kterou je v zájmu dodržení právních předpisů nutné předat a ve vztahu k veškerým jiným osobám má i nadále povinnost zachovávat závazek důvěrnosti.

15.8. Strany jsou povinny dodržovat v průběhu klinického hodnocení i po jeho skončení příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů pokud jde o zpracování a přenos údajů do jiné země, a to zejména v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s právními předpisy EU.

Smluvní strany se proto dohodly na zajištění toho, že předávání osobních údajů (například do Spojených států amerických - Massachusetts, které se ukáží jako nezbytné pro splnění stanoveného účelu této smlouvy), bude upraveno standardní smluvní doložkou, uzavřená mezi úřadem nebo CRO s příjemcem osobních údajů.

## **16. Duševní vlastnictví**

16.1 Zadavatel je vlastníkem všech práv a má podíl na všech datech, informacích, zlepšeních, objevech, vynálezech, tištěných materiálech a jiných pracích, zboží a výstupech, které byly poskytnuty zadavatelem nebo společností Accelsiors (jménem zadavatele) poskytovateli služeb a zkoušejícímu i nárok na ně a je také vlastníkem všech práv a má podíl na všech datech, databázích, záznamech, zprávách, pracích, produktech, výsledcích, informacích, zlepšeních, objevech nebo vynálezech, které vyplývají z provádění

the performance of the Study and as a result of the Services rendered by Accelsiors and/or Institute or Investigator to Sponsor for any and all Projects hereunder or that relate to the Investigational Medicinal Product (collectively, "Materials").

klinického hodnocení a v důsledku služeb poskytovaných společností Accelsiors nebo zdravotnickým zařízením či zkoušejícím zadavateli v rámci všech projektů v rámci tohoto hodnoceného LP nebo v souvislosti s ním, nebo v rámci KH vzniknou, jsou omezeny na praxi nebo jsou vytvořeny i nárok na ně (souhrnně „Materiály“).

16.2 Service Provider, on behalf of itself and its employees and personnel, to the extent permitted by applicable and effective laws, agrees to assign and hereby assigns, and shall ensure its relevant employees and personnel assign,

(1) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and

(2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights;

(3) Service Provider represents and warrants that its employees and personnel are obliged in writing to convey to Service Provider all right, title and interest in and to all Materials. Service Provider shall provide reasonable assistance to Sponsor, at Sponsor's expense, to assist in obtaining intellectual property protection of Materials, including without limit executing assignments by Institute and its employees and personnel and Investigator.

16.3 Service Provider shall notify Sponsor and Accelsiors promptly and in writing of any invention project whether patentable or not, relating to the drug product, the Sponsor's Confidential Information, the Protocol and/or that is made or developed by Investigator, Research Staff, as well as other persons contracted by Service Provider for participating and/or assisting in the conduct of the Study and the said invention are and

16.2 Poskytovatel služeb se svým jménem i jménem svých zaměstnanců zavazuje v rozsahu dovoleném platnými a účinnými právními předpisy převést a tímto také převádí a zajistí, aby i jeho příslušní zaměstnanci a pracovníci převedli

1) všechna svá práva, nároky a podíl týkající se materiálů na zadavatele, a to včetně všech patentů, autorských práv a jiného duševního vlastnictví a vlastnických práv, a

2) všechna práva na právní kroky a nároky na náhradu škody a benefitů plynoucí z porušení těchto práv v minulosti a současnosti;

3) Poskytovatel služeb prohlašuje a ujišťuje, že jeho zaměstnanci i pracovníci jsou písemně zavázáni převést na poskytovatele služeb všechna práva, nároky a zájmy v souvislosti s veškerými materiály. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli přiměřenou podporu, a to na náklady zadavatele, v rámci pomoci při získání ochrany duševního vlastnictví v souvislosti s materiály, a to včetně a bez omezení vykonáváním úkolů ze strany zdravotnického zařízení i jeho zaměstnanců a pracovníků i zkoušejícího.

16.3 Poskytovatel služeb zadavateli a společnosti Accelsiors neprodleně a písemně oznámí jakýkoliv projekt vynálezu, ať už patentovatelný, či nikoli, související s hodnoceným léčivým přípravkem, důvěrnými informacemi zadavatele a protokolem, případně projekt vyrobený nebo vyvinutý zkoušejícím, výzkumnými



projects shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Service Provider shall at the request and cost of Sponsor, take such steps as Sponsor deems necessary in order to obtain, maintain or enforce patents on the said invention projects in Sponsor's name.

pracovníky, nebo jinými osobami kontrahovanými poskytovatelem služeb pro účast při provádění klinického hodnocení nebo pomoc s ním a zmíněný vynález a projekty jsou jediným a výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel služeb přijme na žádost a náklady zadavatele taková opatření, která zadavatel považuje za nezbytná pro získání, udržení nebo vynucení patentů na zmíněné projekty vynálezu jménem zadavatele.

16.4. All Materials regarding the Study supplied by the Sponsor/Accelsiors to the Service Provider are privileged and Confidential Information. Service Provider agrees to use this information to accomplish the Study and will not use it for other purposes without obtaining prior written consent from the Sponsor. It is understood that there is an obligation to provide the Sponsor with complete data obtained during the Study. The information obtained from the Study will be used towards the development of and may be disclosed to Regulatory Authorities as required by the Sponsor.

16.4. Veškeré materiály týkající se klinického hodnocení předané zadavatelem/společností Accelsiors poskytovateli služeb jsou privilegované a důvěrné informace. Poskytovatel služeb se zavazuje používat tyto informace k provedení klinického hodnocení a nebude je používat k jiným účelům bez souhlasu zadavatele. Má se za to, že existuje povinnost poskytnout zadavateli kompletní údaje získané v průběhu klinického hodnocení. Informace získané z klinického hodnocení budou využity k rozvoji a mohou být sděleny orgánům dohledu, jak vyžaduje zadavatel.

## **17. Publication**

17.1 It is anticipated that the results of the Study will be presented at scientific meetings and/or published among others in peer reviewed scientific or medical journals. Service Provider shall have the right to publish the results of the Study provided it obtains the prior written consent of Sponsor and provided such publication does not constitute violation of clause 15 (Confidentiality and Data Protection). In order to protect the Confidential Information, prior to submission for publication presentation or other public disclosure, Service Provider shall provide Sponsor ninety (90) days to review such publications, presentation in the form of poster, abstract or other written or oral material which describes the results of the Study. Sponsor shall have at least sixty (60) days from receipt to advise Service Provider

## **17. Publikování**

17.1 Předpokládá se, že výsledky této studie budou prezentovány na vědeckých setkáních a/nebo zveřejněny mimo jiné v odborně recenzovaných vědeckých nebo zdravotnických časopisech. Poskytovatel služeb má právo zveřejnit výsledky klinického hodnocení pouze za předpokladu, že obdrží předchozí písemný souhlas zadavatele a pokud takové zveřejnění nepředstavuje porušení ustanovení čl. 15 (Zachování důvěrnosti a ochrana údajů). Za účelem ochrany důvěrných informací poskytovatel služeb před podáním žádosti o zveřejnění prezentace publikace nebo o jinou formu zveřejnění poskytne zadavateli nejméně devadesát (90) dní k posouzení každé takové publikace, prezentace ve formě posteru, abstraktu nebo jiného písemného

in writing of any information contained therein that is Sponsor Confidential Information, or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. In addition, if Sponsor requests in writing, Service Provider shall withhold any publication or presentation for as long as specified by Sponsor. Sponsor reserves the right to remove all Confidential Information from any publication or presentation. Service Provider agrees that if the Study is part of a multicenter Study, any publication or presentation by Service Provider of the results of the Study shall not be made before the first multicenter publication provided, however, that if a multicenter publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research centres and locking of the database, Institution shall have the right to publish the results of and information pertaining to their Services conducted under this Agreement.. The absence of a response from Sponsor to a request for prior written consent for the submission of publication or presentation within the abovementioned time period shall not be deemed as consent for such publication or presentation.

17.2 The requirements in this Clause shall apply to Service Provider and its employees and personnel interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Medicinal Product, Materials, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than allowed. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free (with respect to Service Provider, Investigator and Research Staff, but otherwise subject to copyright laws), including such reprints that disclose the name of Service Provider and Investigator.

nebo ústního materiálu s popisem výsledků KH. Zadavatel má minimálně šedesát (60) dnů od jejího obdržení na to, aby poskytovatele služeb písemně upozornil na jakékoli informace v ní obsažené, které jsou důvěrné informace zadavatele, a které by mohly snížit možnost zadavatele získat patentovou ochranu. Navíc pokud o to zadavatel písemně požádá, poskytovatel služeb publikování nebo prezentaci pozdrží na tak dlouhou dobu, jak zadavatel uvede. Zadavatel si vyhrazuje právo odstranit z jakékoli publikace nebo prezentace všechny důvěrné informace. Poskytovatel služeb se zavazuje, že jestliže je toto klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nedojde ze strany poskytovatele služeb k publikaci nebo prezentaci výsledků KH dříve, než je vydána první publikace z multicentrického hodnocení; pokud však k vydání takovéto publikace z multicentrického hodnocení nedojde do osmnácti (18) měsíců po ukončení klinického hodnocení ve všech zdravotnických zařízeních KH a zamknutí databáze, má zdravotnické zařízení právo výsledky a informace týkajících se jeho služeb prováděných v rámci této smlouvy publikovat. Absence odpovědi zadavatele na žádost o předchozí písemný souhlas s předložením publikace nebo prezentace v rámci výše zmíněného časového období se nepovažuje za souhlas s touto publikací nebo prezentací.

17.2 Požadavky tohoto článku se vztahují i na rozhovory a jiné kontakty poskytovatele služeb a jeho zaměstnanců a pracovníků s médii, včetně a bez omezení tisku, rozhlasu, televize a internetu, týkající se klinického hodnocení, hodnoceného léčivého přípravku, materiálů, nebo výsledků klinického hodnocení činěné bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a jinak, než je povoleno. Zadavatel může bez autorského honoráře připravit, použít, zmínit a šířit nebo distribuovat dotisky vědeckých,

lékařských a dalších publikovaných článků týkajících se klinického hodnocení (s ohledem na poskytovatele služeb, zkoušejícího a výzkumné pracovníky, jinak ale podléhajících autorskému právu) včetně takových dotisků, které sdělují název poskytovatele služeb a zkoušejícího.

## **18. Termination**

18.1 Each contracting Parties shall have the right to terminate this Agreement after giving a notice of 3 (three) working days forthwith upon the happening of any of the following:

18.1.1. if the other Party defaults in the performance or observance of any of the provisions of this Agreement and in the case of default capable of remedy fails to remedy the default within thirty (30) days of receiving a written request to do so;

18.1.2. if the if the implementation of the Agreement would jeopardize the safety and/or health of Study Subjects;

18.1.3. if a resolution is passed for the voluntary winding up or a petition for bankruptcy is accepted in respect of the other Site becomes insolvent (if applicable);

18.1.4. if an administrator or receiver is appointed in respect of the other Party (if applicable);

18.1.5. if any relevant certificate, authorization or permission necessary to carry the Study is revoked, suspended or expires without opportunity of renewal within the term allowing performance of this Agreement.

18.2 Accelsiors and/or directly Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with a notice period of 30 days.

## **18. Ukončení**

18.1 Zadavatel má právo vypovědět tuto smlouvu s výpovědní dobou tři pracovní dny ode dne doručení při následujících událostech:

18.1.1. v případě pochybení poskytovatele služeb při plnění nebo dodržování jakéhokoliv ustanovení této smlouvy, přičemž toto pochybení není napraveno ani do třiceti (30) dnů od obdržení písemné žádosti i přesto, že jeho náprava je možná,

18.1.2. pokud se riziko pro subjekty klinického hodnocení spojené s pokračováním klinického hodnocení stane nepřijatelným,

18.1.3 pokud je podán návrh na dobrovolné zrušení nebo je přijat návrh na konkurz v souvislosti s poskytovatelem služeb nebo se poskytovatel služeb dostane do platební neschopnosti (dle případu);

18.1.4. pokud je jmenován správce nebo nucený správce ve vztahu k poskytovateli služeb (dle případu), a vice versa platí pro poskytovatele služeb

18.1.5 pokud je jakékoliv příslušné osvědčení, povolení nebo oprávnění nezbytné k provedení klinického hodnocení zrušeno, pozastaveno nebo skončí jeho platnost bez možnosti prodloužení v termínu, který umožňuje plnění této smlouvy a vice versa platí pro poskytovatele služeb

18.2 Společnost Accelsiors nebo případně i přímo zadavatel mají právo vypovědět tuto smlouvu s výpovědní dobou 30 dní.

## **19. Consequences of termination or completion**

19.1 Upon termination or completion of the Study at the site Service Provider shall give Accelsiors' or Sponsor's authorized representatives, including supervisors and/or auditors access to the facilities relating to the Study and shall provide Accelsiors with any required Study Documentation and such of the Confidential Information as Accelsiors or Sponsor may require. Upon request by Accelsiors or Sponsor, all clinical samples, however presented or generated during the conduct of the Study shall be provided to Sponsor. Service Provider shall assist the Investigator to provide to Accelsiors an accounting of the receipt and disposition of the Sponsor material provided by Sponsor and shall return to Sponsor any used and all unused Sponsor material. For the purposes of this Agreement completion of the Study shall mean when all e-CRFs have been properly completed and all queries relating thereto resolved to the reasonable satisfaction of all requirements of Accelsiors and Sponsor and a Study closing visit has been performed.

19.2 Upon termination or completion of the Study Service Provider shall assist Investigator to ensure proper retention of source documents in accordance with the requirements of FDA, ICH-GCP and Applicable Laws.

## **20. Non-Compete obligation of the Service Provider**

## **19. Důsledky ukončení nebo dokončení**

19.1 Po ukončení nebo dokončení klinického hodnocení v místě jeho konání poskytovatel služeb předá zplnomocněným zástupcům společnosti Accelsiors nebo zadavatele včetně supervizorů a/nebo auditorů přístup k prostorám spojeným s klinickým hodnocením a rovněž společnosti Accelsiors předá jakoukoli požadovanou dokumentaci klinického hodnocení a důvěrné informace, které společnost Accelsiors nebo zadavatel případně požadují. Na žádost společnosti Accelsiors nebo zadavatele budou všechny klinické vzorky, jakkoliv prezentované nebo vytvořené během provádění klinického hodnocení poskytnuty zadavateli. Poskytovatel služeb bude zkoušejícímu nápomocen při předání vyúčtování příjmu a výdeje materiálu zadavatele dodaného zadavatelem k rukám společnosti Accelsiors a vrátí zadavateli veškerý použitý a nepoužitý materiál zadavatele. Pro účely této smlouvy se dokončením klinického hodnocení rozumí, že všechny eCRF byly řádně vyplněny a všechny připomínky, které se jich týkají, jsou vyřešeny k plné spokojenosti veškerých požadavků společnosti Accelsiors a zadavatele a byla provedena závěrečná návštěva klinického hodnocení.

19.2 Po ukončení nebo dokončení klinického hodnocení bude poskytovatel služeb nápomocen zkoušejícímu při zajištění řádného uchování zdrojových dokumentů v souladu s požadavky FDA, ICH-GCP a platných právních předpisů.

## **20. Zákaz soutěže poskytovatele služeb**

20.1 Service Provider will not engage directly or indirectly, alone or with any other entity in any work or project which may conflict with its obligations under this Agreement, furthermore Service Provider will uphold every necessary permission to carry out the Study at Service Provider.

## **21. Independent contractor**

21.1 In conducting the Study Service Provider, and each member of the Research Staff is acting as an independent contractor and not as an agent or employee of Accelsiors or Sponsor and Service Provider has no authority to undertake any obligations in the name of Accelsiors or Sponsor, including to sign any contracts unless specifically authorized in writing by Accelsiors.

## **22. Force Majeure**

22.1 A Party shall not be in breach of this Agreement if there is a total or partial failure by it of its duties and obligations under this Agreement (save and except breach of confidentiality and restricted use obligations) occasioned by any act beyond the control of the Party, including without limit an act of God, act of nature, including fire, act of government, war, civil commotion, embargo, prevention from or a hindrance in obtaining raw materials, energy or any other necessary supplies, and any other reason beyond the control of the Party. If a Party is unable to perform its duties and obligations under this Agreement as a direct result of any such reasons, such Party shall give written notice to the other Parties of such inability stating the reason in question. The operation of this Agreement shall be suspended during the period in which the reason continues. Forthwith upon the reason ceasing to exist the Party relying upon it shall give written notice of such fact and of the resumption of performance of its obligations under this Agreement to the other Parties.

20.1 Poskytovatel služeb se nezúčastní přímo či nepřímo, a to ani sám, ani s jinou osobou, společností nebo právnickou osobou do jakékoli práce nebo projektu v případném rozporu s jeho závazky vyplývajícími z této smlouvy a dále si také podrží veškerá povolení nezbytná k provádění KH u poskytovatele služeb.

## **21. Nezávislý dodavatel**

21.1 Při provádění klinického hodnocení působí poskytovatel služeb a každý z výzkumných pracovníků jako nezávislý dodavatel, nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec společnosti Accelsiors či zadavatele; poskytovatel služeb nemá pravomoc přijímat jakékoli závazky jménem společnosti Accelsiors nebo zadavatele včetně podepisování jakýchkoliv smluv, pokud není písemně pověřen společností Accelsiors.

## **22. Vyšší moc**

22.1 Smluvní strana neporuší tuto smlouvu v případě, že není schopna úplně nebo částečně plnit své povinnosti a závazky v souladu s touto smlouvou (s výjimkou porušení povinnosti utajení a omezeného použití) z důvodů mimo kontroly smluvní strany, včetně a bez omezení vyšší moci, přírodních pohrom, včetně požáru, státní moci, války, občanských nepokojů, embarga, prevence nebo překážky při získávání surovin, energie nebo jiných nezbytných dodávek a jiných důvodů, které se vymykají kontrole smluvní strany. Pokud smluvní strana není schopna plnit své povinnosti a závazky podle této smlouvy v přímém důsledku všech těchto důvodů, sdělí tato smluvní strana písemně ostatním stranám tuto neschopnost s uvedením dotyčného důvodu. Působnost této smlouvy se pozastavuje v období, ve kterém důvod pokračuje. Neprodleně po zániku důvodu smluvní strana, která je na tento důvod odkázána, písemně oznámí tuto skutečnost a obnovení plnění svých



22.2 If the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of 30 (thirty) days, the Parties shall enter into bona fide discussions with a view to alleviating its effects, or to agreeing upon such alternative arrangements as may be fair and reasonable. The party not claiming Force Majeure may terminate this Agreement by written notice to the other party if the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of sixty (60) days.

22.2 Pokud dotyčná vyšší moc trvá nepřetržitě po dobu přesahující třicet (30) dnů, smluvní strany vyvolají jednání v dobré víře s cílem zmírnit její účinky nebo se dohodnout na takových alternativních opatřeních, která jsou spravedlivá a přiměřená. Smluvní strana neuplatňující zásah vyšší moci smí plnění svých povinností podle této smlouvy ukončit na základě písemného oznámení druhé straně, pokud vyšší moc v dané skutečnosti přetrvává nepřetržitě po dobu delší než šedesát (60) dnů.

### **23. Assignment**

23.1 Service Provider shall not assign this Agreement to any third party without the prior written consent of Accelsiors and Sponsor.

23.2 Sponsor is free to assign its rights and obligations, including (without limitation) to an Affiliate or a third party that acquires, , by purchase or license, rights to further develop or commercialise the pharmaceutical or biologic that is the subject of the Study. Affiliate shall mean either of:

- (i) a business entity which owns, directly or indirectly, a controlling interest in Sponsor, by stock ownership or otherwise; or
- (ii) business entity which is owned by Sponsor either directly or indirectly, by stock ownership or otherwise; or
- (iii) a business entity, the majority ownership of which is directly or indirectly common to the majority ownership of Sponsor.

23.3 Service Provider agrees and acknowledge that Sponsor shall have any time the right to

### **23. Přenos vlastnictví**

23.1 Poskytovatel služeb nesmí postoupit, smlouvu jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Accelsiors a zadavatele.

23.2 Zadavatel smí na základě svého vlastního zvážení svá práva a povinnosti převést, a to včetně a bez omezení převodu na přízněnou osobu na cizí stranu, která na základě koupě nebo licence nabude práva k dalšímu vývoji nebo komercializaci hodnoceného léčivého přípravku. Spřízněnou osobou se rozumí buď:

- (i) právnická osoba, která vlastní přímo nebo nepřímo řídí majoritní podíl na majetku zadavatele, a to vlastnictvím akcií nebo jinak, nebo
- (ii) právnická osoba, která je majetkem zadavatele buď přímo nebo nepřímo, a to prostřednictvím vlastnictví akcií nebo jinak, nebo
- (iii) právnická osoba, jehož většinové vlastnictví je přímo nebo nepřímo společné většinovým vlastníkům zadavatele.

23.3 Poskytovatel služeb uznává a bere na vědomí, že zadavatel má právo kdykoli

overtake all the rights and obligations of Accelsiors stipulated in this agreement. Service Provider hereby declare to accept such incidental takeover of rights and obligations, if previously noticed by Sponsor in writing.

převzít všechny povinnosti společnosti Accelsiors stanovené v této smlouvě. Poskytovatel služeb prohlašuje, že uzná takové případné převzetí práv a povinností, pokud byl předem písemně informován zadavatelem.

#### **24. Amendment and waiver**

24.1 This Agreement shall not be amended, modified, varied or supplemented except in writing and signed by the Parties or their duly authorized representatives. No failure or delay on the part of either Party hereto to exercise any right or remedy under this Agreement shall be construed or operate as a waiver thereof nor shall any single or partial exercise of any right or remedy under this Agreement preclude the exercise of any other right or remedy as the case may be. The rights and remedies provided in this Agreement are cumulative.

#### **24. Dodatek a prominutí**

24.1 Tato smlouva nesmí být upravena, modifikována, změněna nebo doplněna jinak než písemně a podepsána smluvními stranami nebo jejich řádně zmocněnými zástupci. Neučinění nebo zpoždění ze strany jedné ze smluvních stran uplatnit jakékoliv právo nebo nápravu na základě této smlouvy nesmí být vykládáno nebo spravováno jako vzdání se těchto práv, a ani jediné nebo částečné uplatnění každého práva nebo nápravy podle této smlouvy nevylučuje uplatnění jakéhokoli jiného práva nebo opatření, dle okolností. Práva a opravné prostředky stanovené v této smlouvě jsou kumulativní.

#### **25. Notices**

25.1 Any notice or other document to be given under this Agreement shall be deemed to have been duly given if hand delivered or sent by courier, or post with proof of receipt to the other Parties at the address set out below or to such other address as that Party may designate by written notice to the other.

#### **25. Oznámení**


25.1 Jakékoli oznámení nebo jiný dokument, který bude podán na základě této smlouvy, se považuje za řádně podaný, je-li podán osobně nebo zaslán kurýrem nebo poštou s dokladem o přijetí, ostatním stranám na adresu uvedenou níže nebo na jinou adresu, kterou smluvní strana určí na základě písemného oznámení druhé straně.

#### **To Accelsiors:**

  
Accelsiors CRO and Consultancy Services,  
103 Háros Str, 1222 Budapest, Hungary



#### **Podání adresovaná společnosti Accelsiors:**

  
Accelsiors CRO and Consultancy  
Services,  
103 Háros Str, 1222 Budapest, Hungary



#### **With copy to Sponsor:**

Corbus Pharmaceuticals Inc., 500 River  
Ridge Drive, 2<sup>nd</sup> floor, Norwood, MA 02062,  
USA

#### **Kopii zaslat na adresu zadavatele:**

Corbus Pharmaceuticals Inc., 500 River Ridge  
Drive, 2<sup>nd</sup> floor, Norwood, MA 02062, USA

**To Service Provider:**

Fakultni Nemocnice Motol,  
Secretariat of the LPP Deputy,  
V Úvalu 84, 150 06, Prague 5  
Contact person [REDACTED]

**K rukám poskytovatele služeb:**

Fakultní nemocnice Motol,  
sekretariát náměstka pro LPP,  
V Úvalu 84, 150 06, Praha 5  
Kontaktní osoba: [REDACTED]

25.2 Any such notice or other document shall be deemed to have been received by the addressee on the receipt date if sent by courier or if sent by hand, facsimile, telex or other electronic media upon receiving the confirmation of delivery.

25.2 Každé takové oznámení nebo jiný dokument se považuje za doručený adresátovi dva pracovní dny ode dne odeslání, pokud byl poslán kurýrem nebo doručen osobně, faxem, telexem nebo jiným elektronickým médiem současně s přenosem nebo dodáním.

**26. Survival**

26.1 Clauses 4.2 (Personal data protection), 5.5 (Recordkeeping), 5.7 (Anti-Bribery and Anti-Corruption), 6.3 (No debarment), 6.6 (Financial Statement), 10 (adverse events), 12 (Monitoring, Inspections), 14 (Indemnity), 15 (Confidentiality and Personal Data Protection), 16 (Intellectual property), 17 (Publication), 19 (Consequences of termination and completion) and 23 (Assignment) of this Agreement shall together with such other rights and obligations that are purported to have effect after termination or expiration remain in force notwithstanding the termination of this Agreement.

**26. Části platné i po ukončení platnosti smlouvy**

26.1 Oddíly 4.2 (Ochrana osobních údajů), 5.5 (Záznamy), 5.7 (Anti-korupce a boj proti úplatkářství), 6.3 (Žádná vyloučení), 6.6 (Finanční prohlášení), 10 (Nežádoucí příhody), 12 (Monitorování, inspekce), 14 (Odškodnění), 15 (Zachování důvěrnosti a ochrana osobních údajů), 16 (Intelektuální vlastnictví), 17 (Publikace), 19 (Důsledky ukončení a dokončení) a 23 (Přenos vlastnictví) této smlouvy zůstávají spolu s jinými dalšími právy a povinnostmi, o nichž se má za to, že jsou platné i po ukončení této smlouvy výpovědí nebo uplynutím v platnosti bez ohledu na ukončení platnosti, zrušení nebo vypovězení této smlouvy.

**27. Governing law**

27.1 This agreement and the legal relations arising under it shall be interpreted and governed by generally binding legal regulations of the Czech Republic, excluding its conflict of laws provisions.

27.2 Any dispute, controversy, or claim arising out of or relating to this contract, or the breach, termination, or invalidity thereof and not settled amicably, shall be settled by the competent Court in the Czech Republic.

**27. Právo smlouvy**

27.1 Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se vykládá a řídí na základě obecně závazných právních předpisů České republiky, vyjma kolizních norem.

27.2 Není-li spor, řízení nebo nárok vyplývající nebo související s touto smlouvou, nebo její porušení, ukončení, nebo neplatnost vyřešeno smírně, řeší se prostřednictvím

## **28. Miscellaneous**

28.1 Following Appendices are integral part of this Agreement:

Appendix No.1 – Payment conditions – Service Provider;

Appendix No. 2 – Insurance Policy;


Appendix No. 3 – Protocol;

Appendix No. 4 – Investigator’s Brochure

28.2 This Agreement enters into effect upon signature by the contracting Parties and from the date of its publication in the Contracts register.

28.3 By signing this Agreement, the contracting Parties agree to the publication of this Agreement by the Service Provider as required by the Applicable Law, in particular Act No. 340/2015 Coll. On the Contracts register, as amended, and the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.

The publication shall not reveal personal information about natural persons, confidential information under this Agreement and trade secrets, that the Parties negotiated, within the meaning of the provisions of § 504 of the Civil Code., which comprise: all annexes to the contract and details of the study (duration, number of subjects)

Publication of the Agreement in the registry is carried out by the Service Provider, and Service Provider will publish by the Sponsor or the CRO provided (and all agreed) edited version of the contract. The Sponsor will be informed about the publication through Sean Moran, CFO - 

## **28. Ostatní**

28.1 Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Platební podmínky – Poskytovatel služeb

Příloha č. 2 – Pojištění,

Příloha č. 3 – Protokol

Příloha č. 4 – Soubor informací pro zkoušejícího

28.2 Tato smlouva vstupuje v platnost podpisem smluvních stran a ode dne svého zveřejnění v registru smluv.

28.3 Podpisem této smlouvy smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy poskytovatelem služeb dle požadavku platných právních předpisů, zejména dle zákona č. 340/2015 Sb. O registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a směrnic a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR.

Zveřejněním nesmí dojít ke sdělení osobních údajů o fyzických osobách, důvěrných informacích podle této smlouvy a obchodního tajemství dle ujednání stran ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku, které tvoří: všechny přílohy smlouvy a detaily studie (délka trvání, počet subjektů).

Zveřejnění smlouvy v registru se provede poskytovatel služeb a zveřejnění zadavatelem nebo CRO poskytnutou (a všemi odsouhlasenou) redigovanou verzí smlouvy. O zveřejnění bude zadavatele informovat skrze Sean Moran, CFO -



28.4 The other Contracting Party acknowledges that the Service Provider as state contribution organization is committed to provide information to a legitimate query of a third Party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., On free access to information, as amended.

28.5 This Agreement has been translated into Czech language and the Czech text constitutes its integral part. In case of discrepancies the Czech language version shall prevail.

28.6 This Agreement has been drawn up in three (3) identical copies in Czech and in English, one for each signatory and one for Sponsor.

IN WITNESS WHEREOF the parties have hereto entered into this Agreement on the day and year set forth above.

Date:

**CORBUS PHARMACEUTICALS INC.**

Represented by  
**ACCELSIORS**

Managing Director

Date:

---

**SERVICE PROVIDER**  
**MOTOL University Hospital**  
Represented by

28.4 Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel služeb má jako státní příspěvková organizace povinnost poskytovat informace cizím osobám na základě legitimních dotazů podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím v platném znění.

28.5 Tato smlouva byla přeložena do českého jazyka a text v českém jazyku tvoří její nedílnou součást. V případě nesrovnalostí má přednost česká verze.

28.6 Tato smlouva byla sepsána ve třech (3) totožných kopiích v češtině a v angličtině, přičemž jeden výtisk obdrží každý z podepisujících a jeden obdrží zadavatel.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavírají tuto smlouvu v den a rok stanovený výše.

Dne:

**CORBUS PHARMACEUTICALS Inc.**

Zastoupená  
**ACCELSIORS**

generální ředitel

Dne:

---

**POSKYTOVATEL SLUŽEB**  
**FAKULTNÍ NEMOCNICE MOTOL**  
Zastoupení ředitelem



The undersigned [REDACTED] as an Investigator, I confirm that I am duly acquainted with the Contract and the relevant documentation of the Clinical Study of Investigational Medicinal Product (IMP), and I undertake to ensure compliance with my obligations arising from them. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the above mentioned Clinical Study without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidentiality about all information provided, to treat information as confidential and to refrain from any other use of such information, the Investigational Medicinal Drug and results of the Study, other than for the purposes of this Clinical Study. As an Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the clinical trials, my financial data relating, among other things, to the remuneration received; financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical evaluation, to provide them to Ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this consent is granted also from the Sub-Investigators and other members of the Study Team.

Níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem řádně seznámen se smlouvou a s příslušnou dokumentací klinického hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (HLP) a zavazuji se zajistit dodržování svých povinností vyplývajících z těchto dokumentů. Kromě toho se zavazuji neposkytovat informace týkající se výše uvedeného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, zacházet s těmito informacemi jako s důvěrnými informacemi a zdržet se jakéhokoli jiného využití těchto informací a výsledků KH pro jiné účely než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a případně CRO) bude shromažďovat, používat a zveřejňovat moje osobní údaje včetně jména, kvalifikace a zkušenosti v klinických hodnoceních, mých finančních údajů týkajících se mimo jiné obdržené odměny, finančních vyrovnání i dalších osobních údajů pro administrativní účely v souvislosti s klinickým hodnocením, poskytovat je etickým komisím a orgánům státní správy a zavazuji se zajistit udělení tohoto souhlasu i ze strany spoluzkoušejících a ostatních členů týmu KH.

\_\_\_\_\_  
INVESTIGATOR  
[REDACTED]

\_\_\_\_\_  
ZKOUŠEJÍCÍ  
[REDACTED]