



CLINICAL STUDY AGREEMENT

by and among

Worldwide Clinical Trials Limited, incorporating its Affiliates, with a principal place of business at located at 1st Floor, Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1LA, United Kingdom on behalf of and as an authorized agent of **SENSORION** (as defined below)

(Hereinafter known as "**WCT**") on the first part,

and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with its registered address at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic
Identification Number: 00159816
VAT ID: CZ00159816
Represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.,
DESA, EDIC, Hospital Director

(Hereinafter known as the "**Institution**") on the second part

and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with its registered address at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic

(Hereinafter known as the "Investigator") on the third part,

(each a "Party" and collectively "the Parties")

STUDY: A clinical research study entitled "**[REDACTED]**" (Hereinafter known as the "**Study**")

Introduction

WHEREAS, **SENSORION** is the sponsor of the Study (the "Sponsor");

SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉ STUDIE

uzavřená mezi

Worldwide Clinical Trials Limited, včetně jejích přidružených společností, se sídlem na adrese 1st Floor, Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1LA, Spojené království, jednající jménem a jako oprávněný zástupce společnosti **SENSORION** (viz definice níže)

(dále jen „společnost **WCT**“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
IČO: 00159816
DIČ: CZ00159816
Zastoupena MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D.,
DESA, EDIC, ředitelem nemocnice

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“) na straně druhé

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika

(dále jen „zkoušející“) na straně třetí

(každá samostatně jako „strana“ a společně jako „strany“)

STUDIE: Klinická výzkumná studie nazvaná "**[REDACTED]**" (dále jen „**studie**“)

Úvod

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost **SENSORION** je zadavatelem studie (dále jen „zadavatel“);

WHEREAS, Sponsor has authorized WCT and its Affiliates, pursuant to a contract with **Worldwide Clinical Trials, Inc.**, to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including, but not limited to, negotiation and execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.

Schedule of terms used within this Agreement

Agreement: This Clinical Study Agreement comprising the terms and conditions and all attachments or exhibits hereto.

Affiliates: Any entity that controls, is controlled by or is under common control with that Party. "Control" means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.

Centre: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, with its registered address at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic at which Investigator will perform the Study.

Monitor: The representative (i.e. Clinical Research Associate or Clinical Monitor) employed by Sponsor, WCT or other agency appointed by WCT who is responsible for assisting Investigator with the initiation of the Study at the Centre and for monitoring the progress and performance of the Study by Investigator thereafter.

Protocol: The document entitled "[REDACTED]", governing the conduct of the Study including any amendments thereto as may be issued by Sponsor during the course of the Study.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil společnost WCT a její přidružené společnosti, aby v souladu se smlouvou s **Worldwide Clinical Trials, Inc.** koordinovaly a/nebo prováděly určité aktivity jako oprávněný zástupce zadavatele, zejména vyjednávaly a uzavíraly smlouvy, prováděly platby, monitorování a audity nezbytné k provádění studie.

Přehled výrazů použitých v této smlouvě

Smlouva: Smlouva o provádění klinické studie obsahující podmínky a všechny dodatky a přílohy k ní.

Přidružené společnosti: Každý subjekt, který ovládá smluvní strana, který je ovládán smluvní stranou nebo který je společně s touto smluvní stranou ovládán. „Ovládáním“ se obecně rozumí přímé či nepřímé vlastnictví nejméně 50 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv nebo pravomoci řídit vedení nebo nastavovat politiky subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo smlouvy či jiným způsobem.

Centrum: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, v němž bude zkoušející provádět studii.

Monitor: Zástupce (tj. pracovník klinického výzkumu nebo klinický monitor) zaměstnaný zadavatelem, společností WCT nebo jinou agenturou jmenovanou společností WCT, který je odpovědný za poskytnutí součinnosti zkoušejícímu při zahájení studie v centru a za následné monitorování pokroku a provádění studie zkoušejícím.

Protokol: Dokument nazvaný "[REDACTED]", upravující provádění studie, včetně jeho dodatků, které je zadavatel oprávněn sepsat v průběhu studie.

<p>Regulatory Document Binder: The file containing copies of the Protocol, Study-related correspondence and Document regulatory documentation.</p> <p>Study drugs: The investigational study drug [REDACTED], formulated as described in the Protocol.</p> <p>Study staff: All personnel performing services on the Study under the direct supervision and instruction of Investigator, including, but not limited to sub-investigators, study coordinators, study nurses, employees, agents and/or subcontractors of Institution and Investigator.</p> <p>Study subject: Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study</p> <p>1. Performance of the Study</p> <p>1.1 Investigator acknowledges that he/she has read and understands the Protocol and all the information in the investigator's brochure provided by Sponsor including the potential risks and side effects of the Study drugs and justifies that he/she has appropriate experience in the diagnosis and treatment of patients with severe or profound sudden sensorineural hearing loss. Investigator has received authorization from Institution to conduct the Study at Institution within the Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic. Investigator and Institution guarantee that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor or WCT to Investigator according to their mutual agreement) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. (Investigator and Institution may be referred here within collectively as "the Site".) Each Investigator and Institution represent and warrant that it has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by any federal, state, or local governmental authority for performance of activities under this Agreement.</p> <p>1.2 Investigator shall:</p>	<p>Soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady: Složka obsahující kopie protokolu, korespondence související se studií a dokumentaci ke studii vyžadovanou kontrolními úřady.</p> <p>Hodnocený přípravek: Zkoumaný léčivý přípravek [REDACTED], jehož složení je popsáno v protokolu.</p> <p>Personál studie: Veškerý personál provádějící služby v rámci studie, který je pod přímým dohledem zkoušejícího a postupuje dle jeho pokynů, zejména spoluzkoušející, koordinátoři studie, zkoušející sestry, zaměstnanci, zástupci a/nebo subdodavatelé zdravotnického zařízení a zkoušejícího.</p> <p>Subjekt studie: Každý subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve studii.</p> <p>1. Provádění studie</p> <p>1.1 Zkoušející prohlašuje, že si přečetl protokol a všechny informace v příručce pro zkoušejícího předané zadavatelem, včetně možných rizik a vedlejších účinků hodnoceného přípravku, a porozuměl jim a dokládá, že má přiměřené zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů se závažnou nebo těžkou náhlou sensorineurální ztrátou sluchu. Zkoušející od zdravotnického zařízení obdržel oprávnění k provádění studie ve zdravotnickém zařízení ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika. Zkoušející a zdravotnické zařízení zaručují, že ve zdravotnickém zařízení budou k dispozici vhodné prostředky a zařízení (včetně vybavení, vyjma toho, které zkoušejícímu poskytne zadavatel nebo společnost WCT na základě vzájemné dohody) potřebné k provádění studie. (Zkoušející a zdravotnické zařízení lze dále uvádět společně jako „pracoviště“.) Zkoušející i zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že získali a po dobu trvání smlouvy budou mít v držení všechna osvědčení, oprávnění, schválení a přezkumy vyžadované federálními, státními nebo místními státními úřady pro provádění činností dle této smlouvy.</p> <p>1.2 Zkoušející:</p> <p>i) před zahájením studie monitorovi předloží</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>i) submit to the Monitor prior to the commencement of the Study (and, if changes are implemented in the course of the Study, for example, Protocol amendments are issued, Study staff or ethics committee ("EC") / institutional review board ("IRB") staff are added or removed, etc., to resubmit the applicable documents):</p> <p>a) the executed signature page of the Protocol;</p> <p>b) the United States Food and Drug Administration ("FDA") Form 1572, or such other financial disclosure form as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted, signed by Investigator;</p> <p>c) a membership list for the applicable EC / IRB;</p> <p>d) a current signed and dated curriculum vitae of Investigator and any sub-investigators, including evidence of appropriate licenses for all Study staff listed on the FDA Form 1572 or such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted;</p> <p>e) an executed Financial Disclosure Consent Form for all Study staff listed on the FDA Form 1572, or such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted: accordingly, Investigator and the Study staff agree to provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by 21 CFR (US Code of Federal Regulations) Part 54 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted. Such financial interest information shall include any equity interests in a) any potential product for regulatory approval that is a subject of the Study, and/or b) the Sponsor, its Affiliates or subsidiaries, and any other significant financial interest as defined in the above regulation. Additionally, all such Study staff shall agree to update financial interest information as necessary during the Agreement term if their financial interest changes to require a first or further disclosure of financial interest information under 21 CFR Part 54 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted;</p> <p>f) laboratory certifications and normal ranges; and</p> <p>ii) act, and cause any Study staff to act, and conduct the Study in strict accordance and compliance with all conditions specified in this Agreement, the Protocol, all written instructions of Sponsor or WCT, all other applicable</p>	<p>(a při provedení změn v průběhu studie, např. při uzavření dodatků k protokolu, nebo pokud jsou přizváni noví nebo odvoláni původní členové personálu studie nebo etické komise („EK“) / institucionální revizní komise („IRB“) atd., opakovaně předloží příslušné dokumenty):</p> <p>a) stranu protokolu s podpisy,</p> <p>b) formulář amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (United States Food and Drug Administration, FDA) 1572 nebo jiný takový formulář ke zveřejnění finančních údajů, který může být v daném právním řádu provádění studie požadován, podepsaný zkoušejícím,</p> <p>c) seznam členů příslušné EK/IRB;</p> <p>d) aktuální podepsaný a datem opatřený životopis zkoušejícího a všech spoluzkoušejících, včetně dokladů příslušných osvědčení pro veškerý personál studie uvedených na formuláři FDA 1572 nebo jiném takovém ekvivalentním dokumentu, který může být požadován v příslušném právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna,</p> <p>e) vyplněný formulář souhlasu s uveřejněním finančních údajů pro všechny jmenované členy personálu studie na formuláři FDA 1572 nebo jiném takovém ekvivalentním dokumentu, který může být požadován v příslušném právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna: podobně zkoušející a personál studie souhlasí, že vyplní informace o finančních zájmech, existují-li, v souladu s požadavky předpisu 21 CFR (Kodex federálních předpisů USA) článku 54, nebo s jinými podobnými předpisy v právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna. Tyto informace o finančních zájmech musí zahrnovat všechny majetkové podíly na a) potenciálním přípravku plynoucím ze studie určeném ke schválení kontrolními úřady a/nebo b) zadavateli, jeho přidružených společnostech nebo dceřiných společnostech, a veškeré další významné finanční zájmy, jak jsou definovány ve výše uvedeném předpise. Veškerý personál studie se navíc zavazuje v případě potřeby v průběhu trvání smlouvy aktualizovat informace o finančních zájmech, pokud změny jejich finančních zájmů vyžadují první nebo další zveřejnění informací o finančních zájmech dle předpisu 21 CFR článku 54 nebo jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna,</p> <p>f) laboratorní osvědčení a rozmezí normálních hodnot a</p> <p>ii) jedná a zajistí, aby personál studie jednal a prováděl studii v přísném souladu se všemi podmínkami uvedenými v této smlouvě, protokolu,</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>published guidelines for Good Clinical Practice, including but not limited to ICH-GCP and generally accepted medical standards, as in force at the time of performance of the Study or as they may be amended or replaced at any time, and all applicable laws and regulations in the Czech Republic as are in effect from time to time namely Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended, Act No 372/2011 Coll., on Health Services and the Terms and Conditions for the Providing of Such Services, as amended, Decree No 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Details of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended (the guidelines for Good Clinical Practice and all other applicable laws and regulations applicable in the territory of Czech Republic being collectively referred to herein as "Legal Requirements");</p> <p>iii) adhere to the requirements of the Declaration of Helsinki;</p> <p>iv) not participate in the Study if Investigator is debarred by the FDA under the provisions of the United States Generic Drug Enforcement Act of 1992 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted (the "Debarment Statute") in any capacity in connection with the performance of the duties required of Investigator herein;</p> <p>v) ensure that no Study staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;</p> <p>vi) notify WCT immediately if any Study staff or other person connected with the Study at the Site is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;</p> <p>vii) obtain in compliance with all Legal Requirements an informed consent form properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the Study subject's participation in the Study using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor and approved by the applicable EC or IRB;</p> <p>viii) during the active enrolment phase of the Study, randomize Study subjects that meet the criteria contained in the Protocol in the Study, as are available and eligible in accordance with the Protocol;</p> <p>ix) not enrol any Study subject concurrently participating in any other clinical trial, study, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set</p>	<p>všech písemných pokynech zadavatele nebo společnosti WCT, se všemi dalšími platnými vydanými pokyny správné klinické praxe, zejména ICH-GCP a obecně přijímanými zdravotními standardy platnými v okamžiku provádění studie nebo kdykoliv změněnými nebo nahrazenými, a všemi příslušnými zákony a předpisy platnými na území ČR v daném okamžiku – zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (pokyny správné klinické praxe a všechny další příslušné zákony a předpisy platné na území České republiky společně dále jako „zákonné požadavky“),</p> <p>iii) dodržuje požadavky Helsinské deklarace,</p> <p>iv) nepodílí se na studii, pokud nebyla zkoušejícímu dle ustanovení zákona USA o generických léčivých přípravcích z roku 1992 ze strany FDA nebo dle jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí („předpis zakazující činnost“), povolena činnost v souvislosti s prováděním povinností od zkoušejícího požadovaných,</p> <p>v) zajistí, aby se žádný člen personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nepodílel na studii,</p> <p>vi) okamžitě oznámí společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie byla zkoušejícímu nebo personálu studie nebo jiné osobě podílející se na studii na pracovišti zakázána činnost nebo se tyto osoby stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zakázání činnosti,</p> <p>vii) získá v souladu se všemi zákonnými požadavky formulář informovaného souhlasu řádně podepsaný subjektem studie nebo jeho jménem, a to před účastí subjektu studie ve studii s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného zadavatelem a schváleného příslušnou EK nebo IRB,</p> <p>viii) během fáze aktivního zařazování do studie randomizuje subjekty studie, které splňují kritéria obsažená v protokolu, a které se přihlásí a budou způsobilé dle protokolu,</p> <p>ix) do studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezařadí žádný subjekt studie souběžně se účastnicí jiného klinického hodnocení, studie, podstudie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto studií souvisí či</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor

x) promptly report serious adverse events, but in no case more than twenty-four (24) hours after receiving information about them, to WCT in compliance with applicable Legal Requirements and the procedures outlined in the Protocol;

xi) to promptly report any deviation of the Protocol, and the facts supporting such deviation, if, during the course of performing the services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study subjects require a deviation of the Protocol. Said notification shall be followed by written confirmation of same within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study subject's case report form;

xii) on completion or termination of the Study provide certification that the conditions set forth in Section 1.2 (iv) and (v) above were met;

xiii) use reasonable efforts to enrol [REDACTED] Study subjects. Additional Study subjects may be enrolled with prior written approval of WCT or Sponsor, without the need to execute an amendment to this Agreement

xiv) not use any advertising materials without the prior written approval of the EC or IRB and Sponsor, and to submit, in writing, the text of any communication soliciting Study subjects for the Study to Sponsor and the EC or IRB for written approval before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, and email or other postings on the Internet;

xv) review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed case report form and sign to confirm that the Study data are an accurate record of the treatment, care and events occurring during the Study subject's involvement in the Study;

xvi) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WCT and Sponsor inquiring into Investigator's operations in order to satisfy WCT's and Sponsor's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted; and

xvii) not solicit, request, pay or give, or agree

nikoliv (jiných než případně uvedených v protokolu),

x) obratem ohlásí závažné nežádoucí události, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení informace, společnosti WCT v souladu s platnými zákonnými požadavky a postupy uvedenými v protokolu;

xi) hlásí všechny odchylky od protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku v případě, že v průběhu provádění služeb si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se na přínos, pohodu a bezpečnost subjektů studie odchylku od protokolu vyžadují. Po zmíněném oznámení musí následovat písemné potvrzení skutečnosti během dvaceti čtyř (24) hodin, a toto bude zapsáno do formuláře hodnocení daného subjektu studie,

xii) při dokončení nebo ukončení studie poskytne potvrzení, že podmínky uvedené v článku 1.2 (iv) a (v) výše byly splněny,

xiii) vynaloží přiměřené úsilí k zařazení [REDACTED] subjektů studie. Další subjekty studie lze zařadit po předchozím písemném souhlasu ze strany společnosti WCT nebo zadavatele, aniž by bylo nutné uzavřít dodatek k této smlouvě,

xiv) bez předchozího písemného souhlasu EK nebo IRB a zadavatele nepoužije žádné propagační materiály a písemně předloží text veškeré komunikace vybízející subjekty studie k účasti zadavateli a EK nebo IRB k písemnému schválení před jejím umístěním zejména v novinové či rozhlasové reklamě, v nástrojích přímého marketingu a e-mailech či jiných odkazech na internetu,

xv) přezkoumá nebo jmenuje kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k přezkumu každého vyplněného záznamu subjektu hodnocení a připojí podpis jako potvrzení, že údaje ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a příhod z období účasti subjektu studie ve studii,

xvi) bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a bude poskytovat plnou součinnost společnosti WCT a zadavateli při aktivitách prověřování aktivit zkoušejícího s cílem naplnit závazky společnosti WCT a zadavatele dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí, a

to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Investigator or other members of the Study staff of any function or activity in connection with the Study. Investigator further agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business.

1.3 Institution shall:

- i) provide the facilities necessary for Investigator to adequately complete the Study according to the terms and conditions set forth in this Agreement;
- ii) acknowledges that Study subject randomization will be made via IWR, for the purposes of contacting the computer randomization service to register new Study subjects, to report the receipt of Study drug and/or Clinical supplies and to obtain the medication numbers for each dispensing of Study drugs;
- iv) ensure that all Study staff that are employees or agents of Institution are medically qualified, have sufficient expertise, training, and experience, and are made aware of the obligations contained in this Agreement and are bound by such obligations;
- v) allow Study staff who are employees or agents of Institution, to be trained by and work under the direction and supervision of Investigator to perform the tasks required by the Study Protocol;
- vi) ensure that no Study staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;
- vii) notify WCT immediately if any Study staff or other person connected with the Study at the Site is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;
- viii) ensure that the appropriate professional

xvii) nebude žádat, požadovat, platit nebo dávat, či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání zkoušejícího nebo jiných členů personálu studie bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií. Zkoušející se dále zavazuje, že nepřijme či nezaplátí, neposkytne, nenabídne nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, ať už přímo nebo nepřímo, žádné finanční prostředky nebo cokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění rozhodnutí státní správy ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity.

1.3 Zdravotnické zařízení:

- i) poskytne prostory a zařízení, které jsou pro zkoušejícího nezbytné k náležitému dokončení studie, v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě,
- ii) bere na vědomí, že randomizace subjektů studie bude probíhat pomocí IWR, za účelem kontaktování počítačové randomizační služby k registraci nových subjektů studie, k hlášení přijetí hodnoceného přípravku a/nebo klinických materiálů a k získání čísel léčivých přípravků pro každý výdej hodnoceného přípravku,
- iv) zajistí, aby všichni členové personálu, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, byli kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, měli dostatečnou odbornost, vzdělání a zkušenosti a vzali na vědomí závazky obsažené v této smlouvě a byli jimi vázáni,
- v) umožní členům personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, aby byli vyškoleni a při provádění úkolů požadovaných protokolem studie pracovali pod dohledem a na základě pokynů zkoušejícího,
- vi) zajistí, aby se žádný člen personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nepodílel na studii,
- vii) okamžitě oznámí společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie byla personálu studie nebo jiné osobě podílející se na studii na pracovišti zakázána činnost nebo se tyto strany stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti,
- viii) zajistí, aby měli členové personálu studie,

<p>indemnity insurance is in place for Study staff who are employees or agents of Institution, if applicable according to local Legal Requirements in the jurisdiction where the Study is conducted (ref. Section 12);</p> <p>ix) comply with all applicable Legal Requirements;</p> <p>x) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WCT inquiring into Institution's business and operations in order to satisfy WCT's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. Institution represents, warrants and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records; and</p> <p>xi) not solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, on behalf of itself or others, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, Institution and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business.</p> <p>1.4 Sponsor and/or WCT on behalf of Sponsor shall:</p> <p>i) provide all necessary Study documentation;</p> <p>ii) provide at own expense appropriately labelled Study drugs;</p> <p>iii) provide at own expense equipment for performing the Study, if necessary;</p>	<p>kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, uzavřené pojištění profesní odpovědnosti, pokud to vyžadují místní zákonné požadavky v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí (viz část 12),</p> <p>ix) bude dodržovat všechny platné zákonné požadavky,</p> <p>x) bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a bude poskytovat plnou součinnost společnosti WCT při aktivitách prověřování podnikání a aktivit zdravotnického zařízení s cílem naplnit závazky společnosti WCT dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí. Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že zavede vhodné interní kontrolní mechanismy a bude vést přesné účetní a jiné záznamy, a</p> <p>xi) nebude žádat, požadovat, či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, jménem svým či ostatních, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání zdravotnického zařízení bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a jeho členové představenstva, ředitelé, zaměstnanci a zástupci se dále zavazují, že nezaplatí, neposkytnou, nenabídnou nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, nebo neschválí vyplacení, ať už přímo nebo nepřímo, žádných finančních prostředků nebo cehokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění rozhodnutí státní správy ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity</p> <p>1.4 Zadavatel a/nebo společnost WCT jménem zadavatele:</p> <p>i) poskytnou veškerou potřebou dokumentaci ke studii,</p> <p>ii) poskytnou na vlastní náklady řádně označený hodnocený přípravek,</p> <p>iii) poskytnou na vlastní náklady v nutných</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>iv) provide instruction on Study procedures and Good Clinical Research Practice as necessary; and</p> <p>v) manage all Study data arising from the Study in a manner which ensures the anonymity of the Study subjects in accordance with applicable Legal Requirements.</p> <p>2. Record Keeping and Record Retention</p> <p>2.1 The Site shall:</p> <p>i) ensure the completion and maintenance of up-to-date records throughout the Study in compliance with applicable Legal Requirements and in a manner that their quality and integrity can be verified. Such records include but are not limited to the case report forms, Study drugs supply and reconciliation documents and the Regulatory Document Binder which will include all Study-related correspondence and regulatory documentation;</p> <p>ii) ensure the safe storage of the Regulatory Document Binder at Institution/Centre and copies of all case report forms and all other Study related documents and correspondence in compliance with, and for the time period required by, applicable Legal Requirements unless otherwise agreed to in writing by Sponsor and Site;</p> <p>iii) inform Sponsor, in writing, in the event of any accidental loss or destruction of Study records;</p> <p>iv) inform Sponsor, in writing, in the event that Investigator leaves the employment of Institution, so that provision can be made for the continued safe-keeping of Study records as required in Section 2.1(ii) above;</p> <p>v) upon request of WCT or Sponsor return promptly all records in its custody upon termination of the Study; Sponsor and the WCT acknowledge that the medical documentation of Study subjects will remain the property of the Institution even after the end of this study and</p> <p>vi) ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 2.1(ii) above and that written permission will be sought from WCT on behalf of the Sponsor prior to the destruction of any Study documentation as required hereunder.</p>	<p>případech vybavení k provedení studie,</p> <p>iv) předají pokyny k postupům ve studii a případně i správné výzkumné klinické praxi a</p> <p>v) budou spravovat všechny údaje ze studie získané ze studie způsobem, který zajistí anonymitu subjektů studie v souladu s platnými zákonnými požadavky.</p> <p>2. Vedení a uchovávání záznamů</p> <p>2.1 Pracoviště:</p> <p>i) zajistí pořízování a vedení aktuálních záznamů po celou dobu studie, které budou v souladu s platnými zákonnými požadavky, a to způsobem umožňujícím ověřit jejich kvalitu a integritu. Tyto záznamy zahrnují zejména záznamy subjektu hodnocení, dokumentaci k dodávkám a ověřování množství hodnoceného přípravku a soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady, obsahující veškerou korespondenci související se studií a dokumentaci pro kontrolní úřady,</p> <p>ii) zajistí bezpečné místo uchovávání souboru s dokumenty vyžadovanými kontrolními úřady ve zdravotnickém zařízení/na pracovišti a kopii všech záznamů subjektu hodnocení a všech dalších se studií souvisejících dokumentů a korespondence, které odpovídá platným zákonným požadavkům a které tyto požadavky aktuálně vyžadují, nebude-li mezi zadavatelem a pracovištěm písemně dohodnuto odlišně,</p> <p>iii) písemně informuje zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení záznamů ze studie,</p> <p>iv) písemně informuje zadavatele v případě, že zkoušející ukončí zaměstnání u zdravotnického zařízení tak, aby bylo možné přijmout opatření k zachování bezpečného uložení záznamů ze studie, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše,</p> <p>v) na žádost společnosti WCT nebo zadavatele obratem po ukončení studie vrátí všechny záznamy ve svém držení; zadavatel a WCT však berou na vědomí, že zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení zůstane vlastnictvím zdravotnického zařízení, a to i po ukončení této studie; a</p> <p>vi) zajistí, aby dokumentace ze studie byla na konci studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše, a aby si před zničením jakékoliv části dokumentace ze studie, jak vyžaduje tato smlouva, vyžádalo od společnosti WCT jménem zadavatele písemný souhlas.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Access and Inspection

3.1 The Site agrees that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including WCT) may visit Institution at regular working hours of the Site for the following purposes:

- i) to provide information and instruction on the execution of the Study;
- ii) to confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and
- iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all Study subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. Information obtained from such inspections shall be shared with Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives including WCT.

3.2 In the event that Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives (including WCT) discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or WCT, Good Clinical Practice Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at the Site's expense or discontinue shipments of Study drugs and end the Site's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and Institution.

3.3 The Site agrees that personnel from regulatory authorities including but not limited to State Institute For Drug Control ("SUKL") and the FDA may visit Institution to inspect Study records (including portions of other pertinent records for all Study subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. In the event Institution or Investigator receives notice that the Institution and/or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority relating to this Agreement or the Study, the Party receiving such notice shall notify WCT and Sponsor

3. Přístup a kontrola

3.1 Pracoviště souhlasí s tím, aby personál zadavatele nebo jejich zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti WCT) navštěvovali zdravotnické zařízení v běžné pracovní době z důvodů uvedených níže:

- i) poskytnout informace a předat pokyny o provádění studie,
- ii) potvrdit, že je studie prováděna dle dohodnutých standardů, a
- iii) zkontrolovat postupy, zařízení a záznamy ze studie popsané výše (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie) a ty postupy, zařízení nebo záznamy ze studie všech zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení využívá k provádění studie. Informace získané z těchto kontrol budou sděleny zadavateli, monitorovi nebo jiným zástupcům určeným zadavatelem, včetně společnosti WCT.

3.2 V případě, že zadavatel, monitor nebo jiní zadavatelem pověřeni zástupci (včetně společnosti WCT) zjistí nedodržování této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo společnosti WCT, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulačních požadavků, je zadavatel oprávněn dosáhnout nápravy na náklady pracoviště a přerušit dodávky hodnoceného přípravku a ukončit účast pracoviště ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zasláné zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení.

3.3 Pracoviště souhlasí s tím, aby pracovníci kontrolních orgánů, zejména Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SUKL“) a FDA, navštívili zdravotnické zařízení za účelem kontroly záznamů ze studie (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie ve studii) a všech postupů, zařízení nebo záznamů ze studie zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení využívá při provádění studie. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží oznámení, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející bude předmětem vyšetřování nebo auditu státním nebo kontrolním úřadem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, pak strana, která takové oznámení obdrží, obratem uvědomí společnost WCT a zadavatele a bez

promptly and provide WCT and Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's/Centre's facilities, and Institution shall permit representatives of Sponsor and its designee to attend any such inspections, unless the inspecting governmental or regulatory authority expressly prohibits such participation by Sponsor or its designee in writing. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information (as defined in Section 6 below) that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any of the Site's written responses to regulatory agency inspections in regard to the Study. In the event the Site does not receive prior notice of said investigation or audit, the Site shall notify WCT and Sponsor as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit.

3.4 The Site shall share information obtained from such regulatory inspections with Sponsor or other Sponsor-designated representatives including WCT. In the event that regulatory authorities discover that there is a lack of compliance with the Protocol, Good Clinical Practices Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at the Site's expense or discontinue shipments of Study drugs and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.

3.5 Sponsor/WCT will, by itself or through its authorized representatives, inform Institution through the Department of Clinical Studies) about schedule date of, initiative visit and close out visit and audit and on the date of initiation and termination of recruitment via e-mail sent to [REDACTED]. Sponsor or WCT is also required to carry out above mentioned visits during the regular working hours of the Institution, after mutual agreement with the Principal Investigator, or an authorized Institutional staff.. Sponsor/WCT agree that these visits will be attended by, in addition to the principal investigator, other authorized personnel of Institution.

odkladu poskytne společnosti WCT a zadavateli kopie všech dotazů, korespondence nebo komunikace se státním nebo kontrolním úřadem souvisejících se studii, zejména žádostí o kontrolu zařízení zdravotnického zařízení/pracoviště, přičemž zdravotnické zařízení umožní zástupcům zadavatele nebo jím pověřeným osobám zúčastnit se takové kontroly, pokud kontrolující státní nebo kontrolní úřad výslovně zadavateli nebo jím pověřené osobě účast písemně nezakáže. Pracoviště vynaloží přiměřené úsilí, aby vytřídilo a nezveřejnilo všechny důvěrné informace (jak jsou definovány v článku 6 níže), které nemusí být během takových kontrol zveřejněny. Pracoviště vynaloží přiměřené úsilí a poskytne zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi pracoviště v reakci na kontrolu kontrolního orgánu v souvislosti se studii. V případě, že pracoviště neobdrží oznámení o šetření nebo auditu předem, pak pracoviště informuje společnost WCT a zadavatele jak nejrychleji to bude možné poté, co se dozví o takovém šetření nebo auditu.

3.4 Pracoviště sdělí zadavateli nebo jiným osobám pověřeným zadavatelem, včetně společnosti WCT, informace získané během takové kontroly kontrolního orgánu. V případě, že kontrolní orgány zjistí nedodržování protokolu, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulačních požadavků, je zadavatel oprávněn dosáhnout nápravy na náklady pracoviště a přerušit dodávky hodnoceného přípravku a ukončit účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení.

3.5 Zadavatel/společnost WCT sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím emailu zaslání na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo společnost WCT jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel/společnost WCT souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení.

<p>4. Study Drugs and Accountability</p> <p>4.1 The Site agrees that all Study drugs and any other clinical supplies (“Clinical supplies”) provided by Sponsor or WCT are provided solely for administration under the Protocol to Study subjects entered into the Study and that no Clinical supplies shall be administered without Investigator or designate having first determined the proper randomization as specified in the Protocol.</p> <p>4.2 The Study drug shall be delivered to the Institutional pharmacy. Institution undertakes to ensure that Study drug is stored in the pharmacy separately from other medications and that the preparation / treatment, control, storage and dispensing of Study drug will be performed in accordance with the Protocol, applicable law of Czech Republic and Good Pharmacy Practice and as well with instructions set up in LEK-12 direction issued by SUKL. The Principal Investigator undertakes to take Study drug from Institutional pharmacy in accordance with the Protocol.</p> <p>4.3 Investigator agrees to complete all documentation relating to Study drugs use and wastage.</p> <p>4.4 Investigator agrees that copies of all documentation pertaining to Study drugs use and all unused Clinical supplies must be returned to Sponsor or its designee on request at Sponsor’s expense.</p> <p>4.5 The Site acknowledges that Sponsor has the right to discontinue the supply of Study drug if necessary, in particular in the following cases:</p> <ol style="list-style-type: none"> termination of Study in general worldwide, in a specific country or specifically with respect to the Site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor); Site’s failure to adhere to the terms of this Agreement; discontinuation / interruption of delivery of the Study drug in case of detection of a defect of the Study drug; delay in case of problems in production of Study drug; or as otherwise set forth in this Agreement. 	<p>4. Hodnocený přípravek a evidence jeho množství</p> <p>4.1 Pracoviště souhlasí s tím, že veškeré hodnocené přípravky a jiné klinické materiály („klinické materiály“) poskytované zadavatelem nebo společností WCT jsou určeny výhradně pro podávání subjektům zařazených do studie dle protokolu, přičemž se zavazuje, že žádné klinické materiály nesmí být podány dříve, než zkoušející stanoví řádnou randomizaci v souladu s požadavky protokolu.</p> <p>4.2 Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený přípravek byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchování a vydávání hodnoceného přípravku probíhaly v souladu s protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném SUKL. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené přípravku odebírat z lékárny poskytovatele v souladu s protokolem.</p> <p>4.3 Zkoušející se zavazuje pořizovat veškerou dokumentaci související s používáním a likvidací hodnoceného přípravku.</p> <p>4.4 Zkoušející souhlasím s tím, aby kopie veškeré dokumentace hodnoceného přípravku a všechny nespoteřované klinické materiály byly na žádost předány zadavateli nebo osobě jím pověřené, a to na náklady zadavatele.</p> <p>4.5 Pracoviště bere na vědomí, že je zadavatel v případě potřeby oprávněn přerušit dodávky hodnoceného přípravku, zejména v následujících případech:</p> <ol style="list-style-type: none"> obecné ukončení studie na celém světě, v konkrétní zemi nebo na příslušném pracovišti (ať už z rozhodnutí příslušného úřadu nebo vlastního rozhodnutí zadavatele), nedodržování podmínek této smlouvy pracovištěm, přerušení/ukončení dodávání hodnoceného přípravku v případě zjištění vady hodnoceného přípravku, zpoždění v případě problémů s výrobou hodnoceného přípravku, nebo v dalších případech uvedených v této smlouvě. <p>4.6 Vyjma příslušných nákladů popsanych v části 9 níže pracoviště není oprávněno účtovat subjektu studie zařazenému do studie nebo plátcí třetích stran nic za hodnocený přípravek, klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku nebo za jiné služby</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.6 Except for applicable costs described in Section 9 below, the Site shall not charge any Study subject enrolled in the Study or third party payer for Study drug, any Clinical supplies or procedures associated with administering Study drug, or any other Study services covered by the Budget. Additionally, Site shall not include the cost of Study drug, the cost of Clinical supplies or procedures associated with administering Study drug, or the cost of such Study services in any cost report to third party payers.

5. Financial Reimbursement

5.1 WCT acting as a payment agent on behalf of Sponsor, through its corporate affiliate International Grant Administration, Inc. ("IGA"), performing administrative accounting services for WCT, will provide fair market value financial reimbursement to the payee[s] identified in Attachment 1 ("Payee[s]") for the Study according to the schedule given in **Attachments 1 & 2** to this Agreement, which shall cover necessary costs actually incurred by the Site in the performance of the services under this Agreement. [Payee[s] shall be responsible for compensating all other entities or individuals involved in the conduct of the Study at the Site]. The Parties acknowledge that WCT is the payment agent for Sponsor under this Agreement and payments depend on WCT receiving necessary funds from Sponsor to make the payments contemplated herein. Sponsor shall be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor to WCT. The above mentioned payment covers all taxes. The Site is liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the laws of the country it is a tax resident of and confirms that he observes the rules of the local tax law. Under the EU 'Place of Supply' VAT regulations for the services are taxable in the territory where the customer is located. In the case of this Agreement, Sponsor is the customer. [Any Payee under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by Payee's bank as a result of payments made under this Agreement. The fee for the use of the intermediary bank is paid by the payer]

5.2 Payments will be made in fixed proportions to Payees' accounts specified by and

poskytované ve studii hrazené z rozpočtu. Pracoviště si rovněž náklady na hodnocení přípravek, náklady na klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku není oprávněno zahrnout do výkazu nákladů pro plátce třetích stran.

5. Finanční odměna

5.1 Společnost WCT, jednající jako zástupce pro platby jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti, International Grant Administration, Inc. („IGA“), a vykonávající služby vedení účetnictví pro společnost WCT, poskytne příjemcům plateb uvedeným v příloze 1 („příjemci plateb“) finanční odměnu ve spravedlivé tržní výši za provedení studie v souladu s rozpisem uvedeným v **přílohách 1 a 2** této smlouvy, přičemž tato odměna pokryje nezbytné náklady vzniklé pracovišti v souvislosti s prováděním služeb dle této smlouvy. [Příjemce (příjemci) ponese (ponesou) odpovědnost za kompenzaci všech ostatních subjektů nebo osob zapojených do provádění hodnocení na pracovišti]. Strany berou na vědomí, že společnost WCT je dle této smlouvy zástupcem pro platby jménem zadavatele a platby se odvíjí od skutečnosti, zda společnost WCT obdrží potřebné zdroje od zadavatele, aby mohla uhradit platby zde zamýšlené. V případě, že zadavatel neposkytne společnosti WCT dostatečné zdroje, spočívá odpovědnost na zadavateli. Výše uvedené platby zahrnují všechny daně. Pracoviště nese odpovědnost za uhrazení daní ze všech plateb vyplacených dle této smlouvy v souladu se zákony země, jejímž je daňovým rezidentem, a potvrzuje, že dodrží pravidla místních daňových zákonů. V souladu s předpisy EU o místě rozhodném pro účely vzniku daňové povinnosti z DPH jsou služby zdanitelné na území sídla zákazníka. V případě této smlouvy se zadavatel považuje za zákazníka. [Jakýkoli příjemce podle této smlouvy bude odpovědný za poplatky spojené s platebními transakcemi požadované bankou příjemce v důsledku plateb provedených podle této smlouvy. Poplatek za využití zprostředkovatelské banky hradí plátce.]

5.2 Platby budou hrazeny ve fixních podílech na účty příjemců plateb určené a odsouhlasené mezi zkoušejícím a zdravotnickým zařízením, a to v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami uvedenými v **přílohách 1 a 2**.

5.3 Hodnocený přípravek poskytne zadavatel zdarma.

5.4 Vyjma plateb popsanych v článku 5.1

agreed between Investigator and Institution, according to the budget and payment terms as provided in **Attachments 1 & 2**.

5.3 The Study drugs will be provided by Sponsor free of charge.

5.4 Other than the payments described in Section 5.1 above and **Attachments 1 & 2**, neither WCT, nor Sponsor shall have any further obligation or liability to pay Institution, Investigator, the Study staff, or the Centre any amount for their performance of the Study.

5.5 Because recruitment into the Study is on a competitive basis, there can be no guarantee that Institution or Investigator will have the full recruitment period in which to recruit Study subjects or have a specific number of Study subjects allocated. WCT on behalf of Sponsor reserves the right to limit entry or enrolment of additional Study subjects at any time, effective on written notice from WCT or Sponsor.

5.6 To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement (including **Attachments 1 & 2**), and the Study data submitted must be complete and correct. For Study data to be complete and correct each Study subject must have signed an EC/IRB-approved patient informed consent document and have met all the inclusion/exclusion criteria, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that for all procedures and items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide remuneration, WCT will be the sole source of remuneration on behalf of Sponsor.

5.7 When the Study data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Monitor or other Sponsor-designated representative such as WCT, Investigator will have all reasonably available Study data obtained up to the preceding day complete and ready for evaluation. WCT reserves the right to refuse payment for Study data not received by WCT within ten (10) days after the Monitor's or other Sponsor-designated representative's review.

5.8 In addition, if Investigator's, or other Study staff's attendance is requested at a Study start-up meeting or other meeting necessary to provide Investigator with information regarding the Study or Study drugs, WCT on behalf and as a payment

výše a **přílohách 1 a 2** nemá společnost WCT ani zadavatel žádný další závazek nebo povinnost uhradit zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu, personálu studie nebo centru žádné částky za provádění studie.

5.5 Jelikož nábor do studie probíhá kompetitivním způsobem, neexistuje žádná záruka, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou mít k dispozici celé období naboru k zařazení subjektů studie, nebo že jim bude přiřazen konkrétní počet subjektů studie. Společnost WCT si jménem zadavatele vyhraduje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších subjektů studie s účinností od odeslání písemného oznámení společností WCT nebo zadavatelem.

5.6 K nabytí způsobilosti obdržet platbu musí být postupy provedeny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou (včetně **příloh 1 a 2**) a údaje ze studie musí být předloženy včas a být úplné a správné. Údaje ze studie jsou úplné a správné, pokud každý subjekt studie podepsal dokument informovaného souhlasu pacienta schválený EK/IRB a splnil všechna kritéria pro zařazení/vyloučení, přičemž všechny postupy stanovené v protokolu musí být provedeny s vynaložením „maximálního úsilí“ a opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Očekává se, že výhradním zdrojem odměny vyplácené jménem zadavatele za všechny postupy a položky vyžadované protokolem, u nichž se zadavatel zavázal odměnu vyplatit, bude společnost WCT.

5.7 V okamžiku přezkoumání údajů ze studie při naplánované návštěvě monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem, jako je společnost WCT, na pracovišti, je zkoušející povinen připravit všechny přiměřeně dostupné údaje ze studie tak, aby byly úplné a připravené k přezkumu. Společnost WCT si vyhraduje právo odmítnout provést platbu za údaje ze studie, které neobdrží ve lhůtě deseti (10) dnů po přezkumu ze strany monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem.

5.8 V případě, že se vyžaduje přítomnost zkoušejícího nebo jiných členů personálu na setkání k zahájení studie nebo jiném setkání, na němž budou zkoušejícímu sděleny informace o studii nebo hodnoceném přípravku, společnost WCT jménem zadavatele a jako jeho zástupce pro platby prostřednictvím společnosti IGA uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné cestovní náklady a náklady na ubytování, které zkoušejícímu vzniknou v souvislosti s účastí na takovém (takových) setkání (setkáních) a které

agent of Sponsor through IGA, shall reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses that Investigator incurs to attend such meeting(s) and that have been specifically approved by WCT on behalf of Sponsor in advance of travel. WCT shall make such reimbursements on behalf of Sponsor within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that WCT receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.

5.9 Sponsor may provide Institution with Study equipment necessary for performing the Study: ECG machine [REDACTED]

[REDACTED] (“Equipment”) Unless otherwise mutually agreed, Sponsor shall provide Service and Maintenance on the Equipment at no charge to Institution during the term of this Agreement. For purposes of this Agreement, the terms “Service” and “Maintenance” shall include reasonable labor time, travel time, repairs and replacement parts, and insurance for the value of the Equipment. The Site agrees that it shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study and that it shall ensure that only Principal Investigator and Study staff use such Equipment. Institution will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by Sponsor, the vendor, or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. In the event that repair or replacement of the Equipment is required due to the negligence, misuse, theft, or loss by the Institution, Principal Investigator or Study staff, reimbursement for necessary repair or for full replacement value for new Equipment will be deducted from the final balance payment due to the site upon completion of the Study. Further, Institution agrees to return the Equipment, at Sponsor’s cost, upon Sponsor’s advance request or upon conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first. Sponsor disclaims all warranties associated with the Equipment. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and Property that Institution has not used any of such Equipment and Property for any research, study or purpose

byly před vlastní cestou konkrétně schváleny společností WCT jménem zadavatele. Společnost WCT provede takové platby jménem zadavatele ve lhůtě třiceti (30) dnů po obdržení přijatelně podrobné dokumentace k těmto výdajům, a to za předpokladu, že společnost WCT obdrží tuto dokumentaci ve lhůtě šedesáti (60) dnů od data vzniku výdajů.

5.9 Zadavatel může zdravotnickému zařízení poskytnout zařízení pro studii potřebné k provádění studie: EKG přístroj [REDACTED]

[REDACTED] „zařízení“), Nebude-li vzájemně dohodnuto odlišně, zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení servis a údržbu zařízení v průběhu trvání této smlouvy bezplatně. Pro účely této smlouvy výrazy „servis“ a „údržba“ zahrnují přiměřenou odpracovanou dobu, čas na cestě, opravy a náhradní díly a rovněž pojištění kryjící hodnotu zařízení. Pracoviště se zavazuje, že použije zařízení výlučně pro účely provádění studie a že budou dané zařízení používat pouze hlavní zkoušející a personál studie. Zdravotnické zařízení bude dodržovat provozní pokyny a pokyny k údržbě zařízení předané zadavatelem, dodavatelem nebo výrobcem a bude uchovávat zařízení za podmínek, které odpovídají povaze zařízení a které minimalizují riziko ztráty nebo poškození. V případě opravy nebo výměny zařízení, které jsou nezbytné v důsledku nedbalosti, nesprávného používání, krádeže nebo ztráty zařízení zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie, bude platba za nezbytnou opravu nebo cenu výměny nového zařízení odečtena ze závěrečné platby splatné pracovišti při dokončení studie. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že na náklady zadavatele vrátí zařízení na předchozí žádost zadavatele nebo po ukončení studie nebo při ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve. Zadavatel se zřiká všech záruk souvisejících se zařízením. Při vrácení zařízení a majetku vystaví zdravotnické zařízení osvědčení, že nepoužilo toto zařízení a majetek k jinému výzkumu, jiné studii nebo jinému účelu, než připouští tato smlouva.

5.10 Při předání zařízení zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) zdravotnického zařízení, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele

other than as permitted herein.

5.10 When Study equipment is handed over to Institution, a staff member of the Department of Biomedical Engineering or the Department of Informatics (depending on the type of device) of Institution must be present, with whom the transfer protocol will be written and to whom all the related documents will be transmitted by Sponsor (eg Declaration of Conformity, Safety and Technical Inspection Protocol and Instructions in Czech) and information on who is the manufacturer of the equipment and what is the name and type of equipment and if a serial number is assigned. These staff members must be notified by the Sponsor about transfer of equipment at least 3 working days before the equipment is delivered.

5.11 The Parties declare that, in accordance with Act No. 340/2015 Coll. the estimated financial value of this contract is 2,043,000 CZK.

6. Confidentiality and Non-Use

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

předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě, protokol o provedení bezpečnostní a technické kontroly a návod k obsluze v českém jazyce) a informace o tom, kdo je výrobcem vybavení a jaký je název a typ vybavení a je-li přiděleno i výrobní číslo. Tito pracovníci musí být ze strany Zadavatele informováni o předávce vybavení alespoň 3 pracovní dny před dodáním vybavení.

5.11 Strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této smlouvy 2.043.000 Kč.

6. Zachování důvěrnosti a nepoužití údajů

6.1 Veškeré informace předané zadavatelem nebo jeho zástupci (zejména společností WCT), které nejsou veřejně známé, společně s informacemi, údaji, výsledky a zprávami vytvořenými pracovištěm v souvislosti se studií („důvěrné informace“), pracoviště uchová jako důvěrné a nepoužije je k žádnému účelu nezamýšlenému touto smlouvou po dobu trvání této smlouvy a nejméně deset (10) let po ukončení nebo uzavření studie, s výjimkou v rozsahu, v jakém zadavatel písemně souhlasí se zveřejněním informací nebo v jakém platné zákonné požadavky vyžadují, aby byly tyto informace zveřejněny příslušné EK/IRB, subjektu studie, kontrolním úřadům nebo soudu

(za předpokladu, že zadavatel bude bezodkladně informován o takovém zveřejnění), nebo za účelem ošetření újmy nebo onemocnění vzniklých v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii nebo s podezřením, že vznikly v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii, přičemž takové zveřejnění proběhne pouze v rozsahu, v jakém je nutné informaci sdělit zdravotnickým pracovníkům, kteří se přímo podílí na poskytování akutní péče, a jen v rozsahu potřebném a požadovaném k ošetření takové újmy nebo onemocnění. Pracoviště informuje zdravotnické pracovníky, kterým bude informace sdělena, že se jedná o důvěrnou informaci zadavatele. Všechny tímto způsobem zveřejněné důvěrné informace musí ve vztahu k dalším třetím stranám zůstat důvěrné. Zadavatel musí být o jakémkoliv zveřejnění informací dle tohoto odstavce obratem písemně informován;

6.2 V případě, že o zveřejnění informací požádá osoba nebo subjekt jiný než uvedený v článku 6.1 výše, je nutné tuto skutečnost okamžitě písemně oznámit společnosti WCT a zadavateli a nezveřejnit žádné informace bez předchozího

6.2 in the event that disclosure is requested by any person or entity other than those described in Section 6.1 above, to notify WCT and Sponsor promptly in writing and not to disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure;

6.3 Site shall be responsible for ensure the Study staff and any other personnel, contractors and agents of the Site are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement; and

6.4 The terms of this Agreement shall also be considered Confidential Information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as necessary for the approval of the Study at the Centre and Institution.

6.5 The confidentiality obligations set forth in this Section 6 do not apply to the publication of this Agreement in the Register of Contracts pursuant Act. No 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside od scope of such publication, in particular, information constituting trade secret pursuant to § 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc.

In case the Sponsor is not notified about the publication within fifteen (15) working days from the date of the last signature, it shall be entitled to take appropriate steps to publish it.

7. Data, Publications and Publicity

7.1 Investigator and Institution:

i) agree that all data generated in connection with the Study are hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 6 above as well as the publication provisions in the remainder of this Section 7;

písemného souhlasu zadavatele nebo až do okamžiku, kdy zadavatel vyčerpal všechny zákonné kroky k prevenci nebo omezení takového zveřejnění.

6.3 Pracoviště bude povinno zajistit, aby personál studie a jiní pracovníci, dodavatelé a zástupci pracoviště byli povinni dodržovat stejné podmínky zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů stanovené v této smlouvě a

6.4 Podmínky této smlouvy jsou rovněž považovány za důvěrné informace a mohou být zveřejněny pouze v rozsahu, v jakém to vyžadují zákonné požadavky nebo v jakém je to nutné k získání souhlasu s prováděním studie v centru a zdravotnickém zařízení.

6.5 Povinnosti zachovávat důvěrnost uvedené v tomto článku 6 se nevztahují na uveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku, jmenovitě popis studie, rozpočet studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi stranami, data studie, protokol studie, soubor informací pro zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření smlouvy. V případě, že zadavatel neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do patnácti (15) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněn podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.

7. Údaje, publikace a publicita

7.1 Zkoušející a zdravotnické zařízení:

i) souhlasí s tím, že všechny údaje vytvořené v souvislosti se studií jsou výlučným majetkem zadavatele a podléhají závazkům zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů uvedených v článku 6 výše a v ustanovení o publikacích v další části tohoto článku 7,

ii) však budou oprávněni zveřejnit a přednést výsledky studie způsobem stanoveným v této smlouvě. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby měl zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky studie ve společné multicentrické publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se pracovištích studie. Podobně i rozhodnutí o načasování a

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

a) in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action to protect its data package exclusivity interests, Investigator and Institution shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests; and

b) a reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor;

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

a) v případě, že zadavatel písemně informoval zkoušejícího a/nebo zdravotnické zařízení o skutečnosti, že se přiměřeně domnívá, že před takovou publikací nebo prezentací musí zadavatel provést opatření k ochraně práv k duševnímu vlastnictví zadavatele, jako je podání patentové přihlášky pro vynález nebo žádosti o registraci obchodní známky či přijetí opatření k ochraně výlučných zájmů k údajům, pak jsou zkoušející a zdravotnické zařízení povinni buď 1) odložit takovou publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát(90) dnů nebo až do přijetí výše uvedených opatření podle toho, co nastane první, nebo 2) z publikace nebo prezentace vyjmout informace, u nichž se zadavatel přiměřeně domnívá, že by ohrozily jeho zájmy k duševnímu vlastnictví, a

b) dotisk takové publikace (publikací) nebo prezentace (prezentací) vzešlých ze studie bude poskytnut zadavateli,

iii) souhlasí, že nebudou vydávat tisková prohlášení o studii nebo hodnoceném přípravku bez předchozího písemného souhlasu společnosti WCT a/nebo zadavatele a

iv) souhlasí, že nebudou odpovídat na dotazy o studii nebo hodnoceném přípravku kladené finančními analytiky.

7.2 Společnost WCT a zadavatel bez

iii) agree not to release press statements regarding the Study or the Study drugs without the prior written approval of WCT and /or Sponsor; and

iv) agree not to answer enquiries regarding the Study or the Study drugs from financial analysts.

7.2 WCT and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution and/or Study staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of Investigator Institution, and/or Study staff as appropriate. Neither Investigator nor Institution will use Sponsor's or WCT's name or the names of Sponsor or WCT employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or WCT, as applicable.

8. Intellectual Property & Inventions.

8.1 Neither Investigator nor Institution, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study drug as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, discoveries, and technology relating to the Study drug, whether patentable or not, conceived by Institution, or Investigator, including their employees and agents, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all inventions, discoveries, and technology shall be performed by Investigator and Institution, including their employees and agents, as appropriate. Institution and Investigator each warrants by the execution of this Agreement, that it/he/she has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its/his/her performance hereunder.

8.2 Investigator and Institution agree that if Investigator or an employee or agent of Institution or Investigator, including all Study staff, conceives

předchozího písemného souhlasu zkoušejícího, zdravotnického zařízení a/nebo případně personálu studie nepoužijí jméno zkoušejícího, název zdravotnického zařízení a/nebo jména členů personálu v marketingových nebo obchodních propagačních materiálech nebo jiné publikaci. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo případně společnosti WCT nepoužije zkoušející ani zdravotnické zařízení název zadavatele nebo společnosti WCT nebo jména zaměstnanců zadavatele nebo společnosti WCT v žádných marketingových nebo obchodních propagačních materiálech či jiné publikaci.

8. Duševní práva a vynálezy

8.1 Zkoušející ani zdravotnické zařízení, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabudou v důsledku plnění této smlouvy či jinak žádných práv k hodnocenému přípravku. Všechny vynálezy, objevy a technologie související s hodnoceným přípravkem nebo se studií, ať už jsou patentovatelné či nikoliv, vytvořené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, včetně jejich zaměstnanců a zástupců, samostatně nebo společně s jinými jako výsledek činností provedených dle této smlouvy, budou a trvale zůstanou ve výlučném a exkluzivním vlastnictví zadavatele. Zkoušející a případně zdravotnické zařízení, včetně jejich zaměstnanců a zástupců, provede všechny úkony potřebné pro zadavatele k zajištění svého práva ke všem vynálezům, objevům a technologiím. Zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřením této smlouvy zaručují, že neuzavřeli a neuzavřou žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by mohl být v rozporu s vlastnickými zájmy nebo právy zadavatele k vynálezům, objevům nebo technologiím existujícím v okamžiku uzavření této smlouvy nebo vzniklé při jejím plnění nebo v souvislosti s jejím plněním, či by mohl tyto zájmy a práva omezovat.

8.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že pokud zkoušející nebo zaměstnanec či zástupce zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, včetně personálu studie, vytvoří nebo do praxe uvede předmět, který zdravotnické zařízení, zkoušející, zaměstnanec, zástupce nebo personál studie považují za nový vynález nebo nové použití hodnoceného přípravku, zdravotnické zařízení a zkoušející obratem informují společnost WCT a zadavatele a nový vynález se stane výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení, zkoušející a

or actually reduces to practice what Institution, Investigator, employee, agent or Study staff believes to be a new invention or use involving the Study drugs, Institution and Investigator shall promptly notify WCT and Sponsor and the new invention shall be the sole property of Sponsor. Institution, Investigator and any employee or agent, including all Study staff hereby assigns to Sponsor any and all right, title and interest that they may have in and to each such inventions. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution and Investigator shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain, maintain and enforce patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, in particular, Institution and Investigator agree to, and shall cause and require all of their employees and agents, including all Study staff, to sign all necessary documents and take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect and enforce any and all of Sponsor's rights in such inventions. Institution and Investigator shall, and shall cause and require all employees, agents and Study staff to assign to Sponsor all of its and their rights, title and interest in and to each such inventions.

9. Study Subject Injury

Sponsor will reimburse the Site for reasonable, out-of-pocket standard medical expenses for treatment of Study-related injuries to the extent that such injury or illness arose from the Protocol and provided, however, that the following conditions are met: (1) the illness or injury must be a direct result of the Study drug or a Study procedure; (2) the illness or injury must not be a medical condition, or the natural progress of a medical condition, that the Study subject had before starting the Study; and (3) the illness or injury are not the result of the Institution's, Investigator's, or Study staff's negligence, willful misconduct or failure to comply with the Protocol or any Legal Requirements. Payment for Study subjects' lost wages, profits or lost business opportunity will not be made available by Sponsor as part of any subject injury obligation. The foregoing obligation to reimburse Institution for any costs they may incur is also subject to: (a) the Site's representation to Sponsor that it has not

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

9. Újma subjektu studie

Zadavatel pracovišti uhradí přiměřené, přímo hrazené standardní výdaje spojené se zdravotní péčí za léčbu se studií souvisejících případů újmy v rozsahu, v jakém taková újma či onemocnění vznikly v souvislosti s protokolem a za předpokladu splnění následujících podmínek: (1) onemocnění nebo újma musí být přímým důsledkem užívání hodnoceného přípravku nebo řádně provedeného postupu studie v souladu s protokolem, (2) onemocnění nebo újma nesmí být somatickým stavem nebo přirozenou progresí somatického stavu, který subjekt studie vykazoval před zahájením studie, a (3) onemocnění nebo újma nejsou důsledkem nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nedodržování protokolu nebo jiných zákonných požadavků ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie. V rámci závazku souvisejícího s újmou vzniklou subjektu zadavatel neuhradí subjektu studie úšlou mzdu, zisk nebo ztrátu obchodní příležitosti. Výše uvedený závazek vyplatit náhradu pracovišti za náklady, které mu vznikly, rovněž vyžaduje: (a) prohlášení pracoviště adresované zadavateli, že tyto výdaje na zdravotní péči nefaktovalo poskytovateli pojištění subjektu studie nebo se o tuto náhradu neucházelo ze státního programu zdravotní péče nebo od jiného poskytovatele jako třetí strany a (b) souhlas pracoviště přijímat a v přípustných a zdravotně možných případech léčit všechny

billed to, or sought reimbursement from, any Study subject's insurance provider, a governmental healthcare program or other third party provider for any such medical expenses; and (b) the Site's agreement to receive and, where permissible and medically feasible, treat all Study subjects seeking medical diagnoses and treatment of any bodily injury or illness that is reasonably suspected to be directly related to a Study procedure or the Study drug.

10. Indemnification

10.1 Any Indemnification provided by Sponsor shall be a subject to a separate agreement with Sponsor. The Site acknowledges that WCT does not provide indemnification of any kind for the services provided hereunder and is not a party to the foregoing indemnification obligation.

10.2 Investigator and Institution Indemnification: Neither WCT nor Sponsor will be responsible for, and Institution and Investigator shall defend, indemnify and hold WCT and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from (a) negligence or wilful misconduct on the part of the Site or Site's employees or agents; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, other written instructions from Sponsor or its designee (including WCT) or applicable Legal Requirements; (c) unauthorized warranties made by the Site or the Site's employees or agents concerning the Study drugs being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the study Subject involved in accordance with the Protocol.

10.3 While dealing with third party claims, the Sponsor or WCT may not admit a misconduct of the Institution or the Principal Investigator without Institution's prior consent.

11. Survivorship Clause

11.1 The obligations under Sections 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.

subjekty studie požadující stanovení lékařské diagnózy a léčbu tělesné újmy nebo onemocnění, o nichž se přiměřeně předpokládá, že přímo souvisejí s postupem ve studii nebo hodnoceným přípravkem.

10. Odškodnění

10.1 Případné odškodnění poskytnuté zadavatelem bude předmětem samostatné smlouvy. Pracoviště bere na vědomí, že společnost WCT neposkytuje za služby podle této smlouvy odškodnění žádného druhu a není účastníkem výše uvedeného závazku odškodnění.

10.2 Odškodnění ze strany zkoušejícího a zdravotnického zařízení: Ani společnost WCT ani zadavatel neponesou odpovědnost za ztráty třetích stran, nároky či požadavky vzniklé z (a) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany pracoviště nebo zaměstnanců či zástupců pracoviště, (b) činností, které nejsou v souladu s protokolem, touto smlouvou, jinými písemnými pokyny zadavatele nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti WCT) nebo platných zákonných požadavků, (c) neoprávněných záruk vydaných pracovištěm nebo zaměstnanci či zástupci pracoviště ohledně testovaného hodnoceného přípravku, nebo (d) případu, kdy nebyl od subjektu studie získán písemný informovaný souhlas dle protokolu, přičemž zdravotnické zařízení a zkoušející společnost WCT a zadavatele proti výše uvedeným ochrání, odškodní a budou je krýt před vzniklými ztrátami.

10.3 Zadavatel nebo společnost WCT není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

11. Ustanovení o přetrvání platnosti

11.1 Závazky plynoucí z článků 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14 přetrvají uplynutí platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy.

12. Pojištění

12.1 V souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu

12. Insurance

12.2 In accordance with the provisions of § 52 of the Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, the Sponsor ensured for the entire duration of the clinical trial the liability insurance for Principal Investigator and Sponsor by which compensation is also ensured in the event of the death of the Study subject or in case of damage to the health of the Study subject as a result of the conduct of the clinical trial, to the extent required by applicable Czech legislation.

12.3 Institution declares that it has pursuant to § 45 par.2 ltr. n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare services concluded an insurance contract for insurance of liability for damage caused by the provision of health care. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability insurance for the damage caused by the clinical trial. Pursuant to § 45 par.2 ltr. n) Act No. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care.

13. Term and Termination

13.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the earlier of 1) the completion of the objectives of Study; 2) closure of enrollment period where the site has failed to recruit any patients; or 3) termination of the Agreement by Sponsor pursuant to Section 13.2.

13.2 Sponsor and WCT reserve the right to terminate this Agreement and/or Investigator's, Institution's, or any Study subject's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on delivered written notice from WCT or Sponsor. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Investigator shall cease entering Study subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

13.3 Upon termination or completion of the Study, Investigator and Institution shall (i) return at Sponsor' expense, retain or dispose at Sponsor's expense of all Study drugs and Clinical supplies, in accordance with the Protocol and instructions to

hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení, a to v rozsahu vyžadovaném platnými právními předpisy České republiky.

12.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

13. Doba trvání a ukončení

13.1 Doba trvání této smlouvy započne datem účinnosti a bude pokračovat až do okamžiku, kdy nastane první z následujících: 1) splnění cílů studie ze strany pracoviště, 2) ukončení období nábory v případě, že se pracovišti nepodařilo zařadit žádné pacienty, nebo 3) ukončení smlouvy zadavatelem dle článku 13.2.

13.2 Zadavatel a společnost WCT si vyhrazují právo ukončit tuto smlouvu a/nebo účast zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv subjektu studie ve studii nebo studii jako takovou, a to kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu nebo i bez důvodu s účinností od doručení písemné výpovědi společností WCT nebo zadavatelem. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí zdravotnické zařízení a zkoušející zařazování subjektů studie do studie, u subjektů studie do protokolu již zařazených ukončí provádění postupů v lékařsky přípustném rozsahu a v možném rozsahu se zdrží aktivit vedoucích ke vzniku dalších nákladů a výdajů.

13.3 Po ukončení nebo dokončení studie zkoušející a zdravotnické zařízení (i) vrátí na náklady zadavatele, ponechají si nebo zlikvidují na náklady zadavatele veškerý hodnocený přípravek a klinické materiály v souladu s protokolem a pokyny poskytnutými společností WCT a platnými zákonnými požadavky, (ii) zajistí, aby byly veškeré důvěrné informace a majetek, včetně materiálů studie a zařízení, dle této smlouvy vráceny zadavateli na jeho náklady, (iii) předloží společnosti WCT přijatelnou závěrečnou zprávu o studii sestavenou zkoušejícím, (iv) budou se řídit dalšími

be provided by WCT and applicable Legal Requirements, (ii) arrange for all of the Sponsor's Confidential Information and property, including any Study materials and Equipment, under this Agreement to be provided to Sponsor at Sponsor's expense, (iii) furnish WCT with an acceptable Investigator's final Study report; (iv) follow any other reasonable instructions from Sponsor/WCT as part of the orderly wind-down of the Site's participation in the Study.

13.4 Upon termination or completion of the Study, and satisfaction of the Site's obligations in Section 13.3, WCT, on behalf of Sponsor, shall make prorated payment for all work actually performed and costs actually incurred up to the date of termination in accordance with **Attachments 1 & 2**. If payments made to Investigator or Institution exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Investigator and Institution agree to return the excess balance to WCT on behalf of Sponsor.

13.5 If there are serious reasons on the part of the Institution (such as shut down Site by founder in which study is being conducted or Institution shut down) which objectively do not allow it to continue in the study, it is obliged to immediately inform Sponsor or WCT about such fact. All Parties undertake to make every effort to ensure that the situation is resolved by an agreement acceptable to all parties. If such an agreement does not occur within 30 days, the Institution shall be entitled to terminate the contract with a 30-day notice period commencing on the day following its delivery to the other Parties.

14. Data Protection

Personal data will be processed by the Parties in accordance with law applicable in Czech Republic, including Regulation (EU) No 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46 / EC.

14.1 Security

(1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and

přiměřenými pokyny zadavatele/společnosti WCT v rámci řádného ukončení účasti pracoviště na studii.

13.4 Po ukončení nebo dokončení studie a po splnění závazků pracoviště z článku 13.3 provede společnost WCT jménem zadavatele poměrnou platbu za skutečně odvedenou práci a náklady skutečně vzniklé k datu ukončení v souladu s **přílohami 1 a 2**. Pokud platby uhrazené zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení překročí částku dlužnou za odvedenou práci dle protokolu, zavazují se zkoušející a zdravotnické zařízení vrátit společnosti WCT jednající jménem zadavatele přeplatek.

13.5 Pokud se na straně zdravotnického zařízení vyskytnou závažné důvody (např. zrušení zřizovatelem pracoviště, na kterém probíhá studie či zrušení instituce), které mu objektivně neumožňují ve studii pokračovat, je povinno o takové skutečnosti okamžitě informovat zadavatele/WCT. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro smluvní strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je zdravotnické zařízení oprávněno smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím doručení ostatním smluvním stranám.

14. Ochrana osobních údajů

Osobní údaje budou stranami smlouvy zpracovávány v souladu s právními předpisy platnými na území České republiky, a to včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.

14.1 Zabezpečení

(1) Strany učiní všechna opatření nezbytná k ochraně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo zpracování.

(2) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k určité nebo určitelné fyzické osobě.

(3) Pracoviště bude zadavatele písemně do 24 hodin informovat o jakémkoli jejich náhodném nebo protiprávním zničení, ztrátě nebo poškození

unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.

(2) "Personal Data" shall mean, for the purposes of this Agreement, any information relating to a identified or identifiable natural person.

(3) Site shall inform Sponsor in writing within 24 hours of any incidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. Site shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.

14.2 Requests from Study subject

Each Party shall promptly inform the other Parties of any request received from Study subject to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. Institution and Investigator shall handle these request in according to Sponsor's reasonable instructions.

14.3 Personal data relating to persons involved in the conduct of the Study

(1) Investigator hereby authorizes Sponsor to perform the following with respect to personal data concerning the Investigator, which Sponsor collected under this Agreement:

(a) processing and use of those data for purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations;

(b) disclosing data to the competent authorities (including registration, authorization, investigation or litigation processes);

(c) transferring of those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for aforementioned purposes;

(d) transferring of those data to the US or any other countries outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. Sponsor shall ensure that those data shall be processed with a level of protection equivalent to the data protection provided under Czech law.

(2) Institution and Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:

(a) has not authorized in writiing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and

a neoprávněném nebo nezákonném zveřejnění, přístupu nebo zpracování. Pracoviště je povinno zadavateli poskytnout plnou součinnost při řešení tohoto porušení bezpečnosti v souladu s předpisy.

14.2 Žádosti subjektů studie

Každá ze stran bude neprodleně informovat ostatní smluvní strany o jakékoliv žádosti obdržené od účastníka studie o přístup, opravu nebo výmaz osobních údajů, které jsou o něm v souvislosti se studií uchovávány. Instituce a zkoušející jsou povinni tyto požadavky řešit v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.

14.3 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie

(1) Zkoušející tímto zmocňuje zadavatele k následujícím operacím s osobními údaji týkajícími se zkoušejícího, které zadavatel podle této smlouvy získal:

(a) zpracovávání a využití těchto údajů pro účely plnění smlouvy, vedení studie a dodržování předpisů;

(b) poskytnutí údajů příslušným orgánům (včetně procesů registrace, schvalování, pro účely vyšetřování nebo soudního sporu);

(c) předání těchto údajů třetí straně, která bude zpracovávat data z pověření zadavatele pro výše uvedené účely;

(d) předání těchto údajů do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům. Zadavatel je povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů.

(2) Zdravotnické zařízení a zkoušející do realizace studie nezapojí žádnou osobu, která:

(a) neposkytla písemné oprávnění ke zpracování, použití a předání svých osobních údajů shromážděných podle této smlouvy, jak je popsáno výše; a

(b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z předpisů a této smlouvy.

(3) Zkoušející a kterýkoli jiný subjekt údajů zapojený do provádění studie se může obrátit na zadavatele na adrese uvedené v článku 15 za účelem výkonu práva na přístup, změnu nebo smazání v souladu s předpisy.

(b) has not been informed about his/her related rights under the Regulations and this Agreement.

(3) Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study may contact Sponsor at the address specified in Section 15 in order to exercise his/her right of access, modification or deletion under the Regulations.

15. Miscellaneous

15.1 Investigator and Institution understand and agree that the Study drugs are experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study drugs.

15.2 If there is a discrepancy or conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and regulatory matters, and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal and financial matters.

15.3 Institution and Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their respective obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor. Notwithstanding any of the foregoing, Institution and Investigator shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution or Investigator of any obligations hereunder. Institution and Investigator shall be solely responsible for any financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).

15.4 In conducting the Study, Investigator and Institution will act as independent contractors, without the capacity to bind Sponsor or WCT legally, and not as an agent or employee of Sponsor or WCT.

15.5 Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally, by courier or by recorded delivery posts. Notices shall be addressed as follows:

15. Různé

15.1 Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální a že zadavatel nebo jiná strana nevydala v souvislosti s hodnoceným přípravkem žádnou záruku, ať už výslovnou nebo implicitní.

15.2 V případě nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami protokolu a podmínkami této smlouvy se podmínky protokolu použijí v klinických vědeckých a regulačních záležitostech a podmínky smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní a finanční.

15.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející nejsou oprávněni k plnění svých příslušných závazků plynoucích z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využít služeb subdodavatele. Aniž by bylo dotčeno výše uvedené, zdravotnické zařízení a zkoušející zůstanou výlučně odpovědní za činnosti provedené subdodavatelem (subdodavatel) a využití subdodavatele nezbavuje zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího závazků z této smlouvy plynoucích. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesou výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovému subdodavateli (takovým subdodavatelům), včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovým subdodavatelem (takovými subdodavatel) i.

15.4 Při provádění studie budou zkoušející a zdravotnické zařízení jednat jako samostatné smluvní strany, aniž by právně zavazovali zadavatele nebo WCT, a nebudou jednat jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele nebo společnosti WCT.

15.5 Všechna oznámení plynoucí z této smlouvy musí být v písemné formě, podepsaná příslušnou stranou a doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem. Oznámení budou zasílána na následující adresy:

Pro společnost WCT:
Worldwide Clinical Trials Limited
Waterfront House, Beeston Business Park
Beeston, Nottingham, NG9 1LA
United Kingdom

Pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,
Oddělení klinických studií
Pekařská 53, 656 91 Brno

<p style="text-align: center;">For WCT: Worldwide Clinical Trials Limited Waterfront House, Beeston Business Park Beeston, Nottingham, NG9 1LA United Kingdom</p> <p style="text-align: center;">For Institution and Investigator: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Department of the clinical studies Pekařská 53, 656 91 Brno Czech Republic</p> <p>15.6 This Agreement may not be assigned, nor any right of obligation delegated by Investigator or Institution without the prior written consent of WCT, unless such assignment is due to an acquisition or if the Agreement is assigned to Institution's parent company, in which case, Institution must provide written notice to WCT. WCT may assign this Agreement upon written notice to Institution and Investigator.</p> <p>15.7 This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.</p> <p>15.8 Force-Majeure. The Parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the control of the affected Party, i.e. extraordinary and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God ("force majeure"). The Party affected by an event of force majeure shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates an event of force majeure or delay in performance, such Party shall notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p> <p>15.09 The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. Both Parties agree that, in the case of a dispute arising from or in connection with the Agreement, the Parties shall try to solve all disputes out of court prior to resorting to any legal action. The Parties acknowledge and agree that the competent authorities of the Czech</p>	<p style="text-align: center;">Česká republika</p> <p>15.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti WCT nesmí zkoušející ani zdravotnické zařízení tuto smlouvu postoupit ani delegovat žádné právo závazku, pokud k tomuto postoupení nedojde akvizicí nebo nebude-li smlouva postoupena mateřské společnosti zdravotnického zařízení, přičemž v tomto případě je zdravotnické zařízení povinno společnost WCT písemně informovat. Společnost WCT je oprávněna tuto smlouvu postoupit na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.</p> <p>15.7 Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna jiná ujednání, výslovná nebo implicitní, mezi stranami upravujícími předmět této smlouvy.</p> <p>15.8 Vyšší moc Strany jsou odpovědné za nedostatečné plnění předkládané smlouvy, pokud neprokáží, že řádné plnění nebylo možné z důvodu nepřekonatelné moci mimo kontrolu postižené strany, tj. mimořádná a nevyhnutelná moc, jako je požár, povodeň, válka nebo vyšší moc („vyšší moc“). Strana postižená událostí vyšší moci vynaloží přiměřené úsilí k nápravě, odstranění nebo zmírnění takové události a jejích dopadů. Pokud strana předpokládá událost vyšší moci nebo zpoždění plnění, taková strana je povinna informovat druhou stranu o povaze, podrobnostech a očekávaném trvání události. V případě, že bude zpoždění trvat déle než čtyři (4) a více týdnů, má nepostížená strana právo tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí zaslanou druhé straně.</p> <p>15.09 Smlouva se řídí zákony České republiky. Obě strany souhlasí, aby se v případě sporu vzniklého ze smlouvy nebo v její souvislosti strany pokusily vyřešit všechny spory mimosoudně před přistoupením k soudní žalobě. Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, budou náležet do soudní pravomoci příslušných orgánů České republiky.</p> <p>15.10 Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že oni i všichni členové personálu studie nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem nebo účastí v jiné studii,</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by amicable way.

15.10 Institution and Investigator represent that they, as well as all Study staff, are not presently under any agreement or obligation or participating in any other study which conflicts with the duties and obligations owed to WCT or Sponsor under this Agreement, and further warrant not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

15.11 Sponsor or WCT undertakes not to enter into any other agreement with Investigator or with other employee of Institution in connection with the conduct of this clinical trial.

15.12 If any clause or provision of this Agreement is declared invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction or an arbitrator, such provision shall be severed and the remaining provisions of the Agreement shall continue in full force and effect. The Parties shall use their best efforts to agree upon a valid and enforceable provision as a substitute for the severed provision, taking into account the intent of this Agreement.

15.13 In accordance with § 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Parties expressly exclude the use business customs within their legal relations established by this Agreement.

15.14 This Agreement is executed in Czech and English language. In case of any discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version is decisive.

[SIGNATURES TO FOLLOW]

které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti WCT nebo zadavateli dle této smlouvy, a dále zaručují, že v průběhu studie takový závazek nepřevzou a takovou dohodu neuzavřou.

15.11 Zdatel/WCT se zavazují, že neuzavřou žádnou jinou smlouvu se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem zdravotnického zařízení v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.

15.12 V případě, že bude jakékoliv ustanovení nebo odstavec této smlouvy příslušným soudem nebo rozhodcem prohlášeno za neplatné nebo nevymahatelné, takové ustanovení bude odděleno a zbývající ustanovení smlouvy zůstanou i nadále platná a účinná v plném rozsahu. Strany vyvinou maximální úsilí, aby se dohodly na platném a vymahatelném ustanovení, které nahradí oddělené ustanovení, přičemž zohlední úmysl této smlouvy.

15.13 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

15.14 Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi českým zněním a anglickým zněním této smlouvy je rozhodná česká verze.

[NÁSLEDUJÍ PODPISY]

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below. The Parties consent to the terms of this Agreement by signing below.

NA DŮKAZ ČEHOŽ uzavřely níže podepsané strany, prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, tuto smlouvu ke dni, měsíci a roku připojení posledního podpisu. Podepsáním strany souhlasí s podmínkami této smlouvy.

WORLDWIDE CLINICAL TRIALS LIMITED / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS LIMITED

Signed/Podpis: _____
Name/Jméno: _____
Title/Pozice: _____
Date/Datum: 13.3.2019

Signed/Podpis: _____
Title/Pozice: _____
Date/Datum: 25.3.2019

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Signed/Podpis: _____
Name/Jméno: _____
Title/Pozice: _____
Date/Datum: 19.3.2019

LIST OF EXHIBITS	SEZNAM PŘÍLOH
Attachment 1: Payment Schedule	Příloha 1: Harmonogram plateb
Attachment 2: Budget	Příloha 2: Rozpočet



ATTACHMENT 1	PŘÍLOHA 1
HARMONOGRAM PLATEB/PAYMENT SCHEDULE	
Payments Shall Be Made Payable to ("Payee"):/ Platby budou provedeny na jméno příjemce 1:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Payee Tax ID (if applicable):/Payee Tax ID (if applicable):	
1. <u>Electronic Payments</u> – Payments shall be issued by electronic transfer to:/1. <u>Elektronické platby</u> – Platby budou hrazeny tomuto příjemci elektronickým převodem:	
Account Holder:/Majitel účtu:	[REDACTED]
Account No:/Číslo účtu:	[REDACTED]
Bank Name:/Název banky:	[REDACTED]
Sort Code (BLZ) #:/Třídící kód (BLZ) #:	[REDACTED]
IBAN:/IBAN:	[REDACTED]
SWIFT:/SWIFT:	[REDACTED]
Reference/Third Party Funds Account (if applicable):/Reference/Účet prostředků třetí strany (je-li relevantní):	[REDACTED]
Payments Shall Be Made Payable to ("Payee"):/ Platby budou provedeny na jméno příjemce 2:	
Payee Tax ID (if applicable):/Payee Tax ID (if applicable):	
1. <u>Electronic Payments</u> – Payments shall be issued by electronic transfer to:/1. <u>Elektronické platby</u> – Platby budou hrazeny tomuto příjemci elektronickým převodem:	[REDACTED]
Account Holder:/Majitel účtu:	[REDACTED]
Account No:/Číslo účtu:	[REDACTED]
Bank Name:/Název banky:	[REDACTED]
Sort Code (BLZ) #:/Třídící kód (BLZ) #:	[REDACTED]
IBAN:/IBAN:	[REDACTED]
SWIFT:/SWIFT:	[REDACTED]
Reference/Third Party Funds Account (if applicable):/Reference/Účet prostředků třetí strany (je-li relevantní):	[REDACTED]

[REDACTED]

applicable):/Reference/Účet prostředků třetí strany (je-li relevantní): [REDACTED]

In case of changes in the Payees' bank details, Payees are obliged to inform Sponsor in writing by sending email to: [REDACTED]
Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payees no further amendments are required.
Before each payment is proceeded a report including number of visits and required amount for payment will be sent by Worldwide to:
The Payees should issue an invoice base on the above said report.

Materials for issuing the invoice by Institution will be sent to the address: [REDACTED]

The materials for payment to the Principal Investigator will be sent to: [REDACTED]

WCT will make payments on behalf of Sponsor through its corporate affiliate, International Grants Administration, Inc., a wholly-owned WCT company that performs administrative accounting services for WCT.

All billing invoices in accordance with the schedule above shall be issued in the name of: [REDACTED]

Original invoices (only where required by Payee) should be sent to:

Worldwide Clinical Trials
[REDACTED]
Attention: Central Payments Team
1st Floor, Waterfront House,
Beeston Business Park
Beeston, Nottingham, NG9 1LA,
UK

The invoices shall be made payable by [REDACTED]

V případě změn v bankovních údajích příjemců platby jsou plátcí povinni zadavatele písemně informovat zasláním e-maiu na adresu: [REDACTED] Smluvní strany se dohodly, že v případě změn v bankovních údajích, jejichž součástí není změna příjemce platby, nejsou zapotřebí další dodatky.
Před každou platbou bude společností Worldwide zaslán výkaz s počtem návštěv a požadovanou částkou k úhradě. Příjemci platby by měli fakturu vystavit na základě uvedeného výkazu.

Podklady pro vystavení faktury zdravotnickým zařízením budou zasílány na adresu: [REDACTED]

Podklady pro platbu hlavnímu zkoušejícímu budou zasílány na adresu: [REDACTED]

Společnost WCT uhradí platby jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti, International Grants Administration, Inc., společnosti ve 100% vlastnictví WCT, která pro společnost WCT provádí účetní služby.

Všechny faktury v souladu s výše uvedeným harmonogramem musí být vystaveny na jméno: [REDACTED]

Originály faktur (pouze pokud to vyžaduje příjemce plateb) je třeba zaslat na adresu:

Worldwide Clinical Trials
[REDACTED]
Attention: Central Payments Team
1st Floor Waterfront House
Beeston Business Park
Beeston, Nottingham, NG9 1LA
United Kingdom

Faktury budou uhrazeny společností [REDACTED]

[REDACTED]

Electronic invoice submissions shall include: Protocol number, country, site number, and last name of Investigator in the subject line of the e-mail. Failure to adhere to these terms may delay the processing and payment of the electronically submitted invoice.

Invoices from Payee shall include:

- Payee name (as shown in this Exhibit A)
- Protocol number
- Invoice date
- Date & itemized description of services provided
- Applicable supporting documents/third party invoices
- Total amount payable

2. Definitions

2.1 A "Qualified Subject" is a Study subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, met all of the entrance criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, gave his or her written informed consent to participate, and was randomized in accordance with the Protocol.

2.2 A "Completed Subject" is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to permit evaluation and whose CRF has been completed by the Principal Investigator and accepted as satisfactory by Sponsor.

2.3 A "Withdrawn Subject" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately randomized in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.

2.4 A "Screen Failure" is a Study subject who is not randomized into the Study because he or she does not meet all inclusion and exclusion criteria or other requirements that must be met for participation in the Study.

3. Amount

3.1 WCT, on behalf of Sponsor, agrees to support the Study according to the Budget attached hereto as Attachment 2 for all visits,

Elektronicky zasílané faktury musí obsahovat: číslo protokolu, zemi, číslo pracoviště a příjmení zkoušejícího v řádku předmětu e-mailu. Při nesplnění těchto podmínek může dojít ke zpoždění zpracování a platby elektronicky zaslané faktury.

Faktury vystavené příjemcem musí obsahovat:

- Název příjemce (jak je uveden v této příloze A)
- Číslo protokolu
- Datum vystavení faktury
- Datum a popis jednotlivých poskytnutých služeb
- Příslušné doprovodné dokumenty/faktury třetích stran
- Celková částka k uhrazení

2. Definice

2.1 „Způsobilým subjektem“ se rozumí subjekt studie, který při vstupu do léčebné fáze studie splňoval všechna vstupní kritéria a nesplňoval žádné kritérium pro vyloučení uvedené v protokolu, poskytl písemný informovaný souhlas s účastí a byl randomizován v souladu s protokolem.

2.2 „Subjektem, který dokončil studii“ se rozumí způsobilý subjekt, který absolvoval všechny požadované návštěvy ve studii v souladu s protokolem umožňující hodnocení a jehož CRF vyplnil zkoušející a jako uspokojivý jej schválil zadavatel.

2.3 „Subjektem, který odstoupil ze studie“ se rozumí způsobilý subjekt, který neabsolvoval všechny požadované návštěvy ve studii, ale který byl řádně randomizován v souladu s protokolem. Platba za subjekt, který odstoupil ze studie, bude přímo úměrně snížena s ohledem na skutečně provedené činnosti.

2.4 „Případem neúspěšného screeningu“ se rozumí subjekt studie, který nebyl do studie randomizován, jelikož nevyhověl všem kritériím pro zařazení a vyloučení nebo jiným požadavkům, které musí být k účasti ve studii splněny.

3. Částka

3.1 Společnost WCT se jménem zadavatele zavazuje, že podpoří studii dle přiloženého

procedures and tests scheduled in the Protocol. The total cost for the successful completion of the Study per successful Completed Subject (as defined above) is set forth in the Budget and payments will be made in accordance with this Payment Schedule. The Study Subject's expenses in accordance with the Attachment 2 for travel and meal will be reimbursed by Institutional cash desk after the invoice payment by WCT. These invoiceable costs will be paid to the Institution upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by WCT.

These fees are not the income of the Institution, and the money paid to the Study subjects are not an Institution's expense, Institution is only the intermediary of the paid reimbursements.

3.2 WCT, on behalf of Sponsor, further agrees to reimburse Payee for Screen Failures at an initial ratio of no more than [REDACTED] Screen Failures for every [REDACTED] Qualified Subject up to the maximum Screening Visit amount set forth in the Budget per Study subject. Sponsor shall not reimburse Institution for any screen failures in excess of this number. Sponsor shall not reimburse Institution for any screen failures occurrence due to any inclusion and exclusion criteria that could be reasonably identifiable by the site prior the Screening visit.

3.3 Reimbursements for any procedures, visits, or other charges performed apart from those scheduled by the Protocol are subject to approval by WCT and/or Sponsor. No payment will be made for Study subjects with deviations from the Protocol within the control of Institution except for deviations as described in Section 1.2 of the Agreement. All work to be undertaken pursuant to this Agreement shall not commence until this Agreement is executed by the Institution and the executed Agreement is received by WCT.

3.4 Any changes to the Budget will require authorization in the form of an amendment. If any terms of this Payment Schedule are in conflict with any terms of Attachment 2, the terms of this Attachment 1 shall govern.

3.5 Additional Study related Study subject costs not listed in the Budget will be paid by

rozpočtu v příloze 2 za všechny její návštěvy, postupy a testy naplánované v protokolu. Celkové náklady úspěšného dokončení studie na úspěšný subjekt, který dokončil studii (viz definice výše) jsou uvedeny v rozpočtu a platby budou hrazeny v souladu s tímto harmonogramem plateb.

Výdaje za cestovné a stravu pro subjekty studie v souladu s přílohou 2 budou vypláceny přes pokladnu zdravotnického zařízení zpětně po úhradě faktury ze strany Společnosti WCT. Tyto fakturovatelné náklady budou hrazeny zdravotnickému zařízení po přijetí detailní nerozporované faktury společností WCT.

Tyto odměny nejsou příjmem zdravotnického zařízení a peněžní částky vyplacené subjektům studie nejsou nákladem zdravotnického zařízení, které je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.

3.2 Společnost WCT se dále jménem zadavatele zavazuje uhradit příjemci plateb případy neúspěšného screeningu, a to nejprve v poměru maximálně [REDACTED] případů neúspěšného screeningu na každý [REDACTED] způsobilý subjekt do celkové výše maximální částky za screeningovou návštěvu uvedenou v rozpočtu na jeden subjekt studie. Nad tento počet zadavatel zdravotnickému zařízení neuhradí žádné další případy neúspěšného screeningu. Zadavatel zdravotnickému zařízení neuhradí žádné případy neúspěšného screeningu vzniklé v důsledku kritérií pro zařazení/vyloučení ze studie, která mohla být pracovištěm přiměřeně zjištěna před screeningovou návštěvou.

3.3 Úhrady postupů, návštěv nebo jiných plateb nad rámec těch plánovaných protokolem podléhají schválení společností WCT a/nebo zadavatelem. Za subjekty studie s odchylkami od protokolu, které mohlo ovlivnit zdravotnické zařízení, vyjma odchylek popsaných v článku 1.2 smlouvy, nebudou provedeny žádné platby. Do okamžiku uzavření této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení a přijetí uzavřené smlouvy společností WCT nezapočnou žádné aktivity plynoucí z této smlouvy.

3.4 Veškeré změny rozpočtu vyžadují schválení ve formě dodatku. V případě rozporu kterýchkoliv ustanovení tohoto harmonogramu plateb s podmínkami přílohy 2 se uplatní podmínky této přílohy 1.

3.5 Další náklady související se subjekty studie neuvedené v rozpočtu zadavatel proplatí

Sponsor only following verbal or written approval from WCT or Sponsor. Sponsor will process payment for these items upon receipt and approval of invoice. The invoice must clearly document the rationale and include supporting documentation for review and approval before payment is distributed.

3.6 WCT will pay one-time payment to the Institution at a rate of [REDACTED]. This Administrative fee includes the reimbursement of costs of an economic and legal nature in connection with the negotiation of this Agreement. This fee will be payable to the Institution upon execution of this Agreement and upon the receipt, verification and processing of an undisputed invoice by WCT.

3.7 If an Amendment to the Agreement is concluded by the Parties, WCT undertakes to pay a fee for the negotiation of an Amendment of [REDACTED] which includes the cost of Institution associated with the administration and reviewing Amendment in legal and economic terms. This fee is invoiced immediately after the signing of the Amendment by all Parties.

3.8 WCT also undertakes to pay the Institution a sum of [REDACTED] to cover the costs associated with archiving for 15 years. This payment shall be made upon completion of the Closeout Visit ("COV") and upon the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by WCT.

3.9 The WCT also undertakes to pay the Institution an amount of [REDACTED] for the Department of Clinical Biochemistry and [REDACTED] for the Department of Clinical Hematology) to cover the costs associated with the provision of local laboratory services. This one-off payment will be invoiced after signing the contract by all Parties.

3.10 The Institution undertakes to carry out pharmacy services, on its own responsibility and in accordance with the Protocol. The WCT will provide the Institution with a one-off payment-Start up fee - for Pharmacy services of [REDACTED] the invoice will be issued immediately after the conclusion of the Agreement

The Start-up fee is payable even when no Study Subject is enrolled, as the Pharmacy has incurred administrative costs associated with negotiations before the start of the clinical study.

pouze na základě ústního nebo písemného souhlasu společnosti WCT nebo zadavatele. Zadavatel platbu za tyto položky zpracuje na základě přijetí a schválení faktury. Faktura musí jasně uvádět zdůvodnění výdajů a musí k ní být připojena doprovodná dokumentace, která bude přezkoumána a schválena před odesláním platby.

3.6 WCT uhradí jednorázovou platbu zdravotnickému zařízení, a to ve výši [REDACTED]. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy. Tato částka bude splatná zdravotnickému zařízení po uzavření této smlouvy, a po přijetí, ověření a zpracování nerozporované faktury společností WCT.

3.7 Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se WCT uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] který zahrnuje náklady zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

3.8 WCT se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení částku ve výši [REDACTED] k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato úhrada bude vyplacena po provedení návštěvy k ukončení studie a po přijetí, ověření a zpracování detailní nerozporované faktury společností WCT.

3.9 WCT se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení částku ve výši [REDACTED] pro Oddělení klinické biochemie a [REDACTED] pro Oddělení klinické hematologie) a to k úhradě nákladů spojených s poskytováním služeb lokální laboratoře. Tato jednorázová úhrada bude fakturována po podpisu smlouvy všemi stranami

3.10 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb. WCT poskytne zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku – zahajovací poplatek - za lékárenské služby ve výši [REDACTED] faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

Zahajovací poplatek se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, jelikož lékárně přesto vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení,

WCT will provide the Institution with a flat fee of [REDACTED] excluding VAT for 12 months of pharmacy services counted from the 1st consignment. This payment will be invoiced along with visit payments.

Unused Study drugs will be returned to the Sponsor.

4. Payment Schedule

4.1 Additional payments will be made according to the Budget as follows. Sponsor will pay for actual work completed in accordance with the Budget and/or approved invoice. Subject visit payments will be paid quarterly, and invoiceable costs will be paid upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by WCT. The invoice should always be issued based on the documents sent by WCT to the email addresses listed above. Due date of the invoice is 30 days. In case the Payee miss the above term the payment will be proceeded together with the next regular payment for the Study. Payment for subject visits will be determined after complete visit and data entered in Case Report Form (CRF) and data clarification requested by WCT and/or Sponsor. Payments will be held if any data clarification query is outstanding or site non-compliance issues are outstanding.

4.2 The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures (corrected for actual work done) will be made following:

- satisfactory Study completion by Study subjects according to the Protocol,
- satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study subjects' CRFs,
- resolution of data questions,
- reconciliation of Drug supplies,
- submission to Sponsor of Principal Investigator's site closure report, [and the return of all Equipment and Study materials.]

All invoices for Study payments must be submitted within 90 days of the Site's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

4.3 Payment dispute: Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

WCT poskytne Zdravotnickému zařízení paušální poplatek ve výši [REDACTED] bez DPH za 12 měsíců lékárenských služeb počítáno od 1. zásilky. Tato platba bude fakturována spolu s platbami za návštěvy.

Nespotřebované hodnocené léčivo bude odesláno zpět zadavateli.

4. Harmonogram plateb

4.1 Další platby budou hrazeny v souladu s rozpočtem následovně: Zadavatel uhradí skutečně odvedenou práci v souladu s rozpočtem a/nebo schválenou fakturou. Platby za návštěvy subjektů budou hrazeny čtvrtletně a fakturovatelné náklady budou hrazeny po přijetí detailní nerozporované faktury společností WCT. Faktura bude vždy vystavena na základě podkladů zaslaných společností WCT na emailové adresy uvedené výše. Splatnost faktury je 30 dnů. Platba za návštěvy subjektů bude stanovena po splnění návštěv a vložení údajů do případového výkazu (CRF) a po objasnění údajů na základě případné žádosti společnosti WCT a/nebo zadavatele. Platby budou zadrženy, pokud bude existovat nevyřízený dotaz k objasnění údajů nebo dokud nebudou vyřešeny problémy pracoviště plynoucí z jeho nedodržování postupů.

4.2 Závěrečná platba za všechny plánované a neplánované návštěvy a postupy (upravená na skutečně odvedenou práci) bude učiněna poté, co:

- bude studie uspokojivě dokončena všemi subjekty studie v souladu s protokolem,
- budou uspokojivě vyplněny všechny CRF subjektů studie v souladu s protokolem,
- budou vyřešeny otázky ohledně údajů,
- budou odsouhlaseny záznamy hodnoceného přípravku,
- bude zadavateli předána zpráva zkoušejícího o uzavření pracoviště a budou vrácena všechna zařízení a studijní materiály.

Veškeré faktury na platby za studii musí být předloženy do 90 dnů po závěrečné návštěvě pracoviště studie. Faktury obdržené po tomto termínu nebudou uhrazeny.

4.3 Spory související s platbami: Pracoviště bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné

	zprávy k rozporování nesrovnalostí s platbami v rámci studie.
ATTACHMENT 2	PŘÍLOHA 2
BUDGET	ROZPOČET

