

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p align="center">Protocol # ARGX-113-1704</p>	<p align="center">Protokol číslo ARGX-113-1704</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publishing of this executed Agreement in Agreement Registry (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění podepsané smlouvy v Registru smluv (dále jen “datum účinnosti”) se uzavírá mezi</p>
<p>INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom ID Number: GB806650142, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC, xxxxxxxx (“INC Research”)</p>	<p>společností INC Research UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, IČO: GB806650142, včetně jejich poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností INC Research, LLC, xxxxxxxx (dále jen “společnost INC Research”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>University Hospital Ostrava, with a place of business at 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, ID Number: 00843989, VAT Number: CZ00843989, The Foundantion deed from 25th of November 1990, ref. OP-054-25.11.90, In matters of this Agreement is authorized to act and sign: Petr Vávra, M.D., PhD., deputy director for science and research (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu a výzkum (dále jen “zdravotnické zařízení”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>xxxxxxx, with a place of business at University Hospital Ostrava, Neurology Clinic, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>xxxxxxx s místem výkonu práce v Fakultní nemocnice Ostrava, Neurologická klinika, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen “hlavní zkoušející”).</p>
<p>“Party” means INC Research, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Strana“ může znamenat INC Research, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího, „stranami“ se rozumějí všechny tyto strany</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, argenx BVBA xxxxxxxx and by separate Power of Attorney has engaged INC Research UK Limited acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and monitoring and audits required for the conduct of the Trial described hereunder.</p>	<p>Samostatnou smlouvou argenx BVBA xxxxxxxxxx, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby, monitoraci a audity nutné v rámci klinického hodnocení a popsané níže.</p>
<p>Sponsor desires Institution and Principal Investigator perform a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) ARGX-113, encoded ARGX-113-1704 entitled</p>	<p>Zadavatel si přeje, aby instituce a hlavní zkoušející provedli klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) ARGX-113 s kódovým</p>

“A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Phase 3 Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of ARGX- 113 in Patients with Myasthenia Gravis Having Generalized Muscle Weakness”, protocol number ARGX-113-1704 (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **University Hospital Ostrava**, at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified, and who are under the direct supervision and instruction of Principal Investigator, assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator.

a. Institution shall:

- (1) provide the facilities necessary for Principal Investigator to adequately complete the Trial according to the terms and conditions set forth in this Agreement;
- (2) provide, close to the location or locations where Trial Subjects will be enrolled and subsequently seen at follow-up visits, telephone equipment which has the capacity to be used to call an external telephone number for the purposes of contacting the registration service for new Trial Subjects, to report the receipt of

označením ARGX-113-1704 nazvané „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku ARGX-113 u pacientů s myasthenia gravis trpících generalizovanou slabostí svalů”, číslo protokolu ARGX-113-1704 (dále jen “protokol”), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen “klinické hodnocení”) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen “subjekty klinického hodnocení”).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál

1.1. Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve **Fakultní nemocnici Ostrava**, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumní pracovníci souhrnně dále jako „výzkumný personál“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací, které jsou pod přímým dohledem a vedením hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího

a. Zdravotnické zařízení je povinno:

- (1) zajistit infrastrukturu, kterou hlavní zkoušející potřebuje k řádné realizaci hodnocení podle podmínek stanovených v této smlouvě;
- (2) zajistit (v blízkosti prostor, kde bude probíhat registrace a následné kontroly subjektů hodnocení) telefonní zařízení, z něhož lze volat na vnější linky a kontaktovat registrační službu ohledně nových subjektů hodnocení, hlásit příjem léčiv od zadavatele (dále definovaných), vybavení (dále definovaného) a klinického

<p>Sponsor Drug, Equipment (hereinafter defined) and/or clinical supplies;</p> <p>(3) provide a facsimile machine which has the capacity to be used to send serious adverse event reports;</p> <p>(4) ensure that all Research 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; and</p> <p>(5) allow Research Staff who are employees or agents of Institution, to be trained by and work under the direction and supervision of Principal Investigator to perform the tasks required by the Protocol.</p> <p>b. Principal Investigator shall:</p> <p>(1) not use any advertising materials without the prior written approval of the IEC (hereinafter defined) and Sponsor, and to submit, in writing, the text of any communication soliciting Trial Subjects for the Trial to Sponsor and the IEC 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; and</p> <p>(2) review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed case report form ("CRF") and sign to confirm that the Trial data are an accurate record of the treatment, care and events occurring during the Trial Subject's involvement in the Trial.</p> <p>c. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff, involved in the Trial, is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended, Act No. 372/2011 Coll on Health Services as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended and Act No. 101/2000 Coll., on Data Privacy as amended, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical</p>	<p>materiálu;</p> <p>(3) zajistit fax schopný odesílat hlášení závažných nežádoucích příhod;</p> <p>(4) zajistit, aby měl veškerý výzkumný personál z řad zaměstnanců nebo zástupců zdravotnického zařízení náležitou zdravotnickou kvalifikaci, školení a zkušenosti a byl si vědom povinností uvedených v této smlouvě a byl jimi vázán; a</p> <p>(5) umožnit výzkumnému personálu z řad zaměstnanců nebo zástupců zdravotnického zařízení, aby byl vyškolen hlavním zkoušejícím a pracoval pod jeho dozorem a vedením na úkolech požadovaných protokolem.</p> <p>b. Hlavní zkoušející je povinen:</p> <p>(1) nevyužívat jakékoli propagační materiály bez předchozího písemného souhlasu NEK (definované dále) a zadavatele a předkládat písemně texty jakýchkoli náborových materiálů zadavateli nebo NEK k písemnému schválení před jejich použitím, mj. včetně reklam v novinách a rozhlase, přímých dopisů a emailů či jiné internetové propagace; a</p> <p>(2) kontrolovat – sám nebo prostřednictvím jím jmenovaného lékařsky kvalifikovaného zástupce – každý vyplněný CRF a podpisem potvrzovat, že obsahuje přesné údaje o léčbě, péči a událostech během zapojení subjektu hodnocení do klinického hodnocení.</p> <p>c. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející také zajistí informovanost výzkumného personálu, podílejícího se na klinickém hodnocení, o veškerých podmínkách smlouvy, které jsou pro ně relevantní, a jejich dodržování. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodržovat všechny povinnosti, které jim ukládají jakékoli platné zákony, pravidla, předpisy, zejména zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, vyhlášky a normy, mj. včetně všech relevantních doporučení např. od Mezinárodní konference o harmonizaci zásad</p>
---	--

<p>Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4. <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or INC Research may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. Any change in Principal Investigator shall require a written amendment to this Agreement.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law ensuring that the enrolment of Trial Subjects meets the criteria contained in the Protocol. xxxxxx (“Expected Trial End”). Duration longer then 6 months after the Expected Trial End will require a written Amendment to this Agreement.</p> <p>2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is</p>	<p>o správné klinické praxi – ICH GCP) a Helsinské deklaráce Světové lékařské asociace s názvem Etické zásady medicínského výzkumu u pacientů (2013), všechny platné zákony a pokyny ke klinickým hodnocením léčivých přípravků, všechny platné zákony týkající se lidských práv, legislativa o poskytování léčiv, legislativa o vzorcích lidské tkáně a biologických vzorcích, všechny platné zákony upravující důvěrnost, soukromí a bezpečnost informací subkeltš klinického hodnocení mj. včetně obecného nařízení EU o ochraně údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4. <u>Zákaz zastupování</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společnosti INC Research. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dodatku k této smlouvě. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost INC Research v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit. O případné změně hlavního zkoušejícího bude uzavřen dodatek k této smlouvě.</p> <p>2. <u>Protokol</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony a přitom zajistí, aby nábor subjektů hodnocení splňoval kritéria obsažená v protokolu. xxxxx (dále jen “očekávaný konec klinického hodnocení”) Případná odchylka skutečné doby trvání od očekávaného konce klinického hodnocení delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p> <p>2.1. <u>Dodatky</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím (dále „dodatek k protokolu”). Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen “NEK”), a/nebo kontrolní úřad („kontrolní úřad”). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK, a/nebo kontrolní úřad, co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné</p>
--	---

<p>necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will promptly notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Said notification shall be followed by written confirmation of same within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Trial Subject's CRF.</p>	<p>se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bezodkladně uvědomí zadavatele a příslušnou NEK, a/nebo kontrolní úřad, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Po tomto uvědomění musí být do 24 hodin zasláno písemné potvrzení uvedených skutečností, a tyto musí být plně dokumentovány do formuláře CRF subjektu hodnocení.</p>
<p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p>	<p>3. <u>NEK a KÚ.</u> Strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony a požadavky NEK, a/nebo KÚ. Strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK, a/nebo KÚ.</p>
<p>4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator. Sponsor will ensure the issuing of approvals from State Institute of Drug Control and ethics committees.</p>	<p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u> Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (dále je “hodnocený léčivý přípravek”) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen “srovnávací lék”). Zadavatel zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.</p>
<p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Sponsor Drug will be stored in accordance with Degree No 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice at the Institution Pharmacy which undertakes to keep the conditions on Good Pharmacy Practice, according regulations on State Institute for Drug Control (SÚKL) and guarantees that only authorized persons will handle with Sponsor Drug. Institution's Pharmacy will be responsible for receiving the consignment of the Sponsor Drug and dispensing the Sponsor Drug to the Principal Investigator or Principal Invetsigator's authorized person. Institution and Principal Investigator will return unused Sponsor Drug to the Sponsor. This section is valid also for all expired Drugs delivered by Sponsor during this Clinical Trial. xxxxxxxx.</p>	<p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností. Hodnocený léčivý přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v lékárně zdravotnického zařízení, které se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky hodnoceného léčivého přípravku a výdej hodnoceného léčivého přípravku hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený léčivý přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškeré přípravky dodané zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. xxxxxxxxxxxx.</p>
<p>4.2. <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or</p>	<p>4.2. <u>Kontrola</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a</p>

<p>dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither INC Research nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution. The Grant Payments listed in this section and in</p>	<p>srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3. <u>Použití</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo subjekt jím určený.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B. Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo subjektem jím určeným, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost INC Research ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p>
---	---

Attachments B, C and D represent the only and exclusive way of financial settlement between the parties. The Sponsor declares that it has not entered in a separate agreement with Principal Investigator for payments for this Clinical Trial. The remuneration will be split between the Institution and Principal Investigator and his research team in accordance with Institution's internal regulations.

6. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by INC Research to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Principal Investigator and/or subinvestigator may be asked to host and/or participate in one or more meetings designed to encourage neurologists to help enlist Trial Subjects for enrollment in the Trial. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. Sponsor may halt Trial Subject recruitment at the Institution at any time based on the progress of multi-center and multi region enrollment. Institution and Principal Investigator will not screen any Trial Subject participating in any other clinical trial, study, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Trial or not (other than those set forth in the Protocol, if any)

Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze B, C, D představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

6. Vykazovací povinnosti Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen "zákony o vykazování") vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností INC Research sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK, a/nebo kontrolního úřadu. Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející mohou být požádáni o zorganizování jedné nebo více schůzek k propagaci tohoto klinického hodnocení mezi neurology, kteří by mohli nabídnout subjekty hodnocení. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Zadavatel studie může nábor subjektů hodnocení ve zdravotnickém zařízení kdykoli zastavit na základě stavu náboru v dalších centrech a regionech. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele provádět screening jakýchkoli subjektů hodnocení zapojených do

<p>without the prior written approval of Sponsor. Principal Investigator will inform Sponsor on each newly screened Trial Subject and INC Research/Sponsor will evaluate the Trial Subjects eligibility before the Trial Subject can be randomized. INC Research/Sponsor will approve in writing if the eligibility criteria is met notwithstanding the Sponsor's right to halt recruitment at Institution at any time.</p> <p>8. <u>Informed Consent</u>. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.</p> <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will promptly report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law, but in no case more than twenty-four (24) hours thereafter, to INC Research.</p> <p>10. <u>Personal Data Protection and Privacy</u>. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:</p> <p>10.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed CRFs, source documents from specific Trial subjects and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Principal Investigator will only use the authorization that is prepared by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).</p> <p>10.2. <u>Use of Trial Subject Personal Data</u>. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the</p>	<p>jiných klinických hodnocení, podstudií, studií odvozených či doplňkových, ať už tyto s tímto klinickým hodnocením souvisejí nebo nikoli (s výjimkou těch, které jsou případně uvedeny v protokolu). Hlavní zkoušející bude zadavatele informovat o každém subjektu hodnocení, který absolvuje screening, a INC Research či zadavatel posoudí vhodnost takového subjektu hodnocení, než bude randomizován. Pokud budou kritéria splněna, INC Research či zadavatel písemně subjekt hodnocení schválí, zadavatel však má právo nábor v zařízení kdykoli zastavit.</p> <p>8. <u>Informovaný souhlas</u> Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK, a/nebo kontrolním úřadem.</p> <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv, a to bezodkladně, nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony vždy však nejpozději do 24 hodin, a to společnosti INC Research.</p> <p>10. <u>Zabezpečení a ochrana osobních údajů</u>. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto údajů. Kromě toho zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodrží následující ustanovení:</p> <p>10.1. <u>Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace</u> Hlavní zkoušející každý subjekt hodnocení vhodným způsobem upozorní na ochranu osobních údajů a získá od něj písemný souhlas v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní hlavnímu zkoušejícímu, zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu („CRF“), zdrojovým dokumentům konkrétních subjektů a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, hlavní zkoušející použije pouze souhlas, který je vypracován zadavatelem, NEK, a/nebo kontrolním úřadem.</p> <p>10.2. <u>Využívání osobních údajů subjektů hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou osobní údaje získané od subjektů hodnocení v souvislosti s hodnocením využívat k jiným účelům,</p>
---	--

<p>Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.</p> <p>10.3. <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to INC Research or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.</p> <p>10.4. <u>Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of INC Research’s employees/contractors.</u></p> <p>a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including INC Research. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or INC Research and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:</p> <p>(1) the conduct of clinical trials;</p> <p>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, INC Research, and their agents and affiliates;</p>	<p>než uvedeným v protokolu a bude tyto údaje spravovat v souladu s platnými zákony.</p> <p>10.3. <u>Poskytnutí osobních údajů subjektů hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí osobní údaje poskytnout společnosti INC Research ani zadavateli kromě situací, kdy je toto nutné ke splnění požadavků protokolu, za účelem monitorování a hlášení nežádoucích účinků, nebo v souvislosti s nároky nebo žalobami, které v souvislosti s hodnocením podá některých subjektů hodnocení. Ve všech takových případech se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí snažit respektovat princip maximální možné ochrany osobních údajů, mj. formou tohoto příkladu: skutečná jména subjektů hodnocení nebudou uvedena na žádných fakturách, které k proplacení předloží stanovení příjemci plateb.</p> <p>10.4. <u>Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců či smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců a smluvních partnerů společnosti INC Research.</u></p> <p>a. Hlavní zkoušející, výzkumný personál a zaměstnanci či smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího mohou být před klinickým hodnocením nebo i během něj vyzváni, aby poskytli osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a zaměstnanců či smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a jiným subjektům zapojeným do realizace hodnocení, včetně společnosti INC Research. Těmito osobními údaji mohou být jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen “osobní údaje”). U ostatních zaměstnanců/smluvních partnerů hlavního zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména a kontaktní informace. Hlavní zkoušející předloží informace přiměřeně požadované zadavatelem nebo společností INC Research a povolí zpracování a ukládání některých osobních údajů hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších svých zaměstnanců či smluvních partnerů v rozsahu povoleném relevantní legislativou, a to pro následující účely:</p> <p>(1) provádění klinických hodnocení;</p> <p>(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti INC Research a jejich zástupců a přidružených osob;</p>
--	---

<p>(3) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(6) anti-corruption compliance.</p> <p>Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Institution and the Principal Investigator shall process Personal data relating to INC Research's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to INC Research's employees/contractors to a third party without the prior written consent of INC Research.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal data from another Party.</p> <p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>11.1. <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information ("Confidential Information") includes all information provided by <u>Sponsor</u> or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in</p>	<p>(3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;</p> <p>(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a</p> <p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející vhodným způsobem upozorní svůj výzkumný personál a další zaměstnance či smluvní partnery na zpracování jejich osobních údajů podle platných zákonů a získá k tomu jejich souhlas</p> <p>b. Zdravotnické zařízení hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti INC Research pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti INC Research bez předchozího písemného souhlasu společnosti INC Research nepřevedou na žádnou třetí stranu.</p> <p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů jinou stranou.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p> <p>11.1. <u>Definice</u> S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace (dále „důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností INC Research nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost INC Research, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností INC Research, komercializaci a strategii studie,</p>
---	---

writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

11.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. Sponsor acknowledges that Institution is obligated in accordance to the Act. No. 340/2015 Coll., on Agreement Registry (heinafter "Agreement Registry") to publish this Agreement and any amendments thereto. Principal Investigator agrees with the publication of his name in connection to this Agreement on the public portal in accordance to the Agreement Registry. The Sponsor has the right to remove from the Agreement before its publication, information which it considers to be trade secrets. For these purposes shall Sponsor provide before contract signature Institution with edited version for

obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2. Výjimky Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti INC Research, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3. Závazky zachování důvěrnosti informací Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná sdělení důvěrných informací NEK nebo KÚ jsou výslovně schválena.

11.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám. Zadavatel tímto bere na vědomí, že instituce je povinna zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o Registru smluv. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel má právo odstranit ze smlouvy před jejím uveřejněním informace, které považuje za obchodní tajemství. Za tímto účelem se zadavatel zavazuje předat zdravotnickému zařízení redigovanou verzi pro zveřejnění před podpisem smlouvy.

<p>publication.</p> <p>11.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section Error! Reference source not found. (Publications) of this Agreement.</p> <p>11.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or INC Research in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> <p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or</p>	<p>11.5. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.</p> <p>11.6. <u>Vrácení důvěrných informací</u> Pokud o to zadavatel nebo INC Research písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.</p> <p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy</u></p> <p>12.1. <u>Údaje klinického hodnocení</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky z magnetické rezonance (MR) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogramy (EKG), elektroencefalogramy (EEG) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako "údaje klinického hodnocení"). Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení</u> S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů</p>
---	--

<p>educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will</p> <p>a. ensure the completion and maintenance of up-to-date records throughout the Trial in compliance with Applicable Law and in a manner that their quality and integrity can be verified. Such records include but are not limited to the CRFs, Sponsor Drug supply and reconciliation documents and the regulatory document binder which will include all Trial-related correspondence and regulatory documentation;</p> <p>b. <u>inform</u> Sponsor, in writing, in the event of any accidental loss or destruction of Trial records;</p> <p>c. <u>inform</u> Sponsor, in writing, in the event that Principal Investigator leaves the employment of Institution, so that provision can be made for the continued safe-keeping of Trial records as required</p>	<p>klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>12.2. <u>Biologické vzorky</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky, pokud tak stanoví protokol (dále „biologické vzorky“).</p> <p>a. <u>Použití</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u> Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen “výsledky vzorků”) zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>12.3. <u>Záznamy</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí:</p> <p>a. zajistit vyplnění a průběžnou aktualizaci záznamů ke klinickému hodnocení v souladu s platnými zákony a tak, že bude možné ověřit jejich kvalitu a správnost. Takovými záznamy se mimo jiné rozumí formuláře CRF, dokumentace k dodávkám léčiv od zadavatele a k její evidenci a dokumentační složka pro účely regulátora, která bude obsahovat všechnu korespondenci a dokumentaci pro úřady;</p> <p>b. <u>informovat</u> písemně zadavatele při jakékoli náhodné ztrátě nebo zničení záznamů z hodnocení;</p> <p>c. <u>informovat</u> zadavatele, pokud hlavní zkoušející ukončí pracovní poměr u zdravotnického zařízení, aby tak bylo možno zajistit další bezpečné vedení záznamů k hodnocení požadovaných v bodu 12.3a;</p>
---	--

in Section 12.3.a;

d. ensure that Trial documentation is retained in a secure manner at the end of the Trial as required in Section 12.3.a and that written permission will be sought from Sponsor prior to the destruction of any Trial documentation as required hereunder and to ensure that the records are retained for a longer period if requested by Sponsor and at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g. secure off site storage); and

e. retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

13. Inspections and Audits.

13.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts to which the Trial subject allowed access, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs, except medical record); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

13.2. Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and INC Research as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and INC Research with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to

d. zajistit bezpečné uchovávání dokumentace i po ukončení klinického hodnocení, jak je požadováno v bodu 12.3.a, vyžádat si písemný souhlas od zadavatele před likvidací jakékoli dokumentace hodnocení, požadované podle této smlouvy a v případě žádosti zadavatele a na jeho náklady zajistit archivaci na dobu delší včetně utajení jejího obsahu (např. skladováním v zajištěném úložišti mimo pracoviště); a

e. uchovávat všechny záznamy a dokumenty ke klinickému hodnocení za podmínek, které zajistí jejich stabilitu a ochranu, a to po nejdelší z dále uvedených lhůt: (i) 25 let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení), nebo (ii) po jinou dobu požadovanou platnými zákony. Instituce a hlavní zkoušející dále v případě potřeby a na náklady zadavatele umožní archivaci na dobu delší a dokumentaci zabezpečí proti zneužití (např. v zajištěném úložišti mimo pracoviště).

13. Kontroly a audity

13.1. Přístup Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům kontrolního úřadu během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, ke kterým subjekt umožnil přístup, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie vyjma kopií zdravotních záznamů; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

13.2. Oznámení Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost INC Research o pokusu nebo žádosti státního úřadu, kontrolního úřadu nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti INC Research kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na

<p>such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>13.4. <u>Secure compliance</u>. In the event that Sponsor or other Sponsor-designated representatives (including INC Research) discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or INC Research, Good Clinical Practice Guidelines, Applicable Law or other regulatory requirements, Sponsor and/or INC Research will ask for redress. If the Institution and/or Principal Investigator does not discuss the remedy within 30 days, Sponsor has the right to terminate the contract. .</p> <p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to</p>	<p>jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>13.4 <u>Zajištění dodržování požadavků</u>. V případě že zadavatel nebo jím určený zástupce (včetně společnosti INC Research) zjistí nedodržování této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo INC Research, zásad správné klinické praxe, platných zákonů nebo jiných požadavků regulačních orgánů, zadavatel nebo INC Research požádá o nápravu. Pokud ani do 30 dní zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nezjednájí nápravu, má zadavatel právo ukončit smlouvu. .</p> <p>14. <u>Vynálezy</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen "vynález"), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>15. <u>Publikace</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním Jestliže se jedná</p>
---	---

be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. The Parties agree that following the Trial's termination and on receipt of Institution's written request, Sponsor will provide a list of Publications, as of the date the request was received, relating to the results of this Clinical Trial.

16. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by, and in accordance with, the Protocol that the Trial Subject would not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial ("Trial Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury, if the Subject asks for it. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

o součást multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení na základě jeho požadavku po ukončení klinického hodnocení seznam publikací uveřejněných do data požadavku zdravotnického zařízení, vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

16. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.

17. Zbavení odpovědnosti Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody ("zbaví odpovědnosti") zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK, a/nebo kontrolní orgán, kteří klinické hodnocení schválili (souhrnně "strany zbavené odpovědnosti") vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, a/nebo odpovědnosti, výdajů souvisejících s (dále definovanou) újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem (a v souladu s ním), které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil (dále „újma subjektu klinického hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé subjektu klinického hodnocení, pokud o to subjekt hodnocení požádá. Zdravotnické zařízení a hlavní

<p>17.1. <u>Exclusions</u>. Neither INC Research nor Sponsor will be responsible for, and Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold INC Research and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p> <p>17.2. <u>Notice and Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to cooperate with Sponsor the management of defense of an indemnified claim.</p> <p>17.3. <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.</p> <p>17.4. <u>Limit of Liability of INC Research</u>. The Parties agree that INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>18. <u>Termination</u>.</p> <p>18.1. <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this</p>	<p>zkoušející se dále zavazují, že o jakékoli újmě subjektu okamžitě uvědomí zadavatele.</p> <p>17.1. <u>Výjimky</u> INC Research ani zadavatel neodpovídají za jakékoli ztráty, požadavky nebo nároky třetích stran (a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející je za tyto odškodní), pokud vzniknou: (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.</p> <p>17.2. <u>Oznámení a spolupráce</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že budou se zadavatelem spolupracovat na vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.</p> <p>17.3. <u>Narovnání nebo kompromis</u> Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>17.4. <u>Omezení odpovědnosti společnosti INC Research</u> Strany souhlasí s tím, že INC Research výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti INC Research.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u></p> <p>18.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK, a/nebo KÚ</u>. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK, a/nebo KÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p> <p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení</u> Pro účely této</p>
--	--

Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or INC Research of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or INC Research of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon sixty (60) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or INC Research if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such

smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost INC Research obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení
Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost INC Research obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí
Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce šedesáti (60) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Po obdržení takového upozornění zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bezodkladně ukončí realizaci klinického hodnocení u všech subjektů hodnocení, pokud je to z lékařského hlediska přijatelné.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem
Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím
Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti INC Research ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK,

<p>termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <p>18.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees, start-up fee and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> <p>18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or INC Research instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or INC Research, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or INC Research-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.</p> <p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1. Institution declares that it has a an insurance in accordance with § 45 section 2 n) Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended and effective and will maintain it in full force for the whole period of provision of health services, i.e., also at the time of conducting of the Trial.</p> <p>19.2. The Sponsor will execute the mandatory clinical trial insurance in compliance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, required by the Applicable Regulatory Requirements.</p> <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so</p>	<p>a/nebo kontrolní úřad, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p> <p>18.2. <u>Platba při ukončení</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo subjekt tím určený poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK, a/nebo KÚ, zadavatel nebo subjekt jím určený proplatí určeným příjemcům poplatky pro NEK, start-up fee a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.</p> <p>18.3. <u>Vrácení materiálů</u> Pokud zadavatel a/nebo společnost INC Research neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti INC Research pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.</p> <p>19. <u>Pojištění</u></p> <p>19.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené a platné pojištění v souladu s § 45 (2) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a bude ho udržovat v platnosti po celou dobu poskytování zdravotních služeb, tj., i po dobu provádění klinického hodnocení.</p> <p>19.2. Zadavatel zajistí povinné pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 (3f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, jak požadují Platné regulační požadavky.</p> <p>20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že ani zdravotnickému zařízení, ani výzkumnému personálu či hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě</p>
---	--

restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, and to the best of its knowledge Principal Investigator has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted and it is important for the Trial. Upon Trial termination, Principal Investigator will provide a certification that the conditions set forth in this section were met.

21. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate Loan Agreement.

23. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution

nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle jeho nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, o kterém by zdravotnické zařízení vědělo nebo mělo vědět, a že hlavní zkoušející neporušil žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o kterém by zdravotnické zařízení vědělo nebo mělo vědět, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení a mají pro něj význam. Po ukončení klinického hodnocení hlavní zkoušející poskytne potvrzení, že byly podmínky uvedené v tomto bodu splněny.

21. Postoupení a delegování Strany se dohodly, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností INC Research a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

22. Zařízení Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen "zařízení"). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce.

23. Zákony proti úplatkářství a korupci Zdravotnické

and Principal Investigator acknowledge that Sponsor, INC Research, Institution and Principal Investigator are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor, INC Research, Principal Investigator, Institution and their employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political Party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or INC Research liable under the anti-bribery and anti-corruption laws. Institution and Principal Investigator shall fully cooperate with all diligence efforts of INC Research inquiring into Institution's and Principal Investigator's business and operations in order to satisfy INC Research'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 Trial is conducted. Institution represents, warrants and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records for such purpose.

24. Sponsor as Third Party Beneficiary. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through INC Research.

25. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

26. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any

zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel, společnost INC Research, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vázání zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele, společnosti INC Research, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti INC Research dle zákonů proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou společnosti INC Research veškerou součinnost při jejich dotazech na provoz a funkci zařízení, jejichž cílem je splnit závazky INC Research a zadavatele podle amerického zákona o boji proti korupci v zahraničí v platném znění, britského antikorupčního zákona a jakýchkoli prováděcích předpisů podle úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních státních činitelů při mezinárodních podnikatelských transakcích, a jakýchkoli jiných podobných zákonů, platných v zemi, kde je hodnocení prováděno. Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujistňuje, že zajišťuje pro tyto účely adekvátní interní kontroly a přesnou účetní evidenci.

24. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti INC Research.

25. Platnost závazků po ukončení smlouvy Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

26. Úplná smlouva Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či

<p>one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> <p>27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p> <p>28. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>29. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>30. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions.</p> <p>31. The court of Czech Republic have exclusive jurisdiction to resolve any dispute, disagreement or claim arising from this Agreement, which could not be settled by mutual agreement of the parties.</p> <p>32. This Agreement is made out in four (4) counterparts in Czech and English language versions. In case of any discrepancies, Czech version shall prevail.</p>	<p>jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p> <p>27. <u>Rozpor s přílohami</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> <p>28. <u>Vztah mezi stranami</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>29. <u>Vyšší moc</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvedomí druhou stranu (“vyšší moc”). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>30. <u>Rozhodné právo</u> S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem.</p> <p>31. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p> <p>32. Tato smlouva je sepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p>
--	---

33. No additional separate contract, regardless of whether it relates to this Clinical Trial or not, between Sponsor/CRO and Principal Investigator will be closed without prior Institution's approval. Contracting parties hereby declare that, on their part, there is no conflict of interest, financial or non-financial, which would impede the proper performance of the Clinical Trial in accordance to the applicable laws and regulatory requirements (especially with the Good clinical practice)

34. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadavatel:
argenx BVBA
xxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxx

Institution / Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17.listopadu 1790/5
Ostrava, 708 52, Czech Republic
xxxxxxx

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
xxxxxxxxxx
Fakultní nemocnice Ostrava 17.listopadu 1790/5
Ostrava, 708 52, Czech Republic
xxxxxxxxxxxx

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

33. Zadavatel/INC Research a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím Instituce vyjádřila souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

34. Oznámení Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášený po telefonu a potvrzeny písemně:

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
-------------------------	-----------------------

INC RESEARCH

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Mgr. Jitka Mathauserová_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
na základě plné moci_____
Title / Pozice_____
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**_____
Signature / Podpis_____
xxxxxxx_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Principal Investigator_____
Title / Pozice_____
Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation after source data verification. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be issued by Payee upon supporting documentation provided by Sponsor or Sponsor designee where will be listed an overview of conducted visits of Trial subjects and number of the examination. Invoices should be due within 45 days from issuing. The VAT number of subject on which the invoice should be issued will be provided together with the supporting documentation. Amounts for the Institution's Pharmacy services will be listed in the supporting documentation separately from other amounts. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, xxxxxxx. xxxxxxx. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. xxxxxx</p> <p>A-3. <u>xxxxxxxxxx</u></p> <p>A-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u> Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení, a to po ověření zdrojové dokumentace. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou vystaveny Příjemcem plateb se splatností do 45 dnů ode dne vystavení faktury na základě podkladů obdržených od zadavatele nebo jeho zmocněnce kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Se zaslanými podklady je nutné zaslat také daňové identifikační číslo subjektu, jemuž bude vystavena faktura. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka xxxxxxxxx. xxxxxxxx. Všechny dotazy musí být vyřešeny do 5 pracovních dnů od jejich přijetí zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, a to bez ohledu na fázi hodnocení. xxxxxxxx</p> <p>A-3. <u>xxxxxxxxxx</u></p> <p>A-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u> Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách</p>

<p>A-5. Additional fees. xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-6. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.</p> <p>A-7. xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-8. <u>Taxes</u>.</p> <p>(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>	<p>bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.</p> <p>A-5. <u>Další poplatky</u> xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-6. <u>Závěrečná platba</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba (dále „závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK, a/nebo kontrolnímu úřadu. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoli nezasloužené platby či přeplatky, které mu zadavatel nebo subjekt jím určený poukázal.</p> <p>A-7. xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-8. <u>Daně</u></p> <p>(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen “DPH”). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost INC Research nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p>
--	---

<p>A-9. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will only be paid for if failure to eligibility criteria could not have been noticed upfront. xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-10. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or INC Research’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-11. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address:</p>	<p>A-9. <u>Neúspěšný screening</u> Příklad neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení (dále „neúspěšný screening“). pouze v případě, že nesplnění kvalifikačních kritérií nebylo možno zjistit předem. xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-10. <u>Nutné postupy</u> Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou smlouvu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti INC Research, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-11. <u>Příjemce plateb</u> Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:</p>
<p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Ostrava Payee Address / Adresa příjemce plateb: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00843989</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u> Bank Name / Název banky: Česká národní banka Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Bank Account / Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP Payment reference/variabilní symbol: xxxxxxxxxxxx Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: xxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	
<p>In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost INC Research; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.</p>
<p>A-12. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>	<p>A-12. <u>Faktury</u> Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:</p>

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku "uplatnění přenesené daňové povinnosti".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / dle návštěvy
Effective Date / Datum účinnosti:	Date of publishing of the executed Agreement in
	Agreement Registry / den uveřejnění uzavřené smlouvy v
	registru smluv
INC Contracting Entity / Smluvní subjekt INC:	XXXXXXXXXXXXX