

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # ARGX-113-1704	Protokol číslo ARGX-113-1704
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of publication of this Agreement in Agreement Registry (“Effective Date”) between	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění smlouvy v Registru smluv (dále jen “datum účinnosti”) se uzavírá mezi
Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“Syneos Health”)	společností Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností, a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC (dále jen “společnost Syneos Health”)
and  University Hospital Brno, with a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID number: 65269705, VAT: CZ65269705, represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA, Director, state-funded organization established by the decision of the Ministry of Health, without duty of registration in the commercial register, registered in the Trade Register kept by the Municipal Trade Office in Brno (“Institution”)  and  xxxxxxxxxx (“Principal Investigator”).	a  Fakultní nemocnice Brno se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku zapsaná do Živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen “zdravotnické zařízení”)  a  xxxxxxxxxx (dále jen “hlavní zkoušející”).
“Party” means Syneos Health, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.	„Strana“ může znamenat Syneos Health, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího, „stranami“ se rozumějí všechny tyto strany
<b>BACKGROUND</b>	<b>VÝCHODISKA</b>
By separate agreement, argenx BVBA xxxxxxxxx (together with its affiliates and subsidiaries) 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.	Samostatnou smlouvou argenx BVBA se xxxxxxxxx (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi), 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.
Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) encoded ARGX-113-1704 entitled “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	Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) s kódovým označením ARGX-113-1704 nazvané „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti

Muscle Weakness” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	přípravku ARGX-113 u pacientů s myasthenia gravis trpících generalizovanou slabostí svalů (dále jen “protokol”), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen “klinické hodnocení”) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen “subjekty klinického hodnocení”).
The Parties agree as follows:	Strany se dohodly takto:
<p>1. <u>Investigators and Research Staff.</u></p> <p>1.1. <u>Principal Investigator.</u> 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 <b>University Hospital Brno</b>, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic.</p>	<p>1. <u>Zkoušející a výzkumný personál</u></p> <p>1.1. <u>Hlavní zkoušející</u> 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 <b>Fakultní nemocnici Brno</b>, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika.</p>
<p>1.2. <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> 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.</p>	<p>1.2. <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál</u> 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.</p>
<p>1.3. <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u></p> <p>a. Institution shall:</p> <p>(1) provide the facilities necessary for Principal Investigator to adequately complete the Trial according to the terms and conditions set forth in this Agreement;</p> <p>(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 Sponsor Drug, Equipment (hereinafter defined) and/or clinical supplies;</p> <p>(3) provide a facsimile machine which has the</p>	<p>1.3. <u>Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího</u></p> <p>a. Zdravotnické zařízení je povinno:</p> <p>(1) zajistit infrastrukturu, kterou hlavní zkoušející potřebuje k řádné realizaci hodnocení podle podmínek stanovených v této smlouvě;</p> <p>(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 materiálu;</p> <p>(3) zajistit fax schopný odesílat hlášení</p>

<p>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>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. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff 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, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical 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 including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the</p>	<p>c. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející také zajistí informovanost výzkumného veškerého personálu, 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, vyhlášky a normy, mj. včetně všech relevantních doporučení např. od Mezinárodní konference o harmonizaci zásad o správné klinické praxi – ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace s názvem Etické zásady medicínského výzkumu u pacientů (2013), všechny platné zákony a pokyny ke klinickým hodnocením léčivých přípravků, včetně mimo jiné zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, všechny platné zákony týkající se lidských práv, legislativa o poskytování léčiv,</p>

<p>Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial 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 and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (“Applicable Law”).</p>	<p>legislativa o vzorcích lidské tkáně a biologických vzorcích, všechny platné zákony upravující důvěrnost, soukromí a bezpečnost informací subjektů klinického hodnocení mj. včetně obecného nařízení EU o ochraně údajů – GDPR a zákona č.101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů („platné zákony“).</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 Syneos Health may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.</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 zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost Syneos Health v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony. .</p>
<p>2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. 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 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 Amendment.</p>	<p>2.1. <u>Dodatky</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. 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 co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku.</p>
<p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p>	<p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK co nejdříve, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</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</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</p>

<p>further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p>	<p>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.</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.</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”).</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.</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 dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p>	<p>4.2. <u>Kontrola</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a 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>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>4.3. <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>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>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>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment</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.</p>

<p>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 Syneos Health nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p>	<p>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 Syneos Health ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p><b>6. Reporting Obligations.</b> 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 Syneos Health 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.</p>	<p><b>6. Vykazovací povinnosti</b> 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 Syneos Health 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.</p>
<p><b>7. Trial Subject Enrollment.</b> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance</p>	<p><b>7. Zařazení subjektů klinického hodnocení</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu</p>

<p>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) without the prior written approval of Sponsor. Principal Investigator will inform Sponsor on each newly screened Trial Subject and Syneos Health/Sponsor will evaluate the Trial Subjects eligibility before the Trial Subject can be randomized. Syneos Health/Sponsor will approve in writing if the eligibility criteria is met notwithstanding the Sponsor's right to halt recruitment at Institution at any time. The estimated number of enrolled subjects at the Institution is 3 however, the study is open to competitive recruitment.</p>	<p>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 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 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 Syneos Health či zadavatel posoudí vhodnost takového subjektu hodnocení, než bude randomizován. Pokud budou kritéria splněna, Syneos Health či zadavatel písemně subjekt hodnocení schválí, zadavatel však má právo nábor v zařízení kdykoli zastavit. Předpokládaný počet zařazených subjektů ve zdravotnickém zařízení je 3, studie je však otevřená kompetitivnímu zařazování.</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>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>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 Syneos Health.</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 Syneos Health.</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. <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>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Institution and Principal Investigator</p>	<p>10.1. <u>Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející každý</p>

<p>shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain within the ICF 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 and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).</p>	<p>subjekt hodnocení vhodným způsobem upozorní na ochranu osobních údajů a získá od něj písemný souhlas v souladu s platnými zákony v rámci informovaného souhlasu 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 a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK, a/nebo kontrolním úřadem.</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 Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.</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, než uvedeným v protokolu a bude tyto údaje spravovat v souladu s platnými zákony.</p>
<p>10.3. <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to Syneos Health 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>10.3. <u>Poskytnutí osobních údajů subjektů hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí osobní údaje poskytnout společnosti Syneos Health 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>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 Syneos Health’s employees/contractors.</u></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 Syneos Health.</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 Syneos Health. Such personal data may include names, contact information, work</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 Syneos Health. Těmito osobními údaji mohou být jména, kontaktní</p>



<p>experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or Syneos Health 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>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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předloží informace přiměřeně požadované zadavatelem nebo společnosti Syneos Health 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>
(1) the conduct of clinical trials;	(1) provádění klinických hodnocení;
(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, Syneos Health, and their agents and affiliates;	(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti Syneos Health a jejich zástupců a přidružených osob;
(3) compliance with legal and regulatory requirements;	(3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;	(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and	(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a
(6) anti-corruption compliance.	(6) dodržování protikorupčních předpisů.
Institution agrees that the Principal Investigator, Research Staff and other employees/contractors of the Institution will provide consent for the processing of their personal data under Applicable Law.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci či smluvní partneři poskytnou souhlas se zpracováním jejich osobních údajů podle platných zákonů.
b. Institution and the Principal Investigator shall process Personal data relating to Syneos Health'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 Syneos Health's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Syneos Health.	b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti Syneos Health 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 Syneos Health bez předchozího písemného souhlasu společnosti Syneos Health nepřevedou na žádnou třetí stranu.
c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized	c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti

or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal data from another Party.	neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů jinou stranou.
11. <u>Confidential Information</u> . During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or <u>generate</u> information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.	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.
11.1. <u>Definition</u> . Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by <u>Sponsor</u> or Syneos Health, or developed for Sponsor or Syneos Health, 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 Syneos Health, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	11.1. <u>Definice</u> S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace (dále „důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností Syneos Health nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost Syneos Health, 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 Syneos Health, komercializaci a strategii studie, 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. <u>Exclusions</u> . Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or Syneos Health; becomes <u>part</u> 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.	11.2. <u>Výjimky</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti Syneos Health, 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. <u>Obligations of Confidentiality</u> . Unless Sponsor provides <u>prior</u> 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.	11.3. <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u> 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. <u>Disclosure Required by Law</u> . If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by	11.4. <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona</u> Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně

<p>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 <u>requirement</u>, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>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.</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 <b>Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.</b> (Publications) of this Agreement.</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>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or Syneos Health 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>11.6. <u>Vrácení důvěrných informací</u> Pokud o to zadavatel nebo Syneos Health 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>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>	<p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy</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"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</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"). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p>
<p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's</p>	<p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení</u></p>

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.	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.
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 educational purposes.	b. <u>Nevýhradní licence</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.
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.	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.
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").	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“).
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.  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.	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.  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.
12.3. <u>Records</u> . Institution and Principal Investigator will  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	12.3. <u>Záznamy</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí:  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

<p>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 in Section 12.3.a;</p> <p>d. <u>ensure</u> 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</p>	<p>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 12.3.a;</p> <p>d. <u>zajistit</u> bezpečné uchování 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</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>13. <u>Inspections and Audits.</u></p>	<p>13. <u>Kontroly a audity</u></p>
<p>13.1. <u>Access.</u> 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, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p>	<p>13.1. <u>Přístup</u> 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, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p>

<p>13.2. <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and Syneos Health 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 Syneos Health 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 such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p>	<p>13.2. <u>Oznámení</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost Syneos Health 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 Syneos Health kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhaných 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>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC 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>13.3. <u>Spolupráce</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK 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>Secure compliance</u>. In the event that Sponsor or other Sponsor-designated representatives (including Syneos Health) discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or Syneos Health, Good Clinical Practice Guidelines, Applicable Law or other regulatory requirements, Sponsor and/or Syneos Health is entitled to secure compliance at the Institution's expense.</p>	<p><u>13.4 Zajištění dodržování požadavků</u>. V případě že zadavatel nebo jím určený zástupce (včetně společnosti Syneos Health) zjistí nedodržování této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo Syneos Health, zásad správné klinické praxe, platných zákonů nebo jiných požadavků regulačních orgánů, zadavatel nebo Syneos Health mají právo dodržování těchto požadavků zajistit na náklady zdravotnického zařízení.</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>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>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of</p>	<p>15. <u>Publikace</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením</p>

<p>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 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.</p>	<p>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 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.</p>
<p>16. <u>Publicity</u>. 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.</p>	<p>16. <u>Publicita</u> 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.</p>
<p>17. <u>Indemnification</u>. 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. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify</p>	<p>17. <u>Zbavení odpovědnosti</u> 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 představitel, 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</p>

Sponsor of any Trial Subject Injury.	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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o jakékoli újmě subjektu okamžitě uvědomí zadavatele.
<p>17.1. <u>Exclusions</u>. Neither Syneos Health nor Sponsor will be responsible for, and Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Syneos Health 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 authorize Sponsor to carry out the sole 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>17.1. <u>Výjimky</u> Syneos Health 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 zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.</p> <p>17.3. <u>Narovnání nebo kompromis</u> Narovnáni nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáni nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p>
17.4. <u>Limit of Liability of Syneos Health</u> . The Parties agree that Syneos Health 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 Syneos Health's negligent act, omission or willful misconduct.	17.4. <u>Omezení odpovědnosti společnosti Syneos Health</u> Strany souhlasí s tím, že Syneos Health 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 Syneos Health.
18. <u>Termination</u> .	18. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u>
18.1. <u>Termination Conditions</u> . This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	18.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:
a. <u>IEC and/or RA Rejection</u> . If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is	a. <u>Zamítnutí ze strany NEK, a/nebo KÚ</u> . Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo



<p>never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p>	<p>hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK<sub>2</sub> a/nebo KÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p>
<p>b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or Syneos Health of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. xxxxxxxxxx</p>	<p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení</u> Pro účely této 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 Syneos Health obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky. xxxxxxxxx</p>
<p>c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or Syneos Health of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p>	<p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost Syneos Health obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p>
<p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice</u>. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) 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.</p>	<p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) 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.</p>
<p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor</u>. 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.</p>	<p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem</u> 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.</p>

<p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or Syneos Health if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. Institution may terminate for any other specific reasons for termination. Institution reserves the right to terminate the Trial <b>only for motivated reasons</b> upon thirty (30) calendar days written notice entailing such motivation to Sponsor.</p>	<p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti Syneos Health ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK, a/nebo kontrolní úřad, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení může ukončit klinické hodnocení z jakýchkoli jiných zvláštních důvodů pro ukončení. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení <b>pouze v odůvodněných případech</b> na základě třiceti (30) denní písemné výpovědi se sdělením těchto důvodů zadavateli.</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 and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</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 tím určený proplatí určeným příjemcům poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.</p>
<p>18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or Syneos Health instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or Syneos Health, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or Syneos Health-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>18.3. <u>Vrácení materiálů</u> Pokud zadavatel a/nebo společnost Syneos Health neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti Syneos Health 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>Insurance.</u></p>	<p>19. <u>Pojištění</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>19.1. 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. 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>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>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 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, including a government-mandated corporate integrity agreement and 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. Upon Trial termination, Principal Investigator will provide a certification that the conditions set forth in this section were met.</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 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 vztahujícím se na hlavního zkoušejícího nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, 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. Po ukončení klinického hodnocení hlavní zkoušející poskytne potvrzení, že byly podmínky uvedené v tomto bodu splněny.</p>
<p>21. <u>Assignment and Delegation.</u>The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of Syneos Health or substitute Syneos Health 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, Syneos Health, 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</p>	<p>21. <u>Postoupení a delegování</u> Strany se dohodly, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti Syneos Health nebo nahradit společnost Syneos Health jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností Syneos Health 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,</p>

and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.
22. <u>Equipment</u> . 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 separate Loan Agreement (Equipment Use, Ownership & Disposition).	22. <u>Zařízení</u> 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 (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).
23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u> . Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor, Syneos Health, Institution and Principal Investigator are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor, Syneos Health, 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 Syneos Health liable under the anti-bribery and anti-corruption laws. Institution and Principal Investigator shall fully cooperate with all diligence efforts of Syneos Health inquiring into Institution’s and Principal Investigator’s business and operations in order to satisfy Syneos Health’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.	23. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel, společnost Syneos Health, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele, společnosti Syneos Health, 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 Syneos Health dle zákonů proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou společnosti Syneos Health veškerou součinnost při jejich dotazech na provoz a funkci zařízení, jejichž cílem je splnit závazky Syneos Health 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 ujišťuje, že zajišťuje pro tyto účely adekvátní interní kontroly a přesnou účetní evidenci.
24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u> . 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 Syneos Health.	24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u> 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 Syneos Health.
25. <u>Survival of Obligations</u> . Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information,	25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací,

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement</u>. 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 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>26. <u>Úplná smlouva</u> 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 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>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>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>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>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>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>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, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí 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>

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.	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.
31. <u>Notices</u> . 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:	31. <u>Oznámení</u> 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 nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:
<p>Sponsor / Zadavatel: argenx BVBA xxxxxxxxxxxxx</p> <p>Institution / Zdravotnické zařízení: University Hospital Brno Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic/Česká republika xxxxxxxxxxxxx</p> <p>Principal Investigator / Hlavní zkoušející: xxxxxxxxxxxxx</p>	
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]
In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.	V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.
<b>Agreed to and accepted:</b>	<b>Souhlasím a přijímám:</b>

Syneos Health UK Limited

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ  
ZAŘÍZENÍ\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

---

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

---

Title / Pozice

---

Date / Datum

---

**MUDr. Roman Kraus, MBA**

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

---

Director / ředitel

Title / Pozice

---

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

---

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXXXXX

---

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

---

Principal Investigator / hlavní zkoušející

Title / Pozice

---

Date / Datum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
<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-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>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly at the end of the calendar quarter and based on CRF data entered by 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. 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, xxxxx All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial.. Payments will be made based on invoices. xxxxxx (for all items included in Budget) within 15 days from delivery of the calculation to the Institution. The date of taxable delivery is the day of delivery of the calculation to the Institution. xxxxx Bank charges: SHA – the payer pays the fees of the payer’s bank, the payee pays the fees of the payee’s bank, eventually intermediary banks. xxxxxxxx</p>	<p>A-2. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně ke konci kalendářního čtvrtletí na základě údajů z CRF zadaných 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. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná xxxxxxxx Všechny dotazy musí být vyřešeny do 5 pracovních dnů od jejich přijetí zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, a to bez ohledu na fázi hodnocení. Platby budou prováděny na základě faktury. xxxx (na všechny položky obsažené v rozpočtu) a to do 15 dnů od doručení kalkulace zdravotnickému zařízení. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je den doručení kalkulace zdravotnickému zařízení. xxxxxx Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank. xxxxxxxx</p>
<p>A-3. xxxxxxxx</p>	<p>A-3. xxxxxxxx</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-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 oprávněně 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 bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.</p>
<p>A-5. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made</p>	<p>A-5. <u>Závěrečná platba</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole</p>



<p>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>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-6. <u>Taxes.</u></p>	<p>A-6. <u>Daně</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>(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) 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. Syneos Health 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>(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 Syneos Health 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-7. <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. xxxxxxxx</p>	<p>A-7. <u>Neúspěšný screening</u> Případ 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. xxxxxxxx</p>
<p>A-8. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed</p>	<p>A-8. <u>Nutné postupy</u> Příjemci plateb bude poskytnuta</p>

<p>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 Syneos Health'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>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 Syneos Health, 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><u>A-9. Trial Subject Travel Reimbursement.</u> xxxxxxxxx</p> <p>A-10. <u>Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address:</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: University Hospital Brno  Payee Address / Adresa příjemce plateb: Jihlavská 20, 625 00 Brno  Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ65269705</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u>  Bank Name / Název banky: Česká národní banka  Bank Address / Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno  Bank Account / Číslo účtu: 71234621/0710  IBAN Number / Číslo IBAN: CZ3407100000000071234621  SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP  xxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxx</p>	<p><u>A-9. Úhrada cestovního subjektů klinického hodnocení.</u>  xxxxxxxxxxx</p> <p>A-10. <u>Příjemce plateb</u> Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:</p>
<p>In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform Syneos Health in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p> <p>A-11. <u>Invoices.</u> All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost Syneos Health; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.</p> <p>A-11. <u>Faktury</u> Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:</p>
<p>All payment related queries may be directed to:</p>	<p>Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:</p>

XXXXXXXXXXXX	
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.

<b>ATTACHMENT B</b>	<b>PŘÍLOHA B</b>
<b>FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</b>	<b>ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</b>
<b>FINANCE SUMMARY BOX</b>	<b>SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ</b>
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK /
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / dle návštěvy
Effective Date / Datum účinnosti:	publication of this Agreement in Agreement Registry / uveřejnění smlouvy v Registru smluv
INC Contracting Entity / Smluvní subjekt INC:	xxxxxxxxx