

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (“**Agreement**”) is made and entered into as of the date of its publication in the Register of Agreements in compliance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements. The Parties hereby agree that their mutual rights and obligations will be governed by this Agreement with effects from the date of the last signature hereof (“**Effective Date**”) by and between, **Fakultní nemocnice Olomouc**, located at I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (“**Study Site**”), and **Daiichi Sankyo, Inc.**, located at 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, United States (“**DSI**”) and **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED] (“**CRO**”). Study Site and DSI are each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

WITNESSETH:

WHEREAS, DSI has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Study, including making payments to the Study Site on behalf of DSI and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making such payments hereunder, and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement;

WHEREAS, DrugDev, a CRO affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ

Tuto smlouvu o klinické studii („**smlouva**“) se uzavírá v okamžiku svého zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany se tímto dohodly, že jejich práva a povinnosti se budou řídit touto smlouvou uzavřenou k datu posledního podpisu této smlouvy („**datum účinnosti**“) mezi **Fakultní nemocnicí Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ000988921, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem („**studijní pracoviště**“) a **Daiichi Sankyo, Inc.**, se sídlem 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, USA („**DSI**“) a společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] („**CRO**“). Studijní pracoviště a DSI jsou jednotlivě označovány jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

TÍMTO SE STVRZUJE:

JELIKOŽ společnost DSI uzavřela samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřila plněním některých povinností týkajících se studie, včetně provádění úhrad studijnímu pracovišti za společnost DSI, a smluvní strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou této smlouvy, a to výhradně za účelem provádění plateb podle této smlouvy s tím, že CRO nebude mít z této smlouvy žádná další práva ani povinnosti;

JELIKOŽ platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. na účet příjemce plateb (definice viz níže) za tuto studii bude spravovat společnost DrugDev, dceřiná společnost CRO;

Investigator”) set forth below:

Name: [REDACTED]
Title: Principal Investigator
Site: Fakultní nemocnice Olomouc, Oncology
Department
Telephone Number: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]
Funkce: hlavní zkoušející
Pracoviště: Fakultní nemocnice Olomouc,
Onkologická klinika
Telefonní číslo: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

The arrangements between DSI and Principal Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Principal Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. Study Site shall have no responsibility for proper taxation of Investigator and study team's remuneration.

Ujednání mezi DSI a hlavním zkoušejícím ohledně provádění této studie včetně plateb hrazených hlavnímu zkoušejícímu za provádění této studie jsou předmětem zvláštní písemné smlouvy. Studijní pracoviště neodpovídá za řádné zdanění odměny hlavního zkoušejícího a týmu pracovníků studijního pracoviště.

3. Study Site and Training of Personnel.

3. Studijní pracoviště a proškolení personálu.

A. The Study Site represents that the Principal Investigator is an employee of Study Site. Study Site shall ensure that the Principal Investigator and all other employees and agents of the Study Site who perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.

A. Studijní pracoviště prohlašuje, že hlavní zkoušející je zaměstnancem studijního pracoviště. Studijní pracoviště musí zajistit, že hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci a zástupci studijního pracoviště, kteří budou provádět služby podle této smlouvy, (i) mají potřebné zkušenosti, kvalifikaci a vzdělání k provádění těchto služeb, včetně provádění protokolu a výdeje a podávání hodnoceného léku bezpečným a účinným způsobem, (ii) jsou si vědomi závazků obsažených v této smlouvě, které se týkají studijního pracoviště a jejich příslušných povinností, a (iii) řádným způsobem zahájí, budou provádět a dokončí každý krok této studie, za který zodpovídají. Studijní pracoviště nesmí své závazky podle této smlouvy bez písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením.

B. The Study Site will notify DSI CRO promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel, Principal Investigator, or physical

B. Studijní pracoviště oznámí společnosti DSI CRO, ihned telefonicky a následně písemně všechny významné změny týmu pracovníků studijního pracoviště, osoby hlavního

C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site for any reason, other than those listed in Section 10 A and B.

D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the CRO. The accuracy of such accounting shall be confirmed by the Principal Investigator. Within forty-five (45) days from issue of the invoice based on the accounting, CRO will make payment to the Study Site for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site prior to the effective date of termination. If CRO objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to CRO.

E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Study Site shall furnish to DSI an acceptable investigator's report for the research completed, and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records.

F. Study Site shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.

11. **Inventions.** It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing, and shall be the

C. Společnost DSI může tuto smlouvu vypovědět se lhůtou dvaceti (20) dnů písemnou výpovědí doručenou studijnímu pracovišti z jakéhokoliv jiného důvodu, než jsou důvody uvedené v oddíle 10 A a B.

D. V den platné výpovědi provede CRO vyúčtování. Správnost vyúčtování potvrdí hlavní zkoušející. Do 45 dnů ode dne vystavení faktury na základě vyúčtování proplatí společnost CRO studijnímu pracovišti (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplacené, ale byly již řádně poskytnuty, a prostředky, které byly studijním pracovištěm řádně vynaloženy až do data ukončení smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé studijnímu pracovišti v souvislosti se studií před datem ukončení platnosti. Pokud má společnost CRO výhrady k jakékoliv účtované částce, musí smluvní strany vyvinout veškeré úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení jakýchkoliv neshod. Jakékoliv zálohy předem vyplacené studijnímu pracovišti budou poměrně upraveny a studijní pracoviště vrátí případný přeplatek společnosti CRO.

E. Pokud bude platnost této smlouvy ukončena před dokončením studie, studijní pracoviště poskytne společnosti DSI přijatelnou zprávu zkoušejícího za provedenou část výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům.

F. Studijní pracoviště vrátí společnosti DSI veškeré neužité hodnocené léky a veškeré důvěrné informace společnosti DSI podle definice v oddíle 13 této smlouvy, a to buď při ukončení studie, nebo ukončení této smlouvy podle toho, která z možností nastane dříve.

11. **Vynálezy.** Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou neprodleně a úplně sděleny a písemně popsány společností

property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, the Principal Investigator, or other Study Site personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Principal Investigator and Study Site hereby agree to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.

12. **Publication.** Study Site acknowledges that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual Principal Investigators or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site agrees that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Study Site, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site agrees to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right

DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této smlouvy budou vynálezy znamenat objevy, zlepšení nebo návrhy (patentovatelné či nikoliv), které učiní studijní pracoviště, hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci studijního pracoviště, kteří poskytují služby v souvislosti s touto studií, buď sami nebo společně s ostatními, vytvořené a upravené pro praxi v době platnosti a v rozsahu této smlouvy. Společnost DSI bude mít jediné a výlučné právo obstarat si dle vlastního uvážení patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a v jiných zemích pro kterýkoliv takový vynález či objev. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště tímto souhlasí s tím, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a zájmy na každém takovém vynálezu a poskytnou přiměřenou pomoc k získání patentů na zmíněné vynálezy, přičemž společnost DSI zaplatí všechny výdaje s tím spojené.

12. **Publikace.** Studijní pracoviště potvrzuje, že tato studie je multicentrickou studií a že informace nebo data vytvořená studijním pracovištěm nebo jednotlivými hlavními zkoušejícími nebo studijními pracovišti nestačí k odvození smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí studijní pracoviště s tím, že studijní pracoviště, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci nezveřejní žádné z výsledků této studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, a to až do doby koordinovaného zveřejnění výsledků za všechna zúčastněná pracoviště nebo jeden rok po skončení studie podle toho, která z možností nastane dříve. Po této době předloží studijní pracoviště společnosti DSI každou uvažovanou publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dní před odesláním ke zveřejnění. Pokud během přezkumu identifikuje DSI důvěrné informace, jak je definováno v oddílu 13, budou tyto odstraněny. Pokud během kontroly společnost DSI objeví patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, studijní pracoviště bude souhlasit s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnila

in the form provided by CRO, redacted and machine-readable. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A and C – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Study Site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Study Site will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating CRO's data box the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or if requested by CRO will send a confirmation of publication to CRO by e-mail. Should the Study Site fail to publish this Agreement within 10 working days from the date of last signature hereof, it may be published by DSI or CRO.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 940,439.92**.

14. Use of Party's Name and Logo. Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Study Site agrees that it will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.

a poskytnuté studijnímu pracovišti před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv. Z uveřejnění se vyjímají informace, které představují obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné příloha A a C – rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet účastníků zařazených do studie a očekávaná doba trvání studie. Kromě toho se z uveřejnění vyjímají také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Studijní pracoviště je povinno uveřejnit smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. O uveřejnění smlouvy v registru smluv bude studijní pracoviště informovat CRO tak, že zadá ID datové schránky společnosti CRO, případně též k žádosti společnosti CRO zašle potvrzení o uveřejnění v registru smluv na požadovanou e-mailovou adresu. Pokud studijní pracoviště neuveřejní smlouvu do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu na této smlouvě, bude ji moci uveřejnit společnost DSI nebo CRO.

Odhadovaná výše finanční odměny podle této smlouvy bude přibližně **940.439,92 Kč**.

14. Používání názvu a loga společnosti. Bez předcházejícího písemného souhlasu druhé strany nebude žádná ze smluvních stran používat název, obchodní značku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé strany nebo CRO v reklamě, propagaci ani jinde. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebude vydávat, ani nedovolí takové vydávání svým zaměstnancům, agentům a zástupcům, ani nebude šířit jakákoliv tisková sdělení ani prohlášení a nebude iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této studie s médii či třetími stranami.

19. **Independent Parties.** Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.

20. **Entire Agreement; Amendment.** This Agreement (including its Exhibits) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party.

21. **Notice.** Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice):

If to DSI:	
	Daiichi Sankyo Pharma Development
	211 Mt. Airy Road, Basking Ridge
	New Jersey 07920
	Phone:

19. **Nezávislé strany.** Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislá strana pod svým jménem a na vlastní účet a nebude jednat v postavení agenta ani zaměstnance druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné strany nebudou považováni za zaměstnance druhé strany a žádná ze stran neuzavře smlouvu ani jinou úmluvu se třetí stranou, jejímž účelem je vytvořit závazek nebo povinnost pro druhou smluvní stranu.

20. **Úplná smlouva; úpravy.** Tato smlouva (včetně příloh) představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechna předchozí a současná ujednání, komunikace, vyjádření, prohlášení a podmínky, ústní i písemné, mezi těmito smluvními stranami s ohledem na provádění transakcí zamýšlených touto smlouvou. Tato smlouva může být pozměněna, doplněna nebo upravena pouze písemnou dohodou podepsanou řádně zplnomocněnými zástupci všech smluvních stran.

21. **Oznámení.** S výjimkou uvedenou v oddíle 4 budou všechna sdělení vyžadovaná nebo povolená touto smlouvou učiněna písemně a bude se mít za to, že byla řádně předána, pokud budou vyplaceně odeslána doporučeným dopisem s doručenkou nebo faxem na adresu nebo faxové číslo uvedené níže (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo faxové číslo, které může smluvní strana určit písemným oznámením):

Pro DSI:	
	Daiichi Sankyo Pharma Development
	211 Mt. Airy Road, Basking Ridge
	New Jersey 07920
	Telefon:

	Fax:

Contract Management Legal Operations
 Phone: [REDACTED]
 Fax: [REDACTED]

	Fax:

Právní oddělení – řízení smluv
 Telefon: [REDACTED]
 Fax: [REDACTED]

If to Study Site:	Fakultní nemocnice Olomouc
	Onkologická klinika
	I. P. Pavlova 185/6
	779 00 Olomouc
	Czech Republic
	Phone: [REDACTED]
	Fax: [REDACTED]

Pro studijní pracoviště:	Fakultní nemocnice Olomouc
	Onkologická klinika
	I. P. Pavlova 185/6
	779 00 Olomouc
	Česká Republika
	Telefon: [REDACTED]
	Fax: [REDACTED]

If to CRO:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o
	Clinical Monitor
	Pernerova 691/42
	186 00 Praha 8 - Karlín
	Czech Republic
	Phone: [REDACTED]
	Fax: [REDACTED]

Pro CRO:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o
	Monitor studie
	Pernerova 691/42
	186 00 Praha 8 - Karlín
	Česká Republika
	Telefon: [REDACTED]
	Fax: [REDACTED]

22. **Waiver.** All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.

22. **Zřeknutí se práva.** Veškerá prominutí podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nedodržení kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné prominutí nebo zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmkoliv takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.

23. **Governing Law and Jurisdiction.** The laws of the Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech

23. **Rozhodné právo a soudní příslušnost.** Zákony České republiky budou rozhodné pro platnost a výklad ustanovení a podmínek této smlouvy. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy České republiky.

Republic.

24. **Conflicts of Language.** In the event that any provisions of a non-English version of this Agreement is in conflict with any provisions of the English language version of this Agreement, the Czech language version will govern.

25. **Counterparts.** This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.

26. **Registration.** In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study Site) on ClinicalTrials.gov or other public web-based data entry system in accordance with the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (“**FDAAA**”). DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.

27. **Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).** Study Site acknowledges that DSI is bound by the Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA) and other anti-bribery and anti-corruption laws. As such, DSI employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., CRO) 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 on behalf of DSI.

24. **Konflikty jazykových verzí.** V případě, že kterékoliv ustanovení verze této smlouvy v jiném jazyce než anglickém bude v rozporu s kterýmkoliv ustanovením verze této smlouvy v anglickém jazyce, bude rozhodnou verze v českém jazyce.

25. **Stejnopisy.** Tato smlouva může být vyhotovena ve více kopiích, přičemž každá z nich má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.

26. **Registrace.** V souvislosti s jakýmkoliv daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných studijním pracovištěm má DSI právo zveřejnit tato data a informace (bez souhlasu studijního pracoviště) na stránkách ClinicalTrials.gov nebo jiném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („**FDAAA**“, Food and Drug Administration Amendments Act) z roku 2007. Společnost DSI bude mít výhradní zodpovědnost za registraci studie a zveřejnění jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci a/nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení.

27. **Zákon o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA, Foreign Corrupt Practices Act).** Studijní pracoviště bere na vědomí, že společnost DSI je vázána zákonem o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA) z roku 1977 a dalšími protikorupčními zákony. Z toho důvodu mají zaměstnanci, agenti, smluvní dodavatelé a/nebo zástupci společnosti DSI (např. CRO) zakázáno přímo či nepřímo platit nebo nabízet platbu (nebo cokoli hodnotného) zaměstnancům nebo představitelům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací, politickým stranám nebo kandidátům na oficiální

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu své oficiální funkce k datu uvedenému výše.

Acknowledged and agreed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Acknowledged and agreed by Fakultní nemocnice Olomouc / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Olomouc

Name/ Jméno: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under the Power of Attorney dated 23 July 2018, in the name of Daiichi Sankyo, Inc. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 23. července 2018, jménem Daiichi Sankyo, Inc.

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Principal Investigator Statement

I, _____,

Prohlášení hlavního zkoušejícího

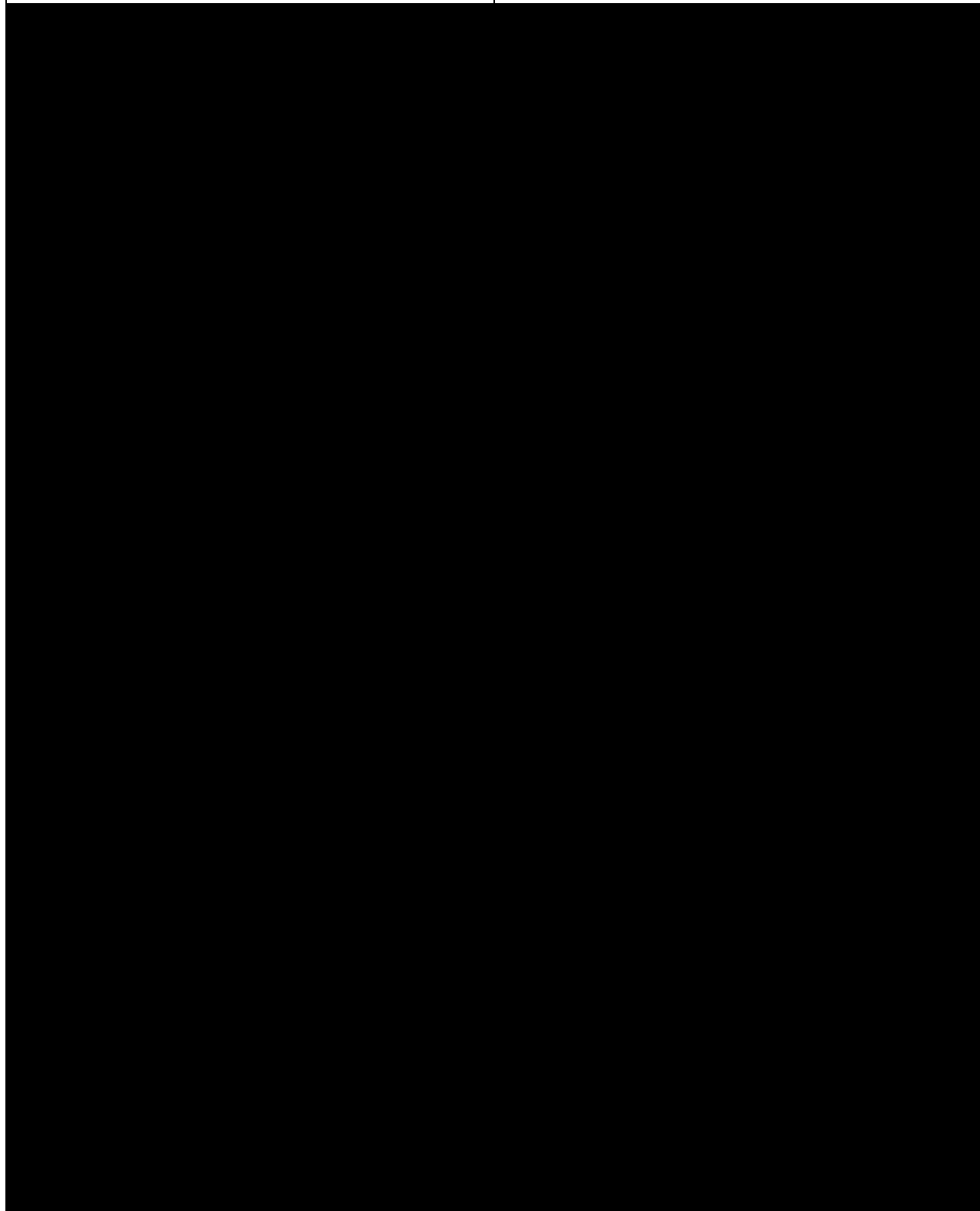
Já, _____, hlavní

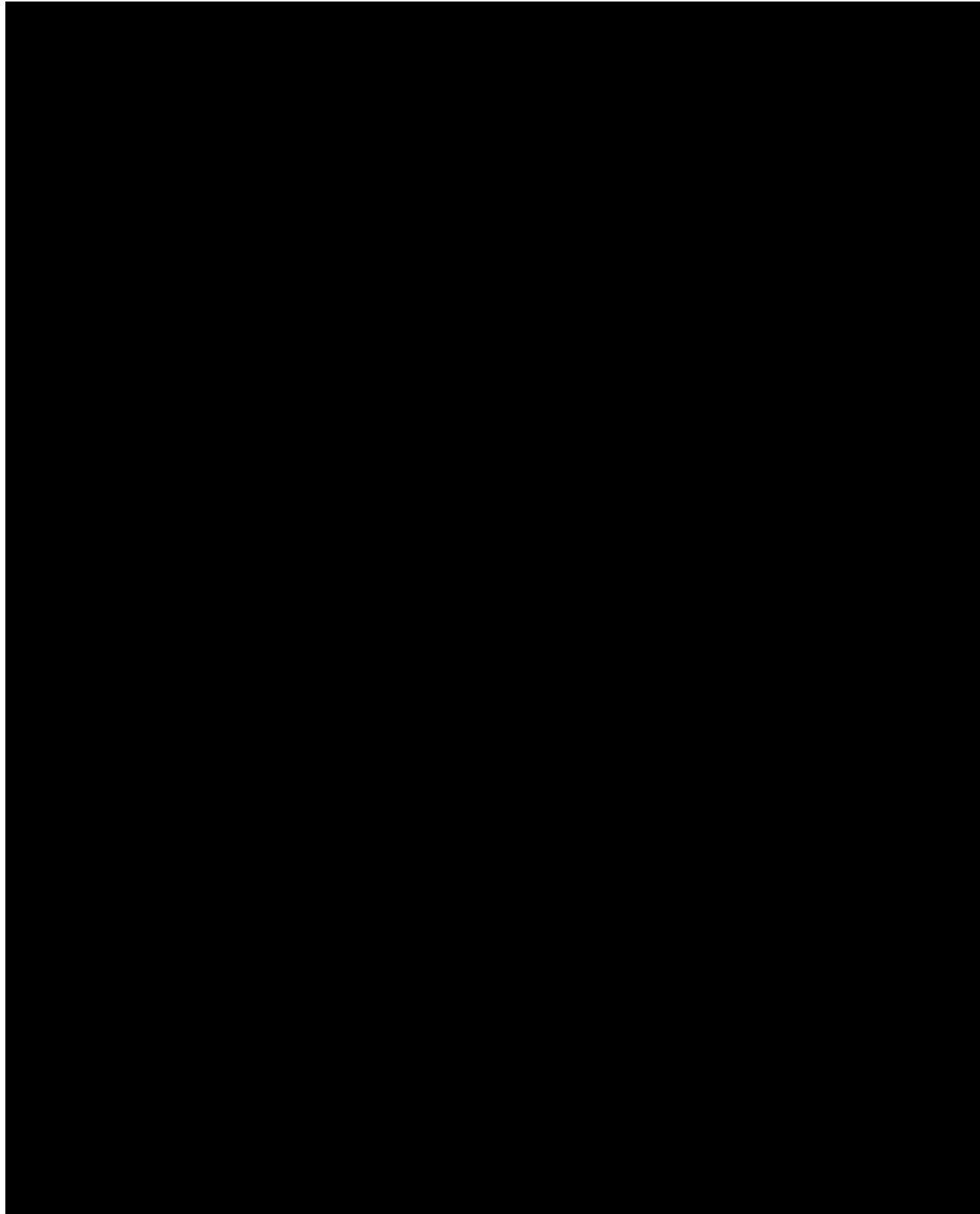
Investigator of this Study, hereby confirm, that I was informed about the Protocol and all documents provided by DSI and CRO for the Study performance. I was informed about the contract between the DSI, CRO and Fakultní nemocnice Olomouc and I will act in accordance with obligations listed in the Agreement and designated to the Principal Investigator and obligations arising to Principal Investigator from Good Clinical Practice.	zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými DSI a CRO k provedení studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi DSI, CRO s a Fakultní nemocnicí Olomouc a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro hlavního zkoušejícího ze Správné klinické praxe.
Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED]
Date:	Datum:
Signature:	Podpis:

Exhibits:	Přílohy:
Exhibit A – Budget & Payment schedule	Příloha A – rozpočet & platební přehled
Exhibit B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA	Příloha B – plná moc / pověření společnosti IQVIA
Exhibit C – Financial attachment	Příloha C – Finanční příloha

**EXHIBIT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**





**EXHIBIT C
FINANCIAL ATTACHMENT**

**PŘÍLOHA C
FINANČNÍ PŘÍLOHA**

