

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # BLU-285-1303**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date it is published in the Register of Contracts (“Effective Date”) between

Syneos Health UK Limited, Tax ID: GB806650142, 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 (hereinafter “CRO”)

and

Fakultní nemocnice Olomouc, Tax ID: CZ00098892, with a place of business at I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic (hereinafter “Institution”).

BACKGROUND

By separate agreement, Blueprint Medicines Corporation, with a principal place of business at 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, 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 to assist Sponsor in conducting the Trial described hereunder.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) BLU-285, encoded BLU-285-1303 entitled “An International, Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Study of BLU-285 vs Regorafenib in Patients with Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Protokol číslo BLU-285-1303**

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu jejího zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited**, DIČ: GB806650142, 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 „CRO“)

a

Fakultní nemocnici Olomouc, DIČ: CZ00098892, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“).

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou společnost Blueprint Medicines Corporation, se sídlem na adrese 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (dále jen „zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci, se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, 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 prováděné, a spolupracovala se zadavatelem na provádění klinického hodnocení popsaneho níže.

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) BLU-285 s kódovým označením BLU-285-1303 nazvané „Mezinárodní, multicentrická, otevřená, randomizovaná studie fáze 3 přípravku BLU 285 v porovnání s přípravkem regorafenib u pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým gastrointestinálním stromálním nádorem (GIST)“ (dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

<p>The parties agree as follows:</p> <p>1. <u>Investigators and Research Staff.</u></p> <p>1.1. <u>Principal Investigator.</u> The Institution's principal investigator, being an employee of the Institution, will be [REDACTED] ("Principal Investigator"), located at [REDACTED] who 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 Fakultni nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic („Trial Site“).</p> <p>Institution agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.</p> <p>1.2. <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff. Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. In case of termination of the Pharmacy Services Agreement by the respective Team Member (Pharmacist), Institution will ensure, after it receives the copy of the written notice, the new Team Member (Pharmacist) who will assist in the conduct of the Trial.</p> <p>1.3. <u>Obligations of Institution.</u> Institution will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution 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" (1996), including those of the FDA and the</p>	<p>Strany se dohodly takto:</p> <p>1. <u>Zkoušející a výzkumný personál</u></p> <p>1.1. <u>Hlavní zkoušející</u> Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“), bytem [REDACTED] který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika („místo klinického hodnocení“).</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, aby CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalšími výzkumnými pracovníky samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu.</p> <p>1.2. <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál</u> Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. V případě ukončení Smlouvy o poskytování lékařských služeb příslušným Členem týmu (Farmaceutem) zajistí zdravotnické zařízení po obdržení kopie písemné výpovědi nového Člena týmu (Farmaceuta), který se bude podílet na provádění klinického hodnocení.</p> <p>1.3. <u>Povinnosti zdravotnického zařízení</u> Zdravotnické zařízení zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění klinického hodnocení, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských</p>
---	--

<p>European Medicines Agency (EMA), whether or not enacted by the local country laws where Institution/Principal Investigator is located. All applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information, export and control regulations, anti-bribery regulations, laws regarding shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious Trial Subject specimens) (“Applicable Law”).</p> <p>Institution acknowledges that in addition to this Agreement, Pharmacy Services Agreements, Principal Investigator Clinical Trial Agreement and Trial Team Member Services Agreements will be executed by the respective individuals and that all payments to such individuals shall be handled under those agreements.</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.</p> <p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified by Sponsor, effective upon written notice to Institution and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects.</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, the Institution, through 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>3. <u>Independent Ethics Committee</u>. Institution will ensure that Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. Institution will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. It is the intention of the parties that the ICF shall be consistent in all respects with</p>	<p>subjektů“ (1996), a také včetně všech předpisů amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Agency, FDA) a Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA), ať už jsou nebo nejsou převedeny do místních zákonů v zemi, ve které se zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející nachází a všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o pacientech, vývozních a kontrolních předpisů, protikorupčních předpisů, zákonů upravujících přepravu nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků od subjektů hodnocení) (dále jen “platné zákony”).</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vedle této smlouvy budou s příslušnými jednotlivci uzavřeny Smlouvy o poskytování lékárenských služeb, Smlouva hlavního zkoušejícího o klinickém hodnocení a Smlouvy o službách se členem týmu klinického hodnocení a že všechny platby těmto jednotlivcům budou provedeny dle těchto smluv.</p> <p>2. <u>Protokol</u> Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony.</p> <p>2.1. <u>Dodatky</u> Zadavatel může protokol upravovat s účinností na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen „NEK“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu.</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 prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>Nezávislá etická komise</u> Zdravotnické zařízení zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí. Zdravotnické zařízení dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK.</p>
---	---

this Agreement and Institution shall afford CRO and Sponsor an opportunity to review the ICF before obtaining signed informed consent forms from any Trial Subjects. In the event that CRO or Sponsor notifies Institution of any inconsistency between this Agreement and the ICF and Institution does not correct such inconsistency within a reasonable time after CRO's or Sponsor's notification, CRO shall be entitled to terminate this Agreement.

4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution.

4.1. Custody and Dispensing. Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

4.2. Control. Institution 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 Principal Investigator, subinvestigators, or Trial research staff.

4.3. Use. Institution 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.

4.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this

Záměrem zúčastněných stran je, aby byl formulář informovaného souhlasu ve všech ohledech v souladu s touto smlouvou, a proto zdravotnické zařízení umožní CRO a zadavateli zveřejňovat formulář informovaného souhlasu, než budou shromažďovány podepsané formuláře od subjektů hodnocení. Pokud CRO nebo zadavatel upozorní zdravotnické zařízení na jakékoli nesrovnalosti mezi touto smlouvou a formulářem informovaného souhlasu a zdravotnické zařízení tyto nesrovnalosti neopraví v přiměřeném čase po upozornění CRO nebo zadavatelem, CRO bude oprávněna ukončit tuto smlouvu.

4. Hodnocený léčivý přípravek Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále je „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne srovnávací lék (dále jen „srovnávací lék“).

4.1. Uchovávaní a vydávání léku Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávaní a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.

4.2. Kontrola Zdravotnické zařízení 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 hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících nebo výzkumného personálu klinického hodnocení.

4.3. Použití Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék Zdravotnické zařízení nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý

<p>Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution 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. The Institution will not 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 CRO, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Equipment (hereinafter defined), 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 CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.</p> <p>6. <u>Trial Subject Enrollment</u>. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>7. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>8. <u>Protected Health Information</u>. The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution represents and warrants that it will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such information.</p>	<p>přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel.</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 (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením 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 nebude 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 CRO, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, zařízení (definovaného níže), 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, CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení.</p> <p>6. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení</u> Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a kontrolního úřadu. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.</p> <p>7. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>8. <u>Chráněné zdravotní informace</u> Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací.</p>
--	---

<p>8.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Sponsor and CRO will prepare an informed consent form. Upon approval from the relevant IEC of such form, Institution will obtain a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor or CRO, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor or CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the informed consent form (“ICF”), Institution will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable).</p> <p>9. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>9.1. <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, 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 CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>9.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality</p>	<p>8.1. <u>Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace</u> Zadavatel a CRO připraví formulář informovaného souhlasu. Po schválení tohoto formuláře příslušnou NEK, získá zdravotnické zařízení od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní zdravotnickému zařízení zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným dle protokolu. Zadavatel nebo CRO, ačkoliv se nejedná o smluvní stranu, berou na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel, CRO, ani žádná jiná strana, které zadavatel a CRO mohou sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, případně NEK a kontrolním úřadem.</p> <p>9. <u>Důvěrné informace</u> V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p> <p>9.1. <u>Definice</u> S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, 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 CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>9.2. <u>Výjimky</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku</p>
---	--

obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

9.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution 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 or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

9.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

9.5. Survival of Obligations. The 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 13 (Publications) of this Agreement.

9.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

9.7. Personal Information of the Parties.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and the employees/contractors of the Institution may be

důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

9.3. Závazky zachování důvěrnosti informací Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena.

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení písemně informuje 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.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy Závazky nepoužívání a nezveřejňování informací zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy.

9.6. Vrácení důvěrných informací Pokud o to zadavatel nebo CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

9.7. Osobní údaje stran

a. Hlavní zkoušející a zaměstnanci/smluvní partneři zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby CRO poskytl

called upon to provide personal information to CRO. This personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement (“Personal Information”). The Personal Information may be stored electronically by CRO and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (6) anti-corruption compliance.

Institution acknowledges that its employees/contractors consent to provide the Personal Information to CRO to be electronically stored by CRO and for CRO to transfer to third parties as stated above.

b. Institution shall process Personal Information relating to CRO’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Institution shall not transfer such Personal Information relating to CRO’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.

c. Each party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal Information.

10. Trial Data, and Records.

10.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This

osobní údaje. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen „osobní údaje“). CRO může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoli na světě) k následujícím účelům:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (6) dodržování protikorupčních předpisů.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jeho zaměstnanci/smluvní partneři souhlasí s poskytnutím osobních údajů CRO, aby je mohla uchovávat v elektronické podobě a převádět třetím stranám, jak je uvedeno výše.

b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů CRO bez předchozího písemného souhlasu CRO nepřevede na žádnou třetí stranu.

c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.

10. Údaje klinického hodnocení a záznamy

10.1. Údaje klinického hodnocení V průběhu klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo

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, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data as soon as possible into the CRF, not later than five (5) days of creation.

a. Ownership of Trial Data. Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution a royalty free, non-exclusive license, without the right to sublicense, to use Trial Data solely in connection with Trial Subject care or for internal non-commercial research subject to the terms of this Agreement.

c. Medical Records. 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.

d. Personal Information Protection. Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.

10.2. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution further agrees 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).

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 MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení do CRF, a to co nejdříve, a nejpozději do pěti (5) dnů od jejich vytvoření.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení Zadavatel je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení.

b. Nevýhradní licence Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení výhradně v souvislosti s péčí o subjekty klinického hodnocení nebo pro interní nekomerční výzkum, což bude podléhat podmínkám této smlouvy.

c. Zdravotní záznamy 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.

d. Ochrana osobních údajů Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů.

10.2. Záznamy Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).

<p>11. <u>Inspections and Audits.</u></p> <p>11.1. <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, 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>11.2. <u>Notice.</u> Institution shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution or research staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor or CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>11.3. <u>Cooperation.</u> Institution agrees that 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 agrees that Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>12. <u>Inventions.</u> All inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Sponsor Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Trial, or the use of the Sponsor Drug or the Confidential Information by Institution (collectively, with all associated intellectual property rights, the "Inventions") will be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution will promptly inform Sponsor in writing of all Inventions, and each will assign and does assign to Sponsor all right, title and interest in the United States and throughout the world to Inventions. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and</p>	<p>11. <u>Kontroly a audity</u></p> <p>11.1. <u>Přístup</u> Na základě přiměřené žádosti bude zadavatel, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného 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>11.2. <u>Oznámení</u> Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, příslušného kontrolního úřadu nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli nebo CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>11.3. <u>Spolupráce</u> Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>12. <u>Vynálezy</u> Veškeré vynálezy, objevy, know-how a vylepšení (včetně nových způsobů použití a vylepšení hodnoceného léčivého přípravku), ať už je lze chránit na základě patentu, autorského práva či jiných zákonů o duševním vlastnictví, či nikoli, které vznikají na základě provádění tohoto klinického hodnocení nebo použití hodnoceného léčivého přípravku nebo důvěrných informací zdravotnickým zařízením (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, dále jen „vynálezy“) budou výlučným a výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o všech vynálezech a každý takový vynález zadavateli postoupí a postoupí mu veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech ve Spojených</p>
---	--

prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for patient treatment, non-commercial internal research and educational purposes.

13. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure at least thirty (30) days before it is submitted or otherwise disclosed. If Sponsor notifies Institution that Sponsor desires patent application(s) to be filed on any Invention disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution agrees to defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s). If part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

14. Publicity. Neither party will use the name of the other 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 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 approved in advance by Sponsor or CRO.

15. Indemnification. Any indemnification obligations with respect to the Institution and Sponsor shall be through a separate agreement between Institution and Sponsor directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement by

státech a po celém světě. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů k léčbě pacientů a pro interní, nekomerční výzkumné a vzdělávací účely.

13. Publikace Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocení léčivý přípravek, nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však zdravotnické zařízení poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné způsoby zveřejnění minimálně třicet (30) dní před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže bude zadavatel zdravotnické zařízení informovat, že si přeje podat patentovou přihlášku (patentové přihlášky) na jakýkoli vynález zveřejněný nebo obsažený v navrhované publikaci či zveřejnění, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že odloží publikaci nebo jiné zveřejnění po dobu, která nepřekročí dalších šedesát (60) dní, která je dostatečná pro to, aby umožnila zadavateli nebo jeho pověřené osobě podat nebo nechat podat jakoukoli požadovanou patentovou přihlášku (patentové přihlášky). Jestliže se jedná o součást multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od dokončení nebo ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

14. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést 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 náboru pacientů dříve schválených zadavatelem nebo CRO.

15. Zbavení odpovědnosti Jakékoliv závazky a povinnosti týkající se odškodnění zdravotnického zařízení a zadavatele budou uvedeny v samostatné smlouvě mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem. CRO bude vystupovat jako zprostředkovatel na straně zadavatele za

<p>Sponsor.</p> <p>15.1. <u>Limit of Liability of CRO.</u> CRO 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 CRO's (a) negligent act, omission or willful misconduct, (b) material breach of this Agreement, or (c) failure to comply with Applicable Laws.</p> <p>16. <u>Termination.</u></p> <p>16.1. <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC Rejection.</u> If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately.</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 CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.</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 of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.</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.</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 for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material</p>	<p>účelem sladění ustanovení takové smlouvy.</p> <p>15.1 <u>Omezení odpovědnosti CRO</u> CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě (a) nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání CRO, (b) podstatného porušení této smlouvy nebo (c) nedodržování platných zákonů.</p> <p>16. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u></p> <p>16.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK</u> Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</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 CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</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 obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</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 zasláné zdravotnickému zařízení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí</p>
---	--

unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution. Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

16.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, CRO 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 (Payment Terms), 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 CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, CRO will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.

16.3. Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable at Sponsor's expense.

17. Insurance.

17.1. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.

dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli a/nebo CRO, pokud to požaduje NEK, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

16.2. Platba při ukončení Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené CRO, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK, CRO proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které CRO předem písemně schválila.

16.3. Vrácení materiálů Pokud CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od CRO nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

17. Pojištění

17.1. Zdravotnické zařízení uzavře pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.

<p>17.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage adequate to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement in accordance with Applicable Law.</p>	<p>17.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře přiměřené pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.</p>
<p>18. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, 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 Investigators, subinvestigators or any of the Trial 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-corruption, 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 Trial was conducted.</p>	<p>18. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že ani zdravotnickému zařízení ani výzkumnému personálu klinického hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, 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 vztahujícími se na hlavní zkoušející, spoluzkoušející 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 korupční jednání, 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.</p>
<p>19. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>19. <u>Postoupení a delegování</u> Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p>
<p>20. <u>Equipment.</u> CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (“Equipment”).</p>	<p>20. <u>Zařízení</u> CRO poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění klinického hodnocení (dále jen</p>

<p>Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate Loan Agreement that references this Agreement.</p>	<p>„zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce, která se odkazuje na tuto smlouvu.</p>
<p>21. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO 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 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 CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>21. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jsou zadavatel a CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a CRO 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 zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p>
<p>22. <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 CRO.</p>	<p>22. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím CRO.</p>
<p>23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>23. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>24. <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>24. <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>25. <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</p>	<p>25. <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</p>

<p>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>26. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>27. <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>28. <u>Governing Law.</u> The parties agree that this Agreement shall be governed by legal regulations of the Czech Republic.</p> <p>29. <u>Data Protection.</u> The Parties are aware of obligations stipulated by Article 28 et seq. of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data (hereinafter “GDPR”). Both Parties agree to comply with GDPR, as soon as this regulation is effective (25th May 2018), as well as with legal regulations to be adopted both by the European Commission or in the Czech Republic for the purpose of implementation or adaptation of this regulation.</p> <p>30. The parties undertake to mutually assist each other during the conduct of the Trial and to resolve potential disputes and different opinions on advancement and manner of work through negotiations usual at parties.</p> <p>31. The relevant courts of the Czech Republic are competent to hear and adjudicate potential disputes which have not been settled amicably.</p> <p>32. In case of any discrepancy between Czech and English version of this Agreement, the Czech version governs.</p>	<p>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>26. <u>Vztah mezi stranami</u> Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>27. <u>Vyšší moc</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvedomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>28. <u>Rozhodné právo</u> Strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.</p> <p>29. <u>Ochrana osobních údajů</u> Strany jsou si vědomy povinností, které jsou stanoveny čl. 28 a násl. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“). Obě strany souhlasí s dodržováním GDPR, jakmile toto nařízení vstoupí v účinnost (25. května 2018), jakož i právních předpisů, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.</p> <p>30. Strany se zavazují při zpracování klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u stran.</p> <p>31. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.</p> <p>32. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí textu smlouvy má přednost česká verze.</p>
---	---

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

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

Sponsor / Zadavatel:
Blueprint Medicines Corporation
45 Sidney Street
Cambridge, MA 02139, USA
Attention: [REDACTED]
Telephone/Telefon: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA
Re / Věc: [REDACTED]
Attention: [REDACTED]

Institution / Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Czech Republic / Česká republika
Attention: [REDACTED]
Telephone / Telefon: [REDACTED]
Email / E-mail: [REDACTED]

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:

Souhlasím a přijímám:

CRO

**INSTITUTION /
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

DIRECTOR, CLINICAL OPERATIONS

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Invoices will be issued by Payee upon information delivered by CRO and confirmed by Principal Investigator. Payments will be made for completed visits and required procedures correctly performed and additional treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), 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, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). This retention shall not be applied in case of lump sum fees (Start-up fee and Laboratory Certificates). Monitoring will occur approximately every 8 – 12 weeks based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit and delivery of final information for invoicing. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by CRO. Invoices will be paid by CRO within forty-five (45) days of invoice issue date. In case of delay with payment, the Institution shall invoice the statutory interest for delay.</p> <p>A-3. <u>Additional Treatment and Study Related Costs</u>. Payee will be paid for Additional Treatment and Study Related Costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee</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 (záznam finančního ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Faktury budou vystaveny Příjemcem platby na základě podkladů dodaných CRO a potvrzených hlavním zkoušejícím. Platby budou provedeny za dokončené návštěvy a správně provedené požadované postupy a další náklady související s léčbou v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Toto zádržné se nebude vztahovat na paušální platby (start-up poplatek za zpracování KH a certifikáty OKB a HOK). Přibližně každých 8–12 týdnů bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě k uzavření pracoviště a zaslání finálního podkladu k fakturaci. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Úhrady příjemci plateb, který dle zákona nemůže vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené CRO. Faktury budou uhrazeny CRO ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne vystavení faktury. Při pozdní úhradě platby bude zdravotnické zařízení účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.</p> <p>A-3. <u>Další náklady související s léčbou a studií</u> Příjemci plateb budou uhrazeny další náklady související s léčbou a studií, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá</p>

will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional treatment and study related 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 (Financial Arrangements Worksheet). Information for invoicing of Additional Treatment Related Costs will be sent to Payee by CRO and approved by Principal Investigator. Payee will provide CRO upon request all information necessary for issuance of these information for invoicing if needed. Trial Subject Travel Reimbursement will be paid to Institution's account on a basis of invoice, which is issued by Institution based on information received from CRO and Principal Investigator and confirmed by them both as accurate description of the Trial Subject's costs borne to travel to the Trial Site. Institution will reimburse Trial Subjects in arrears after it receives the respective amount; the retention in the amount of 10% according to the Sec. A-2 of this Attachment shall not be applied in case of these reimbursement.

A-4. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The 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 notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. 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 forty-five (45) calendar days of respective corrective tax document issue date.

A-5. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) 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

zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované další náklady související s léčbou a studií budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (záznam finančního ujednání). Podklady k fakturaci dalších nákladů souvisejících s léčbou zašle příjemci plateb CRO a odsouhlasí hlavní zkoušející. V případě potřeby poskytne příjemce platby CRO na vyžádání veškeré informace potřebné k vystavení těchto podkladů k fakturaci. Náhrady cestovních výdajů subjektů klinického hodnocení budou propláceny na účet zdravotnického zařízení na základě faktur, které budou vystaveny zdravotnickým zařízením na základě podkladů obdržených od CRO a hlavního zkoušejícího a potvrzených jimi jakožto správný soupis nákladů vynaložených subjekty klinického hodnocení na cestu do místa klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude vyplácet subjektům klinického hodnocení náhrady zpětně až po obdržení finančních prostředků s tím, že zádržné ve výši 10% dle čl. A-2 této přílohy nebude u těchto náhrad uplatňováno.

A-4. Závěrečná platba Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. 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. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení 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 plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení příslušného opravného daňového dokladu—vrátí zadavateli veškeré částky, na něž mu nevznikl nárok, nebo přeplatky, které byly dříve příjemci plateb zaplacený.

A-5. Daně

(1) Platby uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) 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

<p>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. Date of realization of ratable fulfilment is the invoice issue date.</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. CRO 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. Payee is not responsible for taxation of remunerations of Principal Investigator and Research Staff which will be managed under separate agreements in connection with the Trial.</p> <p>A-6. <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 Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).</p> <p>A-7. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed on a basis of actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-8. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address:</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Olomouc Payee Address / Adresa příjemce plateb: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic / Česká republika Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00098892</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u> Bank Name / Název banky: [REDACTED] Bank Address / Adresa banky: [REDACTED]</p>	<p>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. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je den fakturace.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. CRO 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 úřadů v souladu s platnými zákony. Příjemce platby neodpovídá za zdanění odměny hlavního zkoušejícího a výzkumného týmu, přičemž toto bude upraveno v samostatných smlouvách týkajících se tohoto klinického hodnocení.</p> <p>A-6. <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. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání).</p> <p>A-7. <u>Nutné postupy</u> Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (záznam finančního ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena na základě skutečných nákladů, které vznikly zdravotnickému zařízení, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-8. <u>Příjemce plateb</u> Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:</p>
--	---

Bank Account / Číslo účtu: [REDACTED]
IBAN Number / Číslo IBAN: [REDACTED]
SWIFT Code / Kód SWIFT: [REDACTED]
Variable symbol / Variabilní symbol: [REDACTED]
Specific symbol / Specifický symbol: [REDACTED]

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: [REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.

A-9. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

A-9. Faktury Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire GU14 7BF
UK
VAT: GB806650142
Re: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[REDACTED]

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 (Financial Arrangements Worksheet), 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 (záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.

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

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

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby:	CZK / Kč Visit-based, subject to procedures performed correctly / Dle návštěvy, podmíněné správně provedenými postupy
Syneos Health Contracting Entity / Smluvní subjekt Syneos Health:	Syneos Health UK Limited











