

<b>CLINICAL STUDY AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O PŘEVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE</b>
<p>by and between</p>	<p>uzavřená mezi</p>
<p><b>Worldwide Clinical Trials Limited</b>, with a principal place of business at located at Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1 LA, United Kingdom (Hereinafter known as “<b>WCT</b>”) on the first part</p>	<p><b>Worldwide Clinical Trials Limited</b>, se sídlem na adrese Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1 LA, Spojené království, (dále jen jako „<b>WCT</b>“) na straně jedné</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Tricida, Inc.</b>, a Delaware company, 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080 U.S.A. (Hereinafter known as “<b>Sponsor</b>”) on the second part</p>	<p><b>Tricida, Inc.</b>, a Delaware company, 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080 USA (dále jen „<b>zadavatel</b>“) na straně druhé</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>, with registered seat at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Identification Number (IČ): 00064165, VAT No (DIČ): CZ 00064165, bank account No. 24035021/0710, represented on the basis of a power of attorney XXX (Hereinafter known as the “<b>Institution</b>”) on the third part</p>	<p><b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>, adresou U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165, DIČ: CZ 00064165, bankovní spojení: 24035021/0710, zastoupena na základě plné moci XXX (dále jen jako „<b>zdravotnické zařízení</b>“) na straně třetí</p>
<p><b>STUDY:</b> A clinical research study entitled “A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of XXX” (Hereinafter known as the “<b>Study</b>”)</p>	<p><b>STUDIE:</b> Klinická výzkumná studie nazvaná „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3b zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku XXX “ (dále jen jako „<b>studie</b>“)</p>
<p><b>Introduction</b></p>	<p><b>Úvod</b></p>
<p>WHEREAS, Sponsor has contracted with <b>Worldwide Clinical Trials, Inc.</b>, to coordinate and/or perform certain activities in regards to the Study, including, but not limited to,</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil společnost <b>Worldwide Clinical Trials, Inc.</b>, koordinací a/nebo prováděním určitých činností týkajících se studie, zejména</p>

<p>negotiation and assistance with the execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.</p>	<p>vyjednáním a pomocí s uzavíráním smluv, prováděním plateb, prováděním monitorování a auditů potřebných k provedení studie.</p>
<p><b>Schedule of terms used within this Agreement</b></p>	<p><b>Přehled výrazů použitých v této smlouvě</b></p>
<p>Agreement      This Clinical Study Agreement comprising the terms and conditions and all attachments or exhibits hereto.</p>	<p>Smlouva:      Smlouva o provedení klinické studie obsahující podmínky a všechny přílohy k ní.</p>
<p>Affiliates:      Any entity that controls, is controlled by or is under common control with—that Party. “Control” means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.</p>	<p>Přidružené společnosti: Každý subjekt, který ovládá smluvní strana, je ovládán smluvní stranou nebo je společně se smluvní stranou ovládán. „Ovládáním“ se obecně rozumí přímé či nepřímé vlastnictví nejméně 50 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv nebo pravomoci řídit vedení nebo nastavovat politiky subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo smlouvy či jiným způsobem.</p>
<p>Centre      The Nefrologická klinika of Institution at which Investigator will perform the Study</p>	<p>Centrum:      Nefrologická klinika zdravotnického zařízení, v němž bude zkoušející provádět studii.</p>
<p>Investigator      XXX</p>	<p>Zkoušející: XXX</p>
<p>Monitor      The representative (i.e., Clinical Research Associate or Clinical Monitor) employed by Sponsor, WCT or other agency appointed by WCT or Sponsor who is responsible for assisting Investigator with the initiation of the Study at the Institution and for monitoring the</p>	<p>Monitor: Zástupce (tj. pracovník klinického výzkumu nebo klinický monitor) zaměstnaný zadavatelem, společností WCT nebo jinou agenturou jmenovanou společností WCT nebo zadavatelem, který je odpovědný za poskytnutí součinnosti zkoušejícímu při zahájení studie ve zdravotnickém zařízení a za monitorování pokroku a provádění studie zkoušejícím.</p>

<p>Protocol</p>	<p>progress and performance of the Study by Investigator thereafter The document entitled XXX governing the conduct of the Study including any amendments thereto as may be issued by Sponsor during the course of the Study, which are incorporated herein by this reference.</p>	<p>Protokol: Dokument nazvaný XXX upravující provádění studie včetně jeho dodatků, které je zadavatel oprávněn vydat v průběhu studie a jež se tímto stávají jeho nedílnou součástí.</p>
<p>Regulatory Binder</p>	<p>The file containing copies of the Protocol, Study-related correspondence and Document regulatory documentation</p>	<p>Soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady: Složka obsahující kopie protokolu, korespondenci související se studií a dokumentaci vyžadovanou kontrolními úřady.</p>
<p>Study Drug</p>	<p>The investigational study drug XXX formulated as described in the Protocol (hereinafter be referred to as “Study Drug”). The Protocol may require that a placebo (microcrystalline cellulose) be administered and other drug or medication, and such placebo, other drugs or medications shall hereinafter be referred to as “Clinical Supplies”.</p>	<p>Hodnocený přípravek: Zkoumaný léčivý přípravek XXX, jehož složení je popsáno v protokolu (nadále označovaný jako „hodnocený přípravek“). Protokol může vyžadovat podávání placeba (mikrokrystalické celulózy) a dalších léků či léčivých přípravků; toto placebo, další léky či léčivé přípravky jsou nadále označovány jako „klinické materiály“.</p>
<p>Study Staff</p>	<p>All personnel performing services on the Study under the direct supervision and instruction of Investigator, including, but not limited to sub-investigators, study coordinators, study nurses, employees, agents and/or subcontractors of Institution.</p>	<p>Personál studie: Veškerý personál provádějící služby v rámci studie, který je pod přímým dohledem zkoušejícího a postupuje dle jeho pokynů, zejména spoluzkoušející, koordinátoři studie, studijní sestry, zaměstnanci, zástupci a/nebo subdodavatelé zdravotnického zařízení.</p>
<p>Study subject</p>	<p>Any subject/patient who is properly enrolled and participating in the Study. For purposes of this Agreement, a subject/patient</p>	<p>Subjekt studie: Každý subjekt/pacient, který je do studie řádně zařazen a účastní se jí. Pro účely této smlouvy se „řádně zařazeným“ subjektem/pacientem rozumí lidský</p>

<p>who is “properly enrolled” shall mean a human subject who has met the eligibility criteria as set forth in the Protocol and who has signed the Study informed consent form to participate in the Study</p>	<p>subjekt, který splnil kritéria způsobilosti stanovená protokolem a který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve studii.</p>
<p><b>1. Performance of the Study</b></p> <p>1.1 Institution shall serve as the premises and facilities located at where the Study will be undertaken by Investigator according to the terms and conditions set forth in this Agreement. Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment but excluding those to be provided by Sponsor or WCT for the Study) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. Institution and Investigator have read and understood the Protocol and all the information in the investigator's brochure provided by Sponsor, including the potential risks and side effects of the Study drugs. Institution represents that Investigator has appropriate experience in the diagnosis and treatment of patients with <b>XXX</b>, that it has authorised Investigator and Investigator's Study staff to conduct the Study at Institution within the Nefrologické kliniky, and acknowledges that WCT, on behalf of and as an agent of Sponsor, has entered into a separate agreement with Investigator and Study staff for the conduct of the Study at Institution, and the Principal Investigator will be reimbursed based on terms and conditions referred to in this separate agreement. Institution represents and warrants it has sole responsibility for ensuring that the Centre complies with the terms of this Agreement and shall be fully liable for any breach by Centre thereof. Institution represents and warrants that it has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by any state, or local governmental authority or by Institution</p>	<p><b>1. Provádění studie</b></p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení poskytne prostory a zařízení v místě, kde bude zkoušející studii v souladu s podmínkami této smlouvy provádět. Zdravotnické zařízení zaručuje, že ve zdravotnickém zařízení budou k dispozici vhodné prostředky a zařízení (včetně vybavení, vyjma toho, které ke studii poskytne zadavatel nebo společnost WCT) potřebné k provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející si přečetli protokol a veškeré informace v souboru informací pro zkoušejícího předané zadavatelem, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků hodnocených přípravků, a porozuměli jim. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející má příslušné zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s <b>XXX</b>, že schválilo, aby zkoušející a personál studie prováděli studii ve zdravotnickém zařízení v rámci Nefrologické kliniky, a bere na vědomí, že společnost WCT jménem zadavatele a jako jeho zástupce uzavřela samostatnou smlouvu se zkoušejícím o provádění studie ve zdravotnickém zařízení, na jejímž základě bude odměněn zkoušející a studijní tým za provedení studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nese výhradní odpovědnost za zajištění toho, aby centrum splňovalo podmínky této smlouvy, a že je plně právně odpovědné za její případné porušení ze strany centra. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že získalo a po dobu trvání smlouvy bude mít v držení všechna osvědčení, oprávnění, schválení a přezkumy vyžadované státními nebo místními státními úřady nebo</p>

<p>for performance of activities under this Agreement.</p> <p>1.2 Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) provide the facilities necessary for Investigator and Investigator's Study Staff to adequately complete the Study according to the terms and conditions set forth in this Agreement;</li> <li>ii) provide, close to the location or locations where Study subjects will be seen at follow-up visits, telephone equipment which has the capacity to be used to call an external free of charge telephone number for the purposes of contacting the computer randomization service to register new Study subjects, to report the receipt of Study Drug and Clinical Supplies and to obtain the medication numbers for each dispensing of Study Drug and Clinical Supplies;</li> <li>iii) provide a facsimile machine which has the capacity to be used to send serious adverse event reports;</li> <li>iv) ensure that Investigator has access to computer hardware and internet connectivity necessary to operate an Electronic Data Capture ("EDC") terminal that will permit the input of relevant Study data and documents and transmission of the same between Investigator/Institution and Sponsor's designee, and (b) train and maintain sufficient and appropriate staff and personnel in the operation of the EDC terminal. Investigator represents and warrants that he or she will, during the Study and throughout the term of this Agreement, be familiar with the operation of the EDC terminal and supervise the Study Staff who are operating the same;</li> <li>v) ensure that all Study Staff that are employees or agents of Institution are</li> </ul>	<p>zdravotnickým zařízením pro provádění činností dle této smlouvy.</p> <p>1.2 Zdravotnické zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) poskytne prostory a zařízení, které jsou pro zkoušejícího a personál studie nezbytné k dostatečnému provedení studie v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě;</li> <li>ii) poblíž místa nebo míst, kam budou subjekty studie docházet na kontrolní návštěvy, poskytne telefonní přístroj, který bude možné použít k volání na externí telefonní číslo zelené linky za účelem kontaktování počítačové randomizační služby k registraci nových subjektů studie, k hlášení přijetí hodnoceného přípravku a klinických materiálů a k získání čísel léčivých přípravků pro každý výdej hodnoceného přípravku a klinických materiálů;</li> <li>iii) poskytne faxový přístroj, z něhož bude možné odesílat zprávy o závažných nežádoucích příhodách;</li> <li>iv) zajistí, že zkoušející bude mít přístup k počítačovému hardwaru a internetovému připojení nezbytnému k provozu terminálu systému Electronic Data Capture (dále jen „EDC“), který umožní zadávat relevantní studijní údaje a dokumenty a předávat je mezi zkoušejícím / zdravotnickým zařízením a pověřenou osobou zadavatele, a (b) vyškolí a bude udržovat dostatečný počet kompetentních pracovníků a personálu pro provoz terminálu EDC. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že v průběhu studie a po dobu platnosti této smlouvy bude obeznámen s provozem terminálu EDC a bude dohlížet na personál studie, který terminál EDC obsluhuje;</li> <li>v) zajistí, aby všichni členové personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo</li> </ul>
---	---

<p>medically qualified, have sufficient expertise, training, and experience and all applicable licenses,, and are made aware of the obligations contained in this Agreement and are bound by and comply with such obligations;</p> <p>vi) allow Study Staff that are employees or agents of Institution to be trained by and work under the direction and supervision of Investigator to perform the tasks required by the Study Protocol and ensure that all such Study Staff have appropriate agreements in place to allow Institution and Investigator to comply with the terms of this Agreement (including without limitation, confidentiality and inventions);</p> <p>vii) ensure and represents and warrants that no Study Staff or other person/entity known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute, in any capacity, participate in the Study;</p> <p>viii) notify WCT immediately if any Study Staff or other person/entity connected with the Study at the Institution is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study or thereafter;</p> <p>ix) to ensure that the appropriate professional indemnity insurance is in place for Study Staff in compliance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Care Services as amended.</p> <p>x) comply with all applicable Legal Requirements;</p>	<p>zástupci zdravotnického zařízení, byli kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, měli dostatečnou odbornost, vzdělání a zkušenosti a veškerá potřebná oprávnění a vzali na vědomí závazky obsažené v této smlouvě a byli jimi vázáni a dodržovali je;</p> <p>vi) umožní členům personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, aby byli vyškoleni zkoušejícím a při provádění úkolů požadovaných protokolem studie pracovali pod dohledem a na základě pokynů zkoušejícího, a zajistí, aby všichni zmínění členové personálu studie měli v platnosti potřebné smlouvy, aby zdravotnické zařízení a zkoušející mohli dodržovat podmínky této smlouvy (kromě jiného včetně podmínky týkající se zachování důvěrnosti a vynálezů);</p> <p>vii) zajistí a prohlašuje a zaručuje, že se žádný člen personálu studie ani jiná fyzická/právní osoba, o nichž je známo, že jim kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nebude bez ohledu na funkci podílet na studii;</p> <p>viii) okamžitě oznámí společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie nebo po jejím ukončení bude členovi personálu studie nebo jiné fyzické/právní osobě podílející se na studii ve zdravotnickém zařízení zakázána činnost nebo se tyto strany stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti;</p> <p>ix) zajistí, aby mělo sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů;</p> <p>x) bude dodržovat všechny platné zákonné požadavky;</p>
---	--

<p>xi) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WCT inquiring into Institution's business and operations in order to satisfy WCT's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. Institution represents, warrants and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records in connection to the Study; and</p>	<p>xi) bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a bude poskytovat plnou součinnost společnosti WCT při aktivitách prověřování podnikání a aktivit zdravotnického zařízení s cílem naplnit závazky společnosti WCT dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí. Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že zavede vhodné interní kontrolní mechanismy a bude vést přesné účetní a jiné záznamy v souvislosti se studií; a</p>
<p>xii) to not solicit, request, or agree to receive or accept, on behalf of itself or others, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, Institution and its directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order</p>	<p>xii) nebude žádat, požadovat či souhlasit, že přijme, nebo bude přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, jménem svým či ostatních, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem jakkoli si vymínit nebo odměnit nepatřičné jednání zdravotnického zařízení bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a jeho ředitelé, zaměstnanci a zástupci se dále zavazují, že nezaplatí, neposkytnou, nenabídnou nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, nebo neschválí vyplatit, ať už přímo nebo nepřímo, žádné finanční prostředky nebo cokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti, k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění dané osoby, aby využila svého vlivu ve státní správě a iniciovala či ovlivnila rozhodnutí dané státní správy, ve</p>

<p>to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business.</p> <p>1.3 Institution shall provide resources and support Investigator:</p> <p>i) to submit to the Monitor prior to the commencement of the Study (and, if changes are implemented in the course of the Study, for example, Protocol amendments are issued, Study Staff or ethics committee (“<b>EC</b>”) / institutional review board (“<b>IRB</b>”) staff are added or removed, etc., to resubmit the applicable documents):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) the executed signature page of the Protocol;</li> <li>b) the United States Food and Drug Administration (“<b>FDA</b>”) Form 1572, and such other financial disclosure form as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted, signed by Investigator;</li> <li>c) Not applicable</li> <li>d) Not applicable</li> <li>e) a current signed and dated <i>curriculum vitae</i> of Investigator and any sub-investigators, including evidence of appropriate licenses for all Study Staff listed on the FDA Form 1572 and such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted</li> <li>f) an executed Financial Disclosure Consent Form for all Study Staff listed on the FDA Form 1572 and such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted: accordingly,</li> </ul>	<p>snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu zdroje a podporu při:</p> <p>i) předkládání monitorovi studie před zahájením studie (a v případě provedení změn v průběhu studie, např. vydání dodatku k protokolu, jmenování nebo odvolání členů personálu studie nebo etické komise („<b>EK</b>“) / institucionální hodnotící komise („<b>IRB</b>“) atd., opakované předkládání příslušných dokumentů) následujících dokumentů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) podpisy na podpisové straně protokolu,</li> <li>b) formulář Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (United States Food and Drug Administration, „<b>FDA</b>“) 1572 a jiný takový formulář ke zveřejnění finančních údajů, který může být v daném právním řádu provádění studie požadován, podepsaný zkoušejícím,</li> <li>c) neaplikovatelné,</li> <li>d) neaplikovatelné,</li> <li>e) aktuální podepsaný a datem opatřený životopis zkoušejícího a všech spoluzkoušejících, včetně dokladů příslušných osvědčení pro veškerý personál studie uvedený na formuláři FDA 1572 a v jiném takovém v zásadě ekvivalentním dokumentu, který může být požadován v příslušném právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna,</li> <li>f) vyplněný formulář souhlasu s uveřejněním finančních údajů pro všechny členy personálu studie uvedené na formuláři FDA 1572 a v jiném takovém v zásadě ekvivalentním dokumentu, který může být požadován v příslušném právním řádu, v rámci něhož je studie</li> </ul>
--	--



<p>Investigator and the Study Staff shall provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by 21 CFR (US Code of Federal Regulations) Part 54 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted. Such financial interest information shall include any equity interests in a) any potential product for regulatory approval that is a subject of the Study, and/or b) the Sponsor, its Affiliates or subsidiaries, and any other significant financial interest as defined in the above regulation. Additionally, Investigator and all such Study Staff shall update financial interest information as necessary during the Agreement term and for one year thereafter if their financial interest changes to require a first or further disclosure of financial interest information under 21 CFR Part 54 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted;</p> <p>g) laboratory certifications and normal ranges; and</p> <p>ii) to act, and cause all Study Staff to act, and conduct the Study in strict accordance and compliance with all conditions specified in this Agreement, the Protocol, all written instructions of Sponsor or WCT, and all Legal Requirements. For purposes of this Agreement, "Legal Requirements" shall mean all applicable laws, rules, regulations, declarations, requirements, directives, detailed guidance, guidelines, and policies of the European Union ("EU") and the relevant EU Member States that apply to or govern the conduct of the Study, including Directive</p>	<p>prováděna: podobně zkoušející a personál studie poskytnou kompletní informace o finančních zájmech, existují-li, v souladu s požadavky předpisu 21 CFR (Kodex federálních předpisů USA) článku 54, nebo s jinými podobnými předpisy v právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna. Tyto informace o finančních zájmech musí zahrnovat všechny majetkové podíly na a) potenciálním přípravku plynoucím ze studie určeném ke schválení kontrolními úřady a/nebo b) zadavateli, jeho přidružených společnostech nebo dceřiných společnostech, a veškeré další významné finanční zájmy, jak jsou definovány ve výše uvedeném předpisu. Zkoušející a veškerý personál studie budou navíc v případě potřeby v průběhu trvání smlouvy a ještě jeden (1) rok poté aktualizovat informace o finančních zájmech, pokud změny jejich finančních zájmů vyžadují první nebo další zveřejnění informací o finančních zájmech dle předpisu 21 CFR článku 54 nebo jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna,</p> <p>g) laboratorní osvědčení a rozmezí normálních hodnot; a</p> <p>ii) jednání a provádění studie v přísném souladu se všemi podmínkami a za splnění všech podmínek, které jsou uvedeny v této smlouvě, protokolu, všech písemných pokynech zadavatele nebo společnosti WCT a všech zákonných požadavcích, a zajištění, aby tak činil i veškerý personál studie. Pro účely této smlouvy se „zákonnými požadavky“ rozumí všechny platné zákony, pravidla, předpisy, prohlášení, požadavky, směrnice, podrobné pokyny a politiky Evropské unie (dále jen „EU“) a relevantních členských států EU, které se na provádění studie</p>
--	---

<p>2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the EU Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (“Clinical Trial Directive”), the 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 on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation – "GDPR") and the related national implementing laws and regulations of individual EU Member States including Czech Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended (“<b>Act on Pharmaceuticals</b>”), Czech Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and more detailed conditions on clinical trials of medicines,, provisions of the national laws and industry and professional codes in EU Member States governing anti-bribery and anti-kickback practices, applicable ICH guidelines (including the ICH guideline, E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, “Good Clinical Practices”), guidelines of the Czech State Institute For Drug Control (“SÚKL”);; and also including the requirements and conditions for approval of the relevant Ethics Committee or governmental or regulatory authorities, as any of the foregoing may be amended from time to time;</p> <p>iii) to not participate in the Study if Investigator, Institution or any Study Staff member is debarred by the FDA under the provisions of the United States Generic Drug Enforcement Act of 1992, or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted (the “<b>Debarment Statute</b>”) in any capacity in connection with the performance of the</p>	<p>vztahují, včetně směrnice 2001/20/ES, o sblížení právních a správních předpisů členských států EU týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „<b>směrnice o klinických hodnoceních</b>“), 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „<b>GDPR</b>“) a příslušných prováděcích zákonů a předpisů jednotlivých členských států EU, včetně zákona ČR č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „<b>zákon o léčivech</b>“), vyhlášky ČR č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ustanovení vnitrostátních předpisů a ustanovení oborových a profesních kodexů organizací členských států EU týkajících se podplácení a úplatků, příslušných směrnic ICH (včetně směrnice ICH E6 o správné klinické praxi: konsolidované znění, dále jen „<b>správná klinická praxe</b>“), pokynů českého Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a také včetně požadavků a podmínek pro schvalování vyžadovaných příslušnou etickou komisí nebo státními a regulačními orgány, včetně všech případných novelizací výše uvedených zákonných požadavků;</p> <p>iii) zajištění, že se zkoušející, zdravotnické zařízení ani žádný člen personálu studie nebudou bez ohledu na funkci podílet na studii, pokud jim byla dle ustanovení zákona USA o generických léčivých přípravcích z roku 1992 ze strany FDA nebo dle jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí, (dále jen „<b>předpis zakazující</b></p>
--	--

<p>duties required of such individual/entity herein;</p> <p>iv) to ensure and represents and warrants that no Study Staff or other person/entity known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participates in the Study;</p> <p>v) to notify WCT immediately if Study Staff or other any person/entity connected with the Study at the Centre is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study or thereafter;</p> <p>vi) to ensure that all notifications concerning this Agreement and related payments are made to the relevant competent authorities of EU Member States that Institution, Investigator or Study Staff are required to make by Legal Requirements, and obtain and maintain all authorizations from the applicable regulatory authorities and professional organizations that Institution, Investigator or Study Staff are required to obtain by Legal Requirements;</p> <p>vii) to obtain in compliance with all Legal Requirements an informed consent form properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the Study subject's participation in the Study using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor and approved by the applicable EC or IRB ("ICF"); ICF template will be provided by Sponsor to Principal Investigator, such ICF shall inform each Study subject of the nature, risks and scope of the Study prior to their participation in</p>	<p><b>činnost</b>“) zakázána činnost v souvislosti s prováděním povinností od takové fyzické/právnícké osoby v tomto dokumentu požadovaných;</p> <p>iv) zajištění a zaručení, že se žádný člen personálu studie ani jiná fyzická/právnícká osoba, o nichž je známo, že jim kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nebudou bez ohledu na funkci na studii podílet;</p> <p>v) okamžitým oznámení společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie nebo později bude personálu studie nebo jiné právnícké/fyzické osobě podílející se na studii v centru zakázána činnost nebo se tyto strany stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti;</p> <p>vi) zajištění, aby byla příslušným orgánům členských států EU zaslána k této smlouvě všechna oznámení a byly uhrazeny všechny platby, jež od zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie vyžadují zákonné požadavky, a aby byla od příslušných regulačních orgánů a profesních organizací získána a udržována všechna povolení, jejichž získání od zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie vyžadují zákonné požadavky;</p> <p>vii) získání v souladu se všemi zákonnými požadavky formuláře informovaného souhlasu řádně podepsaného subjektem studie nebo jeho jménem, a to před účastí subjektu studie ve studii s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného zadavatelem a schváleného příslušnou EK nebo IRB, jehož vzor bude zadavatelem předán zkoušejícímu (dále jen „formulář ICF“); tento formulář ICF bude každý subjekt studie před jeho účastí v ní</p>
--	---

<p>the Study and provide all other necessary information in accordance with the Protocol and Legal Requirements, including naming Sponsor and its designees in the ICF as parties to whom personal data relating to the Study subjects will be disclosed in connection with the Study and that such consent will permit Sponsor and its designees access to Study subject's personal data, as this term is defined in Legal Requirements, insofar as permitted by Legal Requirements, including data privacy laws, as appropriate for monitoring and auditing the Study and receiving and using the Study data and documentation;</p> <p>viii) to obtain the explicit informed consent of each Study subject for the eventual transfer of their personal data out of the EU to other countries which do not provide the same level of protection of personal data, such as the U.S, such informed consent form will be provided by the Sponsor to Principal Investigator. All revisions to the ICF must be approved by Sponsor in writing before use, and, where required by applicable law, must be subject to the EC's review and opinion. Institution shall retain all original signed ICFs and will make them available for inspection by Sponsor, its representatives, and the competent regulatory authorities in full compliance with Legal Requirements;</p> <p>ix) during the active enrolment phase of the Study, to only randomize Study subjects that meet the eligibility criteria contained in the Protocol in the Study, as are</p>	<p>informovat o povaze, rizicích a rozsahu studie a poskytne veškeré další nezbytné informace v souladu s protokolem a zákonnými požadavky, včetně uvedení jména zadavatele a jím pověřených osob ve formuláři ICF jakožto stran, kterým budou v souvislosti se studií zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů studie, s tím, že poskytnutý souhlas umožní zadavateli a jím pověřeným osobám přistupovat k osobním údajům (jak je tento termín definován v zákonných požadavcích) subjektů studie v míře, v jaké to zákonné požadavky připouštějí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, a to podle potřeby s cílem monitorovat studii a provádět její audit a přijímat a využívat data získaná ze studie a studijní dokumentaci;</p> <p>viii) získání výslovného informovaného souhlasu každého subjektu studie s případným předáváním jeho osobních údajů z EU do jiných zemí, které neposkytují stejnou míru ochrany osobních údajů, jako například USA; formulář takového informovaného souhlasu bude zadavatelem předán zkoušejícímu. Veškeré změny formuláře ICF musí být před použitím písemně schváleny zadavatelem, a je-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy, musí je posoudit a vyjádřit se k nim příslušná EK; všechny originální podepsané formuláře ICF bude uchovávat zdravotnické zařízení, které je poskytné ke kontrole zadavateli, jeho zástupcům a kompetentním kontrolním orgánům v plném souladu se zákonnými požadavky;</p> <p>ix) randomizaci pouze těch subjektů studie během fáze aktivního zařazování do studie, které splňují kritéria způsobilosti obsažená v protokolu a které se přihlásí a budou způsobilé dle protokolu;</p>
--	---

<p>available and eligible in accordance with the Protocol;</p> <p>x) to not enrol any Study subject concurrently participating in any other clinical trial, study, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor;</p> <p>xi) to promptly report serious adverse events to the Sponsor, but in any case within twenty-four (24) hours thereafter, to Sponsor in compliance with applicable Legal Requirements and the procedures outlined in the Protocol;</p> <p>xii) to promptly report to the Sponsor any deviation of the Protocol, and the facts supporting such deviation, if during the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study subjects require a deviation of the Protocol in the reasonable medical judgment of the Investigator. Said notification shall be followed by written confirmation of same to Sponsor within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study subject's case report form.</p> <p>xiii) on completion or termination of the Study, to provide certification that the conditions set forth in Section 1.3 (iv) and (v) above were met;</p> <p>xiv) to not perform any portion of the Study in a location other than the location(s) listed on the signed form FDA 1572; and to commence Study subject recruitment within one (1) month of receipt of clinical Study supplies and then, for the duration of the recruitment period (to be up to 9 months in duration), to recruit Study</p>	<p>x) zajištění, že do studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezařadí žádný subjekt studie souběžně se účastníci jiného klinického hodnocení, studie, vedlejší studie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto studií souvisí či nikoliv (jiných než případně uvedených v protokolu);</p> <p>xi) okamžitým hlášením závažných nežádoucích příhod zadavateli, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po jejich vzniku, v souladu s platnými zákonnými požadavky a postupy uvedenými v protokolu;</p> <p>xii) okamžitým hlášením zadavateli všech odchylek od protokolu a skutečností podporujících takovou odchylku v případě, že v průběhu provádění studie si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se na přínos subjektům studie a jejich pohodu a bezpečnost odchylku od protokolu vyžadují na základě odpovídajícího lékařského úsudku zkoušejícího. Po zmíněném oznámení musí následovat písemné potvrzení dané skutečnosti zadavateli během dvaceti čtyř (24) hodin a toto bude zapsáno do záznamu subjektu hodnocení daného subjektu studie;</p> <p>xiii) poskytnutí potvrzení při dokončení nebo ukončení studie, že podmínky uvedené v článku 1.3 (iv) a (v) výše byly splněny;</p> <p>xiv) zajištění, aby žádná část studie nebyla prováděna v místě, které není uvedeno v seznamu míst na podepsaném formuláři FDA 1572, a zahájení náboru subjektů studie do jednoho (1) měsíce od převzetí klinických materiálů ke studii a následně po dobu trvání náboru (v maximální délce</p>
--	---

<p>subjects at the rate set forth below and then follow enrolled Study subjects as per the Protocol;</p> <p>xv) to use reasonable efforts to recruit XXX. Additional Study subjects may be enrolled with prior written approval of WCT or Sponsor, without the need to execute an amendment to this Agreement;</p> <p>xvi) to not use any advertising materials relating to the Study without the prior approval of the EC or IRB, and Sponsor</p> <p>xvii) to review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed case report form and to sign to confirm that the Study data are an accurate record of the treatment, care and events occurring during the Study subject's involvement in the Study;</p> <p>xviii) to comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WCT and Sponsor inquiring into Investigator's operations in order to satisfy WCT's and Sponsor's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted; and</p> <p>xix) to not solicit, pay, give, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or</p>	<p>9 měsíců) při přijímání subjektů studie v níže stanoveném poměru, načež u zařazených subjektů studie bude postupováno podle protokolu;</p> <p>xv) vynaložení přiměřeného úsilí k náboru XXX. Další subjekty studie lze zařadit po předchozím písemném souhlasu ze strany společnosti WCT nebo zadavatele, aniž by bylo nutné uzavřít dodatek k této smlouvě;</p> <p>xvi) zajištění, že nebudou používány žádné propagační materiály ve vztahu k této studii bez předchozího souhlasu EK nebo IRB a Zadavatele;</p> <p>xvii) přezkoumání nebo jmenování kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k přezkumu každého vyplněného záznamu subjektu studie a připojení podpisu jako potvrzení, že údaje ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a příhod z období účasti subjektu studie ve studii;</p> <p>xviii) dodržování všech platných protikorupčních zákonů, pravidel, předpisů a vyhlášek a poskytování plné součinnosti společnosti WCT a zadavateli při aktivitách prověřování podnikání a aktivit zkoušejícího s cílem naplnit závazky společnosti WCT a zadavatele dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí; a</p> <p>xix) zajištění, že nebude žádat, požadovat, platit nebo dávat, či souhlasit, že přijme, nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, cokoli hodnotného, včetně finančních</p>
--	---

<p>other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Investigator or any Study Staff of any function or activity in connection with the Study and to not accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business.</p>	<p>nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání zkoušejícího nebo jiných členů personálu studie bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií a že nepřijme či nezaplatí, neposkytne, nenabídne nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, ať už přímo nebo nepřímo, žádné finanční prostředky nebo cokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti, k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění dané osoby, aby využila svého vlivu ve státní správě a iniciovala či ovlivnila rozhodnutí dané státní správy, ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity.</p>
<p>1.4 Sponsor and/or WCT on behalf of Sponsor shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) provide all necessary Study documentation;</li> <li>ii) provide appropriately labelled Study Drug and Clinical Supplies; Sponsor and/or WCT shall ensure a distribution of the Study Drug to the pharmacy of the Institution, where the responsible pharmacist will take over the Study Drug and control (its integrity and compliance with the special conditions of transport if applicable) and will confirm the taking over of the supply. The Investigator shall take over the Study Drug and take it to the Center where he is fully responsible for it. The Sponsor and/or WCT is obliged to notify the pharmacy by email XXX. at least 3 days before delivery of the Study Drug about the estimated time of delivery. In compliance with Act No. 185/2001 Coll., on Waste</li> </ul>	<p>1.4 Zadavatel a/nebo společnost WCT jménem zadavatele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) poskytnou veškerou potřebnou dokumentaci ke studii;</li> <li>ii) poskytnou řádně označený hodnocený přípravek a klinické materiály; Zadavatel a/nebo WCT zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku do lékárny zdravotnického zařízení, kde ji odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy) a příjem zásilky potvrdí. Následně si zkoušející hodnocený přípravek vyzvedne a předá do centra, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel a/nebo společnost WCT jsou povinni oznámit minimálně tři (3) pracovní dny před dodáním hodnoceného přípravku, kdy přibližně bude zásilka do lékárny předána, buďto e-mailem na XXX. Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení studie,</li> </ul>

<p>Production as amended, the Sponsor as a waste producer herein undertakes to oversee, at its own expenses, the hand over of unused Study Drug, including Study records, data, materials and information, if requested, from Institution or Investigator to the authorized person during the period of Study conduct and after the termination of the Study.</p> <p>iii) The Sponsor will deliver the Study Drug to the following address of the pharmacy: XXX</p> <p>iv) provide instruction on Study procedures and Good Clinical Research Practice as necessary; and</p> <p>v) manage all Study data arising from the Study in a manner which ensures the anonymity/pseudonymity of the Study subjects in accordance with applicable Legal Requirements.</p> <p><b>2. Record Keeping and Record Retention</b></p> <p>2.1 Institution shall provide resources and support for Investigator:</p> <p>i) to ensure the timely and accurate completion and maintenance of up-to-date data and records throughout the Study in compliance with applicable Legal Requirements and in a manner that their quality and integrity can be verified. Such records include, but are not limited to, the case report forms, Study Drug and Clinical Supplies supply and reconciliation documents and the Regulatory Document Binder which will include all Study-related correspondence and regulatory documentation; case report forms shall be completed by Investigator</p>	<p>předání nepoužitého hodnoceného přípravku, včetně studijních záznamů, údajů, materiálů a informací, pokud to bude potřeba, od zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění;</p> <p>iii) zadavatel zajistí dodávku hodnoceného přípravku na adresu lékárny: XXX</p> <p>iv) předají pokyny k postupům ve studii a případně i správné klinické praxi; a</p> <p>v) budou spravovat všechny údaje ze studie získané ze studie způsobem, který zajistí anonymitu/pseudonymitu subjektů studie v souladu s platnými zákonnými požadavky.</p> <p><b>2. Vedení a uchování záznamů</b></p> <p>2.1 Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu zdroje a podporu při:</p> <p>i) zajištění včasného a přesného pořizování a vedení aktuálních dat a záznamů po celou dobu studie, které budou v souladu s platnými zákonnými požadavky, a to způsobem umožňujícím ověřit jejich kvalitu a integritu. Tyto záznamy zahrnují zejména záznamy subjektu hodnocení, dokumentaci k dodávkám a ověřování množství hodnoceného přípravku a klinických materiálů a soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady obsahující veškerou korespondenci související se studií a dokumentaci pro kontrolní úřady; zkoušející vyplní záznam subjektu hodnocení do tří (3) pracovních dnů po příslušné návštěvě subjektu studie;</p>
--	---



<p>within three (3) working days after the relevant Study subject visit;</p> <p>ii) to ensure the safe storage of the Regulatory Document Binder at the Institution/Centre copies of all case report forms and all other Study related documents and correspondence in compliance with applicable Legal Requirements during Retention Period (“Retention Period). Retention Period lasts for 15 years following the termination of the Study at the Site. After this period, all such Study documentation will be destroyed or provided to the Sponsor and/or WCT. In case the Sponsor and/or WCT requests the Institution in writing at least two months before the end of Retention Period to extend the Retention Period, extended Retention period will be granted at the expenses of the Sponsor and/or WCT.</p> <p>iii) inform Sponsor immediately in writing in the event of any accidental loss or destruction of Study records; promptly inform Sponsor in writing in the event that Investigator leaves the employment of Institution or gives notice of such impending departure, so that provision can be made for the continued safe-keeping of Study records as required in Section 2.1(ii) above;</p> <p>iv) to ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 2.1(ii) above and that written permission will be granted from Sponsor or WCT on behalf of the Sponsor prior to end of the Retention Period before the destruction of any Study documentation as required hereunder.</p>	<p>ii) zajištění bezpečného místa uchovávání souboru dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady ve zdravotnickém zařízení / v centru a kopií všech záznamů subjektu hodnocení a všech dalších se studií souvisejících dokumentů a korespondence, které odpovídá platným zákonným požadavkům po dobu archivace. Doba archivace trvá patnáct (15) let následujících po dni ukončení Studie na pracovišti. Poté bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy anebo vydána zadavateli anebo WCT. V případě, že má zadavatel a/nebo WCT zájem na další archivaci, zdravotnické zařízení na základě jejich písemné žádosti o prodloužení doby archivace ve lhůtě nejméně dvou (2) měsíců před jejím ukončením archivaci prodlouží. Doba archivace bude prodloužena na náklady zadavatele a/nebo WCT;</p> <p>iii) okamžitým informování zadavatele v písemné formě v případě náhodné ztráty nebo zničení záznamů ze studie, okamžitým informování zadavatele v písemné formě v případě, že zkoušející ukončí zaměstnání nebo podá výpověď s výpovědní lhůtou u zdravotnického zařízení tak, aby bylo možné přijmout opatření k zachování bezpečného uložení záznamů ze studie, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše;</p> <p>iv) zajištění, aby dokumentace ze studie byla na konci studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše, a aby před likvidací jakékoliv části dokumentace ze studie před uplynutím doby archivace, jak vyžaduje tato smlouva, získal od zadavatele nebo společnosti WCT jménem zadavatele písemný souhlas.</p>
---	---

### 3. Access and Inspection

3.1 Institution agrees that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including WCT) may visit Institution at mutually convenient times for the following purposes:

- i) to provide information and instruction on the execution of the Study;
- ii) to confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and
- iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all Study subjects in the Study) and including records regarding the storage, dispensing and accounting of the Study Drug and Clinical Supplies) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study and to take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Study as required pursuant to Legal Requirements. Information obtained from such inspections shall be shared with Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives including WCT.

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

### 3. Přístup a inspekce

3.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby personál zadavatele nebo jeho zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti WCT) navštěvovali zdravotnické zařízení ve vzájemně vhodném čase z důvodů uvedených níže:

- i) poskytnutí informací a předání pokynů o provádění studie,
- ii) potvrzení, že je studie prováděna dle v této smlouvě dohodnutých standardů a
- iii) kontroly postupů, zařízení a záznamů ze studie popsanych výše (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie a včetně záznamů týkajících se skladování, vydávání a účetní evidence hodnoceného přípravku a klinických materiálů) a těch postupů, zařízení nebo záznamů ze studie všech zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení využívá k provádění studie, a přijetí veškerých opatření, která jsou důvodně potřebná k řádnému sledování studie v souladu se zákonnými požadavky. Informace získané z těchto inspekci budou sděleny zadavateli, monitorovi nebo jiným zástupcům určeným zadavatelem, včetně společnosti WCT.

3.2 V případě, že zadavatel, monitor nebo jiní zadavatelem pověřeni zástupci (včetně společnosti WCT) zjistí nedodržování této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo společnosti WCT, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulatorních požadavků, je zadavatel oprávněn dosáhnout nápravy nebo přerušit dodávky hodnoceného přípravku a klinických materiálů a ukončit účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického

<p>in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution. At the request of Sponsor or its designee, Institution and/or Investigator shall promptly correct any errors or omissions in records and reports, and will promptly provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor or its designee in connection with the Study.</p>	<p>zařízení ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených zástupců zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně opraví veškeré chyby a opomenutí v záznamech a zprávách a obratem poskytnou veškeré doplňující údaje, přístup nebo součinnost důvodně požadované ze strany zadavatele nebo jím pověřených zástupců v souvislosti se studií.</p>
<p>3.3 Institution agrees that personnel from regulatory authorities including but not limited to State Institute For Drug Control (“SUKL”) and the FDA may visit Institution to inspect Study records (including portions of other pertinent records for all Study subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. In the event Institution receives notice that Institution and/or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority relating to this Agreement or the Study, Institution shall notify WCT and Sponsor promptly and provide WCT and Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the inspection/audit, including, but not limited to, requests for inspection of Institution/Centre’s facilities, and Institution shall permit representatives of Sponsor and its designee to attend any such inspections, unless the inspecting governmental or regulatory authority expressly prohibits such participation by Sponsor or its designee in writing. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information (as defined in Section 6 below) that is not required to be disclosed during such inspections. Institution shall use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any of Institution’s</p>	<p>3.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby pracovníci kontrolních orgánů, zejména Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SUKL“) a FDA, navštívili zdravotnické zařízení za účelem kontroly záznamů ze studie (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie ve studii) a všech postupů, zařízení nebo záznamů ze studie zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení využívá při provádění studie. V případě, že zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející bude předmětem vyšetřování nebo auditu státním nebo kontrolním úřadem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, pak zdravotnické zařízení okamžitě uvědomí společnost WCT a zadavatele a poskytne společnosti WCT a zadavateli kopie všech dotazů, korespondence nebo komunikace se státním nebo kontrolním úřadem souvisejících s kontrolou/auditem, zejména žádostí o kontrolu vybavení zdravotnického zařízení / centra, přičemž zdravotnické zařízení umožní zástupcům zadavatele a jím pověřeným osobám zúčastnit se takové inspekce, pokud kontrolující státní nebo kontrolní úřad výslovně zadavateli nebo jím pověřené osobě účast písemně nezakáže. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby vyřídilo a nezveřejnilo všechny důvěrné informace (jak jsou definovány v článku 6 níže), které nemusí být během takových kontrol zveřejněny. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí</p>

<p>written responses to regulatory agency inspections in regard to the Study. In the event that Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify WCT and Sponsor promptly after receiving knowledge of said investigation or audit.</p>	<p>a poskytne zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi zdravotnického zařízení v reakci na kontrolu kontrolního orgánu v souvislosti se studií. V případě, že zdravotnické zařízení neobdrží oznámení o šetření nebo auditu předem, pak zdravotnické zařízení informuje společnost WCT a zadavatele obratem poté, co se dozví o takovém šetření nebo auditu.</p>
<p>3.4 Institution shall share information obtained from such regulatory inspections with Sponsor or other Sponsor -designated representatives including WCT. In the event that regulatory authorities discover that there is a lack of compliance with the Protocol, Good Clinical Practices Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug and Clinical Supplies and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení sdělí zadavateli nebo jiným osobám pověřeným zadavatelem, včetně společnosti WCT, informace získané během takové kontroly kontrolního orgánu. V případě, že kontrolní orgány zjistí nedodržování protokolu, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulatorních požadavků, je zadavatel oprávněn dosáhnout nápravy nebo přerušit dodávky hodnoceného přípravku a klinických materiálů a ukončit účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p>3.5 <b>Adaptive Monitoring</b> : The Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, such that, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, a significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/WCT personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of Subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Team members, review of Institution's processes, procedures, records and corroboration of Study data. For clarity, remote evaluation refers to evaluation</p>	<p>3.5 <b>Adaptivní monitorování</b>: Studie je navržena tak, aby splňovala zásady monitorování založeného na riziku (Risk Based Monitoring, RBM) nebo adaptivního monitorování (Adaptive Monitoring, AM), které mohou doplnit, případně i nahradit monitorovací činnost na pracovišti a umožňují značnou část studie monitorovat/řídit vzdáleně. V takovém případě se zkoušející a zdravotnické zařízení zavazují spolupracovat při včasném vzdáleném hodnocení prováděném zaměstnanci či zástupci zadavatele / společnosti WCT (např. klinickými monitory, pracovníky pověřenými správou dat nebo statistiky) s cílem zajistit kvalitní shromažďování dat a bezpečnost subjektů studie. Úkony spojené s monitorováním RBM a AM mohou kromě jiného zahrnovat: komunikaci se členy studijního týmu, revizi procesů, postupů, záznamů a podkladů k údajům studie</p>

<p>activities that are performed in a location other than where the study is being conducted.</p> <p>In case of audit, the legal obligations of the Institution shall be guaranteed and respected, including confidentiality, personal data protection, confidentiality of trade secrets of the Institution. No personal data information of Study subjects that would allow their identification will be provided to the Sponsor or the other authorized persons without prior written consent of the Study subject and such data can be provided solely within the scope of informed consent. The Sponsor will be responsible for the confidentiality of the persons conducting audit.</p> <p>During phases of monitoring, control and audit in accordance with this section of the Agreement at the premises of the Institution the Sponsor and authorized persons are obliged to comply with reasonable operating rules of the Institution for which Sponsor and authorized persons have been informed about. The Institution and Sponsor will set a mutually acceptable place and time when such audit can take place.</p> <p><b>4. Study Drug and Accountability</b></p> <p>4.1 Institution agrees that all Study Drug and Clinical Supplies provided by Sponsor or WCT or on either's behalf are provided, and will be used solely for administration under the Protocol to Study subjects entered into the Study and that no Study Drug or Clinical Supplies shall be administered without Investigator or designate having first determined the proper randomization as specified in the Protocol. The Investigator and Institution agree to not transfer the Study Drug or Clinical Supplies to any third parties other than in accord with the Protocol. Investigator</p>	<p>používaných zdravotnickým zařízením. Vzdáleným hodnocením se pro ujasnění rozumí hodnotící činnosti, které probíhají na jiném místě, než kde probíhá vlastní studie.</p> <p>V případě auditu budou respektovány zákonné povinnosti zdravotnického zařízení, především povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále ochrany obchodního tajemství zdravotnického zařízení. Bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem nebudou zadavateli, ani jiným pověřeným osobám, zpřístupněny žádné osobní údaje týkající se subjektu studie nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt studie. Za dodržování povinné mlčenlivosti osob provádějících audit odpovídá zadavatel.</p> <p>Při provádění monitorování, kontroly a auditu dle tohoto článku smlouvy přímo ve zdravotnickém zařízení jsou zadavatel a pověřené osoby povinni respektovat odůvodněné provozní podmínky zdravotnického zařízení, se kterými byl zadavatel a oprávněné osoby obeznámeni. Místo a čas auditu stanovuje zdravotnické zařízení ve vzájemné dohodě se zadavatelem.</p> <p><b>4. Hodnocení přípravek a evidence jeho množství</b></p> <p>4.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškerý hodnocený přípravek a klinické materiály poskytované zadavatelem nebo společností WCT nebo jejich jménem jsou určeny a budou využity výhradně pro podávání subjektům studie zařazeným do studie dle protokolu a že žádný hodnocený přípravek ani klinické materiály nesmí být podány dříve, než zkoušející nebo jím pověřená osoba stanoví řádnou randomizaci v souladu s požadavky protokolu. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že nepředají hodnocený přípravek ani klinické materiály</p>
--	--

<p>and Institution agree to maintain the Study Drug and Clinical Supplies under suitable containment conditions, methods of accountability and dispensing. Upon the first to occur of the conclusion of the Study or the termination of this Agreement, Investigator and Institution shall promptly follow Sponsor's or its representative's instructions regarding the return of any remaining quantities of Study Drug and Clinical Supplies.</p> <p>4.2 Institution agrees to provide resources and support for Investigator to complete all documentation relating to Study Drug use, Clinical Supplies and wastage.</p> <p>4.3 Institution agrees that copies of all documentation pertaining to Study Drug use and all unused Clinical Supplies must be promptly returned to Sponsor or its designee on request.</p> <p>4.4 Institution acknowledges that Sponsor has the right to discontinue the supply of Study Drug and Clinical Supplies if necessary in its sole determination, in particular in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. termination of Study in general worldwide, in a specific country, or specifically with respect to Institution or Investigator (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor);</li> <li>b. Institution's failure to adhere to the terms of this Agreement;</li> <li>c. discontinuation / interruption of delivery of the Study Drug in case of detection of a defect of the Study Drug;</li> </ul>	<p>žádné třetí straně, pokud tak není uvedeno v protokolu. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že budou hodnocený přípravek a klinické materiály uchovávat v odpovídajících zabezpečených podmínkách a že uplatní vhodné metody jejich evidence a výdeje. Po uzavření studie nebo ukončení platnosti této smlouvy (cokoli nastane dříve) zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně uposlechnou pokyny zadavatele nebo jeho zástupce, jak vrátit zbývající množství hodnoceného přípravku a klinických materiálů.</p> <p>4.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje bez odkladu poskytnout zkoušejícímu zdroje a podporu, aby mohl vyhotovit veškerou dokumentaci týkající se používání hodnoceného přípravku, klinických materiálů a jejich ztrát.</p> <p>4.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby kopie veškeré dokumentace týkající se používání hodnoceného přípravku a všechny nespotebované klinické materiály byly na žádost neprodleně vráceny zadavateli nebo osobě jím pověřené.</p> <p>4.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že je zadavatel v případě potřeby oprávněn na základě vlastního uvážení přerušit dodávky hodnoceného přípravku a klinických materiálů, a to zejména v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. obecné ukončení studie na celém světě, v konkrétní zemi nebo v příslušném zdravotnickém zařízení nebo u příslušného zkoušejícího (ať už z rozhodnutí příslušného úřadu nebo vlastního rozhodnutí zadavatele),</li> <li>b. nedodržování podmínek této smlouvy zdravotnickým zařízením,</li> <li>c. přerušení/ukončení dodávání hodnoceného přípravku v případě zjištění vady hodnoceného přípravku,</li> </ul>
--	--

<p>d. delay in case of problems in production of Study Drug; or</p> <p>e. as otherwise set forth in this Agreement.</p> <p>4.5 Except for applicable costs described in Section 9 below, Institution shall not charge any Study subject enrolled in the Study or third party payer for Study Drug, any Clinical Supplies or procedures associated with administering Study Drug or Clinical Supplies, or any other Study services covered by the Budget attached hereto as Attachment 2 ("Budget"). Additionally, Institution shall not include the cost of Study Drug, the cost of Clinical Supplies or procedures associated with administering Study Drug or Clinical Supplies, or the cost of such Study services in any cost report to third party payers.</p> <p><b>5. Financial Reimbursement</b></p> <p>5.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement, WCT, acting on behalf of Sponsor, through its corporate affiliate International Grant Administration, Inc. ("IGA"), performing administrative accounting services for WCT, will provide fair market value financial reimbursement to Institution for the Study according to the schedule given in <b><u>Attachments 1 &amp; 2</u></b> to this Agreement to cover necessary costs actually incurred by Institution. Institution will accept payment from WCT as full consideration and payment for the services rendered pursuant to this Agreement. All costs outlined in <b><u>Attachment 2</u></b> shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by</p>	<p>d. zpoždění v případě problémů s výrobou hodnoceného přípravku nebo</p> <p>e. v dalších případech uvedených v této smlouvě.</p> <p>4.5 Vyjma příslušných nákladů popsanych v části 9 níže zdravotnické zařízení není oprávněno účtovat subjektu studie zařazenému do studie nebo plátcí třetích stran žádnou částku za hodnocený přípravek, jakékoli klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku nebo klinických materiálů nebo za jiné služby poskytované ve studii hrazené z rozpočtu studie, který je přiložen k této smlouvě v příloze 2 (dále jen „rozpočet“). Zdravotnické zařízení si rovněž náklady na hodnocený přípravek, náklady na klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku či klinických materiálů nebo náklady na takové služby poskytované ve studii není oprávněno zahrnout do výkazu nákladů pro plátce třetích stran.</p> <p><b>5. Finanční odměna</b></p> <p>5.1 Náhradou za řádné provádění studie ze strany zdravotnického zařízení podle podmínek této smlouvy společnost WCT jednající jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti, International Grant Administration, Inc. („IGA“), vykonávající služby vedení účetnictví pro společnost WCT, poskytne zdravotnickému zařízení za studii finanční odměnu ve spravedlivé tržní výši v souladu s rozpisem uvedeným v <b><u>přílohách 1 a 2</u></b> této smlouvy, přičemž tato odměna pokryje nezbytné náklady skutečně vzniklé zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení přijme platbu od společnosti WCT jako plnou protihodnotu a úhradu za služby poskytované podle této smlouvy. Veškeré náklady uvedené v <b><u>příloze 2</u></b> zůstanou neměnné po celou dobu studie, pokud se</p>
--	---

<p>the WCT and Sponsor via a written and executed amendment to this Agreement.</p> <p>5.2 Payee shall be responsible for compensating all other entities or individuals involved in the conduct of the Study at the Site]. The Parties acknowledge that Investigator and Study Staff will be reimbursed based on terms and conditions referred to in separate agreement between Investigator, Sponsor and WCT. The Parties acknowledge that WCT is the payment agent for Sponsor under this Agreement and payments depend on WCT receiving necessary funds from Sponsor to make the payments contemplated herein. Sponsor shall be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor to WCT. None of Institution, Investigator or any member of the Study Staff shall be deemed an agent or employee of Sponsor, and, as independent contractors, none of them shall be entitled to participate in Sponsor's employee benefit plans or to receive any compensation beyond that provided to Institution. Institution is liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the laws of the country it is a tax resident of and confirms that he observes the rules of the local tax law. Any payee identified in Attachment 1 under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by payee's bank as a result of payments made under this Agreement. Under the EU 'Place of Supply' VAT regulations for the services are taxable in the territory where the customer is located. In the case of this Agreement, Sponsor is the customer</p> <p>5.3 The Study drugs and Study related clinical materials will be provided by Sponsor free of charge as required under the Protocol.</p>	<p>společnost WCT a zadavatel nedohodnou písemně jinak, a to formou písemného a řádně uzavřeného dodatku k této smlouvě.</p> <p>5.2 Příjemce plateb ponese odpovědnost za kompenzaci všech ostatních subjektů nebo osob zapojených do provádění studie na pracovišti. Strany berou na vědomí, že zkoušející, zadavatel a společnost WCT uzavřou samostatnou smlouvu, na základě které bude odměněn zkoušející a personál studie. Strany berou na vědomí, že společnost WCT je dle této smlouvy zástupcem pro platby jménem zadavatele a platby se odvíjí od skutečnosti, zda společnost WCT obdrží potřebné zdroje od zadavatele, aby mohla uhradit platby zde zamýšlené. V případě, že zadavatel neposkytne společnosti WCT dostatečné zdroje, spočívá odpovědnost na zadavateli. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani nikdo z personálu studie nejsou považováni za zástupce nebo zaměstnance zadavatele a jako nezávislí dodavatelé nemají nikdo z nich nárok účastnit se plánů zaměstnaneckých požitků zadavatele ani obdržet jakoukoli odměnu nad rámec odměny poskytované zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za uhrazení daní ze všech plateb vyplacených dle této smlouvy v souladu se zákony země, jejímž je daňovým rezidentem, a potvrzuje, že dodrží pravidla místních daňových zákonů. Příjemce plateb uvedený v příloze 1 dle této smlouvy ponese odpovědnost za úhradu transakčních poplatků bance příjemce plateb účtovaných při platbách vyplacených dle této smlouvy. V souladu s předpisy EU o místě rozhodném pro účely vzniku daňové povinnosti z DPH jsou služby zdanitelné na území sídla zákazníka. V případě této smlouvy se zadavatel považuje za zákazníka.</p> <p>5.3 Hodnocený přípravek a klinické materiály poskytne zadavatel zdarma jak je vyžadováno dle protokolu.</p>
--	--



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

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

5.6 To be eligible for payment, the procedures for the Study subject must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement (including **Attachments 1 & 2**), and the Study data submitted must be complete and correct. For Study data to be complete and correct, each Study subject must have signed an EC/IRB-approved informed consent document, and have met all the Protocol eligibility criteria, payments for Study subjects not completing a complete course of treatment shall be made on a prorata basis. It is expected that for all procedures and items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide remuneration, WCT will be the sole source of remuneration to Site on behalf of Sponsor.

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

5.4 Vyjma plateb popsaných v článku 5.1 výše a **přílohách 1 a 2** nemá společnost WCT ani zadavatel ani osoba pověřená zadavatelem žádný další závazek nebo povinnost uhradit zdravotnickému zařízení žádné částky za provádění studie.

5.5 Jelikož nábor do studie probíhá kompetitivním způsobem, neexistuje žádná záruka, že zdravotnické zařízení bude mít k dispozici celé období nábora k zařazení subjektů studie, nebo že mu bude přiřazen konkrétní počet subjektů studie. Zadavatel a společnost WCT jménem zadavatele si vyhrazují právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších subjektů studie s účinností od odeslání písemného oznámení společností WCT nebo zadavatelem.

5.6 K nabytí způsobilosti obdržet platbu musí být postupy uplatněné u subjektu studie provedeny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou (včetně **příloh 1 a 2**) a údaje ze studie musí být předloženy včas a být úplné a správné. Údaje ze studie jsou úplné a správné, pokud každý subjekt studie podepsal dokument informovaného souhlasu schválený EK a splnil všechna kritéria způsobilosti podle protokolu; platby za subjekty studie, které nedokončí celou fázi léčby, budou hrazeny poměrným dílem. Očekává se, že výhradním zdrojem odměny vyplácené jménem zadavatele za všechny postupy a položky vyžadované protokolem, u nichž se zadavatel zavázal vyplatit odměnu pracovišti, bude společnost WCT.

5.7 V okamžiku přezkoumání údajů ze studie při naplánované návštěvě monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem, jako je společnost WCT, na pracovišti, je zdravotnické zařízení povinno připravit všechny přiměřeně dostupné údaje ze studie získané až do předchozího dne tak, aby byly úplné a připravené k přezkumu. Zadavatel a společnost WCT si vyhrazují právo odmítnout provést platbu za údaje ze studie,

<p>days after the Monitor's or other Sponsor-designated representative's review.</p>	<p>keré společnost WCT nebo zadavatel neobdrží ve lhůtě deseti (10) dnů po přezkumu ze strany monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem.</p>
<p>5.8 In addition, if Investigator's or other Study Staff's attendance is requested at a Study start-up meeting or other meeting necessary to provide Investigator with information regarding the Study or Study Drug, Institution shall permit Investigator to travel to such meeting. Sponsor or Sponsor's designee, shall reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses (with supporting documents) that Investigator incurs to attend such meeting(s) and that have been specifically approved by WCT on behalf of Sponsor in advance of travel. Amounts due will be denominated, calculated and payable in Euro.</p>	<p>5.8 V případě, že se vyžaduje přítomnost zkoušejícího nebo jiných členů personálu studie na setkání k zahájení studie nebo jiném setkání, na němž budou zkoušejícímu sděleny informace o studii nebo hodnoceném přípravku, zdravotnické zařízení umožní zkoušejícímu se na takové setkání dostavit. Zadavatel nebo jím pověřená osoba uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné cestovní náklady a náklady na ubytování (podložené doklady), které zkoušejícímu vzniknou v souvislosti s účastí na takovém setkání (takových setkáních) a které byly před vlastní cestou konkrétně schváleny společností WCT jménem zadavatele. Splatné částky budou vypočteny a na faktuře uvedeny v eurech.</p>
<p>5.9 All payments made under this Agreement include, and the payee is liable for and shall pay when due all taxes, fees, duties, assessments and other governmental charges of any kind imposed by a taxing authority for the services performed under this Agreement excluding VAT All payments will be made without VAT based on invoices issued by the Institution. The Institution will issue the invoice based on the calculation of the completed visits prepared by the Sponsor and/or WCT and approved by the Investigator. In case the calculation of completed visits is not delivered in time, the Institution has the right to issue respective invoice based on payment schedule as attached to this Agreement. Invoicing will be done semi-annually.</p>	<p>5.9 Veškeré platby uskutečněné na základě této smlouvy zahrnují všechny daně, poplatky, cla, výměry a další státní sazby jakéhokoli druhu ukládané daňovým úřadem za služby poskytované podle této smlouvy s výjimkou DPH. Za úhradu výše uvedených poplatků odpovídá při splatnosti příjemce plateb. Platba je uvedena bez DPH. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a/nebo WCT a odsouhlasené zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezavazuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek, které jsou přílohou této smlouvy. Fakturace bude probíhat v pololetních intervalech.</p>
<p>5.10 Sponsor may provide Institution with Study equipment necessary for performing the Study ("<b>Equipment</b>") for purposes of allowing Investigator Study Staff to collect</p>	<p>5.10 Zadavatel může zdravotnickému zařízení poskytnout zařízení pro studii potřebné k provádění studie („<b>zařízení</b>“), jehož účelem je umožnit zkoušejícímu</p>

<p>Study Data from Study subjects. Unless otherwise mutually agreed, Sponsor shall provide Service and Maintenance on the Equipment at no charge to Institution during the term of this Agreement. For purposes of this Agreement, the terms “<b>Service</b>” and “<b>Maintenance</b>” shall include reasonable labour time, travel time, repairs and replacement parts, and insurance for the value of the Equipment. Institution agrees that it shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and that it shall ensure that only Investigator and Study Staff use such Equipment. Institution will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by Sponsor, the vendor, or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. Further, Institution agrees to promptly return the Equipment, at Sponsor’s reasonable cost, upon Sponsor’s advance request or upon conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and property that Institution, Investigator and Study staff have not used any of such Equipment and property for any research, study or purpose other than as permitted herein. In case the Sponsor delivers any Equipment to the Institution in order to conduct the Study, the Sponsor is responsible to conclude a separate loan agreement in application of Article 2193 and subs. of the Act No. 89/2012 Coll, Civil Code, and in case of medical device in compliance with an Act No. 268/2014 Coll, on medical devices.</p>	<p>a personálu studie shromažďovat údaje ze studie od subjektů studie. Nebude-li vzájemně dohodnuto odlišně, zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení servis a údržbu zařízení v průběhu trvání této smlouvy bezplatně. Pro účely této smlouvy výrazy „<b>servis</b>“ a „<b>údržba</b>“ zahrnují přiměřenou odpracovanou dobu, čas na cestě, opravy a náhradní díly a rovněž pojištění kryjící hodnotu zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že použije zařízení výlučně pro účely provádění studie v souladu s protokolem a že budou dané zařízení používat pouze zkoušející a personál studie. Zdravotnické zařízení bude dodržovat provozní pokyny a pokyny k údržbě zařízení předané zadavatelem, dodavatelem nebo výrobcem a bude uchovávat zařízení za podmínek, které odpovídají jeho povaze a které minimalizují riziko ztráty nebo poškození. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že na přiměřené náklady Zadavatele neprodleně vrátí zařízení na předchozí žádost zadavatele nebo po ukončení studie nebo při ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve. Při vrácení zařízení a majetku vystaví zdravotnické zařízení osvědčení, že zdravotnické zařízení, zkoušející a personál studie nepoužili toto zařízení a majetek k jinému výzkumu, jiné studii nebo jinému účelu, než připouští tato smlouva. Pokud zadavatel studie dodá do zdravotnického zařízení za účelem provedení studie jakékoli zařízení, zavazuje se uzavřít samostatnou smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a v případě zdravotnického prostředku i náležitosti dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.</p>
<p><b>6. Confidentiality and Non-Use</b></p>	<p><b>6. Zachování důvěrnosti a nepoužití údajů</b></p>
<p>6.1 All information provided by or on behalf of Sponsor or its agents (including but not limited</p>	<p>6.1 Veškeré informace předané zadavatelem, jeho jménem nebo jeho zástupci</p>

to WCT) that is not in the public domain together with any information generated or observed by Institution in connection with the Study including, but not limited to, Inventions, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study (hereinafter collectively “Confidential Information”) will be kept in confidence by Institution and not used for any purpose other than for fulfilling his/her/its obligations under this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or expiration of this Agreement., except to the extent that Sponsor agrees in writing to release of information. Further, where Site is required by applicable Legal Requirements to disclose Confidential Information to the relevant EC/IRB, regulatory agencies or legal authority (i) the Sponsor will be promptly notified in writing of such required disclosure prior to such disclosure being made to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order, (ii) the Site shall disclose only such portion of the Confidential Information as is required by Legal Requirements to be so disclosed, and (iii) in any event, the Site shall otherwise continue to maintain the confidentiality of, and comply with its obligations of non-use with respect to, such Confidential Information. Where the disclosure of Confidential Information is necessary in order to treat an injury or illness of a Study subject that is reasonably suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure in the reasonable medical judgment of the Investigator, the Site may make such a limited disclosure, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness, and provided that the Institution will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any

(zejména společností WCT), které nejsou veřejně známé, společně s informacemi vytvořenými nebo zaznamenanými zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií, kromě jiného včetně vynálezů, protokolu, údajů ze studie, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studii (dále jen souhrnně „důvěrné informace“), zdravotnické zařízení uchová jako důvěrné a použije je výhradně k plnění svých povinností podle této smlouvy po dobu trvání této smlouvy a nejméně deset (10) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, s výjimkou rozsahu, v jakém zadavatel písemně souhlasí se zveřejněním informací. Dále v případech, kdy platné zákonné požadavky vyžadují od pracoviště, aby byly důvěrné informace zveřejněny příslušné EK/IRB, kontrolním úřadům nebo soudu, (i) zadavatel bude bezodkladně písemně informován o takovém zveřejnění, než k němu dojde, aby měl dostatečnou příležitost vznést proti takové žádosti odpor nebo požádat o odpovídající ochranný příkaz, (ii) pracoviště zveřejní pouze takovou část důvěrných informací, jakou zákonné požadavky požadují zveřejnit, a (iii) pracoviště v každém případě jinak nadále zachová důvěrnost takových důvěrných informací a dostojí svým závazkům nepoužívání údajů ve vztahu k takovým důvěrným informacím. Je-li nezbytné důvěrné informace zveřejnit za účelem ošetření újmy na zdraví nebo onemocnění subjektu studie, je-li důvodné podezření, že vznikly v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii na základě odpovídajícího lékařského úsudku zkušejícího, pracoviště může takové důvěrné informace v omezené míře zveřejnit pod podmínkou, že takové zveřejnění proběhne pouze v rozsahu, v jakém je nutné informaci sdělit zdravotnickým pracovníkům, kteří se přímo podílí na poskytování akutní péče, a jen v rozsahu potřebném a požadovaném k ošetření takové újmy na zdraví nebo onemocnění, a dále pod podmínkou, že zdravotnické zařízení informuje zdravotnické

<p>Confidential Information thus disclosed must remain confidential with respect to any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph;</p>	<p>pracovníky, kterým bude informace sdělena, že se jedná o důvěrnou informaci zadavatele. Všechny tímto způsobem zveřejněné důvěrné informace musí ve vztahu k dalším třetím stranám zůstat důvěrné. Zadavatel musí být o jakémkoliv zveřejnění informací dle tohoto odstavce obratem písemně informován.</p>
<p>6.2 In the event that disclosure is requested by any person or entity other than those described in Section 6.1 above, the Institution shall notify WCT and Sponsor promptly in writing and not disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure;</p>	<p>6.2 V případě, že o zveřejnění informací požádá osoba nebo subjekt jiný než uvedený v článku 6.1 výše, zdravotnické zařízení je povinno tuto skutečnost okamžitě písemně oznámit společnosti WCT a zadavateli a nezveřejní žádné informace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo až do okamžiku, kdy zadavatel vyčerpal všechny zákonné kroky k prevenci nebo omezení takového zveřejnění.</p>
<p>6.3 Institution shall be responsible for ensuring Study Staff who are employees or agents of Institution are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement;</p>	<p>6.3 Zdravotnické zařízení bude povinno zajistit, aby personál studie tvořený zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení byl povinen dodržovat stejné podmínky zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů stanovené v této smlouvě.</p>
<p>6.4 The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as reasonably necessary for the approval of the Study at the Centre and Institution. In case that Legal Requirements, above all Czech Act No. 340/2015 Coll., on registry of agreements, as amended (“Act on Registry”), require the publication of this Agreement the Sponsor and the Site hereby agreed that the following information shall be considered as the business secret and shall not be published or disclosed, unless Legal Requirements stipulate otherwise. For the purposes of this provision the Sponsor considers the following as its business secret: Attachment 1 – Payment Schedule, Attachment 2 – Budget, Protocol, Investigator Brochure, Insurance Agreement, Informed Consent Form, Visit Schedule</p>	<p>6.4 Podmínky této smlouvy jsou rovněž považovány za důvěrné informace a mohou být zveřejněny pouze v rozsahu, v jakém to vyžadují zákonné požadavky nebo v jakém je to přiměřeně nutné k získání souhlasu s prováděním studie v centru a zdravotnickém zařízení. V případě, že zákonné požadavky, zejména zákon ČR č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon o registru“), požadují uveřejnění této smlouvy, zadavatel a pracoviště tímto souhlasili, že následující informace budou považovány za obchodní tajemství a nebudou publikovány ani uveřejněny, pokud zákonné požadavky nestanovují jinak. Pro účely tohoto ustanovení zadavatel považuje následující položky za své obchodní tajemství: Příloha 1 – Harmonogram plateb, Příloha 2 – Rozpočet, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, Pojistná smlouva o odškodnění, Informovaný souhlas, rozvrh</p>

<p>referred to in the Payment Schedule, number of the enrolled subjects, expected length of the study conduct, Study Drug and signatures. Further the personal data are excluded out of publication unless they are published in another publicly available Register.</p>	<p>jednotlivých návštěv uvedený v harmonogramu plateb, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku a, podpisy. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru</p>
<p>6.5 Study Drug and Clinical Supplies provided to the Institution by Sponsor remain the property of Sponsor, and all Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor.</p>	<p>6.5. Hodnocený přípravek a klinické materiály, které zdravotnickému zařízení poskytne zadavatel, zůstávají vlastnictvím zadavatele a veškeré důvěrné informace a veškerá konkrétní vyjádření důvěrných informací v jakémkoli médiu jsou výhradním vlastnictvím zadavatele.</p>
<p><b>7. Data, Publications and Publicity</b></p>	<p><b>7. Údaje, publikace a publicita</b></p>
<p>7.1 Institution:</p>	<p>7.1 Zdravotnické zařízení:</p>
<p>i) agrees that all data results, reports and other information and materials generated in connection with or derived from the Study (“Study Information”) are hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 6 above;</p>	<p>i) souhlasí s tím, že všechny údaje, výsledky a jiné informace a materiály vytvořené v souvislosti se studií nebo z ní odvozené (dále jen „studijní informace“) jsou výlučným majetkem zadavatele a podléhají závazkům zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů uvedených v článku 6 výše;</p>
<p>ii) will, however, be permitted to publish and present the results of the Study generated by the Site as provided herein. Institution agrees that Sponsor shall have the right to first publication of the results of this Study, which is intended to be a joint multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites. Accordingly, decisions on the timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated by the Sponsor in consultation with a steering committee, if applicable, in</p>	<p>ii) však bude oprávněno zveřejnit a přednést výsledky studie vytvořené pracovištěm způsobem stanoveným v této smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby měl zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky studie ve společné multicentrické publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se pracovištích studie. Podobně i rozhodnutí o načasování a obsahu publikací a prezentací ze studie budou koordinována zadavatelem v rámci případných konzultací s řídicím výborem při komunikaci s pracovišti studie přispívajícími údaji do studie. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení, zkoušející, centrum ani žádný člen personálu studie</p>

<p>communication with Study sites contributing data to the Study. It is understood and agreed that no Study data or results shall be independently published by Institution, Investigator, the Centre or Study Staff prior to the first to occur of the following (a) the first multicenter publication of the results of the Study, (b) written notice from a Sponsor that no such multicenter publication shall ensue, or (c) eighteen (18) months after the conclusion or earlier termination of the Study at all participating Study sites (“conclusion” or “earlier termination of the Study” shall be defined as the locking of the Study database for the Study’s primary endpoint).. Subsequent to one of these conditions being satisfied, Institution shall have the right to publish or present the results of the Study generated by at Institution under this Agreement, on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to intended date of presentation or submission for publication. At the expiration of such sixty (60) day period, the presentation or submission for publication may proceed provided that:</p> <p>a) in the event that the Sponsor has identified Confidential Information (excluding Study data and results generated by the Site) that would be disclosed by the publication or presentation, the Investigator and/or Institution shall promptly remove such Confidential Information from</p>	<p>samostatně nepublikuje žádné údaje ani výsledky ze studie před (cokoli nastane dříve) (a) první multicentrickou publikací výsledků studie, (b) písemným sdělením zadavatele, že taková multicentrická publikace nebude publikována, nebo (c) uplynutím osmnácti (18) měsíců po ukončení nebo předčasném ukončení studie na všech zapojených pracovištích studie („ukončení“ a „předčasné ukončení studie“ jsou definovány jako uzamčení databáze studie pro primární cíl studie). Po splnění jedné z těchto podmínek bude mít zdravotnické zařízení právo publikovat nebo prezentovat výsledky studie vytvořené zdravotnickým zařízením dle této smlouvy za podmínky, že zadavateli bude poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, posteru, článku, prezentace nebo jiné vědecké publikace ke kontrole a připomínkování nejpozději šedesát (60) dnů před zamýšleným datem prezentace nebo předložením k publikaci. Po uplynutí těchto šedesáti (60) dnů lze přistoupit k prezentaci nebo předložením k publikaci za předpokladu, že:</p> <p>a) v případě, že zadavatel objevil důvěrné informace (s výjimkou údajů a výsledků ze studie vytvořených pracovištěm), které by byly publikací nebo prezentací zveřejněny, zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení takové důvěrné informace z navrhované publikace nebo prezentace neprodleně odstraní;</p>
--	---

<p>the proposed publication or presentation;</p> <p>b) in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation the Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action to protect its data package exclusivity interests Investigator and Institution shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Investigator's or Institution's receipt of notice from the Sponsor or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize Sponsor's intellectual property interests; and</p> <p>c) a reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor;</p> <p>iii) agree not to release press statements regarding the Study or the Study Drug without the prior written approval of Sponsor; and</p> <p>iv) agree not to answer enquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts.</p>	<p>b) v případě, že zadavatel písemně informoval zkoušejícího a/nebo zdravotnické zařízení o skutečnosti, že se přiměřeně domnívá, že před takovou publikací nebo prezentací musí zadavatel provést opatření k ochraně práv k duševnímu vlastnictví zadavatele, jako je podání patentové přihlášky pro vynález nebo žádosti o registraci obchodní známky či přijetí opatření k ochraně výlučných práv k údajům, pak jsou zkoušející a zdravotnické zařízení povinni buď 1) odložit takovou publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů od data, kdy zkoušející nebo zdravotnické zařízení přijali oznámení zadavatele, nebo až do přijetí výše uvedených opatření podle toho, co nastane první, nebo 2) z publikace nebo prezentace vyjmout informace, u nichž se zadavatel přiměřeně domnívá, že by ohrozily jeho práva k duševnímu vlastnictví; a</p> <p>c) dotisk takové publikace (publikací) nebo prezentace (prezentací) vzešlých ze studie bude poskytnut zadavateli;</p> <p>iii) souhlasí, že nebude vydávat tisková prohlášení o studii nebo hodnoceném přípravku bez předchozího písemného souhlasu zadavatele; a</p> <p>iv) souhlasí, že nebude odpovídat na dotazy o studii nebo hodnoceném přípravku kladené finančními analytiky.</p>
<p>7.2 WCT and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution, and/or Study</p>	<p>7.2 Společnost WCT a zadavatel bez předchozího písemného souhlasu</p>



<p>Staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of Investigator, Institution and/or Study Staff as appropriate. Institution will not use Sponsor's or WCT's name or the names of any Sponsor or WCT employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or WCT, as applicable. Notwithstanding the foregoing, Institution and/or Investigator consent to Sponsor's disclosure of this Agreement and the use of the name of Institution and/or Investigator as part of regulatory submissions and as may be otherwise required by Legal Requirements, and to Sponsor's use of the name of Institution and contact information associated therewith as part of a list of Sponsor's clinical trial sites, and Sponsor may distribute or publish that list as it deems appropriate for the operation of its business. In addition, Sponsor shall have the right to name Institution and/or Investigator as participants in the Study in press releases or similar public statements made by Sponsor.</p>	<p>zkoušejícího, zdravotnického zařízení a/nebo případně personálu studie nepoužijí jméno zkoušejícího, název zdravotnického zařízení a/nebo jména členů personálu v marketingových nebo obchodních propagačních materiálech nebo jiné publikaci. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti WCT nepoužije zdravotnické zařízení název zadavatele nebo společnosti WCT nebo jména zaměstnanců zadavatele nebo společnosti WCT v žádných marketingových nebo obchodních propagačních materiálech či jiné publikaci. Bez ohledu na výše uvedené zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel zveřejní tuto smlouvu a použije název zdravotnického zařízení a/nebo jméno zkoušejícího jako součást podání kontrolním úřadům, případně jak jinak vyžadují zákonné požadavky, a že zadavatel použije název zdravotnického zařízení a s ním spojené kontaktní údaje v rámci seznamu pracovišť provádějících klinická hodnocení zadavatele a zadavatel může distribuovat nebo publikovat tento seznam podle potřeby v rámci své obchodní činnosti. Zadavatel má dále právo uvádět zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího jako účastníky studie v tiskových zprávách či podobných veřejných prohlášeních ze strany zadavatele.</p>
<p>7.3 Data Protection:</p> <p>(a) Each Party agrees to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects, and to comply with the applicable terms of the Agreement and their respective obligations under Legal Requirements relating to data protection and privacy. Personal data, as defined in Article 4 of the GDPR, shall not be disclosed to Sponsor unless required to satisfy Protocol requirements or for</p>	<p>7.3 Ochrana osobních údajů:</p> <p>(a) Každá strana souhlasí, že bude dodržovat zásady lékařského tajemství ve vztahu k subjektům studie a plnit příslušné podmínky této smlouvy a jí příslušející povinnosti podle zákonných požadavků v souvislosti s ochranou osobních údajů a soukromí. Osobní údaje, jak jsou definovány v článku 4 GDPR, budou zpřístupněny zadavateli, pouze pokud to vyžaduje plnění požadavků protokolu nebo za účelem sledování</p>

<p>monitoring or adverse event reporting purposes, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. A Party shall not disclose the identity of a Study subject to a third party without prior written consent of the Study subject, except as permitted by Legal Requirements or as appropriate in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties agree that each will comply with their respective obligations under Legal Requirements relating to data protection and privacy, including, but not limited to, their obligations as controllers pursuant to the GDPR.</p> <p>(b) With respect to Studies in the EU or which otherwise involve the collection or processing of personal data within the European Economic Area: (1) WCT shall act as processor for Sponsor, in accordance with Legal Requirements; and (2) WCT shall obtain and at all relevant times maintain its related registrations with the appropriate supervisory authorities.</p> <p>(c) After obtaining the informed consent of the Study subjects, as required by Legal Requirements, Institution and/or Investigator will be responsible for the collection and use of personal data relating to the Study subjects in accordance with and solely for the purposes of the performance of this Agreement and the Protocol. Institution and/or Investigator shall also ensure that identifying data relating to Study</p>	<p>či hlášení nežádoucích příhod nebo v souvislosti s nárokem či žalobou vznesenou subjektem studie v souvislosti se studií. Žádná strana neprozradí totožnost subjektu studie třetí straně bez předchozího písemného souhlasu subjektu studie s výjimkou případů, kdy to připouští zákonné požadavky nebo kdy je to třeba vzhledem k nároku nebo žalobě vznesené subjektem studie v souvislosti se studií. Strany souhlasí, že každá bude plnit jí příslušející povinnosti podle zákonných požadavků ve vztahu k ochraně osobních údajů a soukromí, kromě jiného včetně povinností coby správceů podle GDPR.</p> <p>(b) Co se týče studií prováděných v EU, nebo které jinak zahrnují shromažďování či zpracování osobních údajů v rámci Evropského hospodářského prostoru: (1) společnost WCT bude jednat jako zpracovatel jménem zadavatele v souladu se zákonnými požadavky a (2) společnost WCT získá a bude udržovat v platnosti ve všech relevantních případech náležitá oprávnění a registrace u příslušných kontrolních úřadů.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poté, co v souladu se zákonnými požadavky získají informované souhlasy subjektů studie, budou odpovídat za shromažďování a využívání osobních údajů týkajících se subjektů studie v souladu s účelem a výhradně za účelem plnění této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dále zajistí, aby identifikační údaje týkající se</p>
--	---

<p>subjects is removed from Study data and records before these are transferred or otherwise made available to Sponsor. For such purposes, Institution and/or Investigator will provide information relating to Study subjects to Sponsor solely in encoded form and implement the necessary technical and organizational measures to exclude re-identification of the Study subjects by Sponsor.</p> <p>(d) Prior to and during the course of the Study, Institution and/or Investigator may provide to Sponsor personal data relating to Study Staff, the processing of which may be subject to Legal Requirements regarding data protection and privacy. Institution and/or Investigator shall ensure that, prior to their participation in the Study, each Study Staff member consents to the disclosure, transfer, use and processing of their personal data by and to Sponsor and its representatives and agents, including their names, addresses, qualifications, clinical trials experience and financial information, for the following specific purposes: (A) ensuring proper conduct of the Study; (B) review by regulatory authorities, Sponsor and Sponsor's representatives and agents for purposes related to the Study; (C) satisfying legal and regulatory requirements; and (D) assessing by Sponsor of the person's suitability for the Study or future studies as well as maintaining databases for use in selecting sites in future studies. Institution and/or Investigator shall ensure that all Study Staff members give their unambiguous and explicit consent to the potential transfer of</p>	<p>subjektů studie byly odstraněny z údajů a záznamů ze studie, než budou tyto údaje a záznamy předány nebo jinak zpřístupněny zadavateli. Za tímto účelem zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli informace týkající se subjektů studie výhradně v kódované formě a přijmou nezbytná technická a organizační opatření, aby vyloučili možnost zpětné identifikace subjektů studie zadavatelem.</p> <p>(d) Před zahájením studie a v jejím průběhu zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mohou poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se personálu studie, jejichž zpracování může podléhat zákonným požadavkům ve vztahu k ochraně osobních údajů a soukromí. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zajistí, aby každý člen personálu studie před svou účastí ve studii souhlasil s tím, že jeho osobní údaje, včetně jména, adresy, kvalifikace, zkušeností v klinických hodnoceních a finančních informací, budou sdělovány a předávány zadavateli a jeho zástupcům a pověřeným osobám a budou jimi využívány a zpracovávány, a to konkrétně k následujícím účelům: (A) zajištění řádného provádění studie; (B) revize ze strany kontrolních úřadů, zadavatele a jeho zástupců a pověřených osob pro účely související se studií; (C) uspokojení zákonných a regulačních požadavků; a (D) posouzení dané osoby zadavatelem z hlediska její vhodnosti ke spolupráci na této či budoucích studiích a rovněž vedení databází pro využití při výběru pracovišť v budoucích studiích. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zajistí, aby</p>
---	---

<p>their personal data to countries outside the European Economic Area (EEA) where different data protection rules apply and which may not provide the same level of protection, such as the U.S.</p> <p>(e) Each Party shall use, test, store and dispose of biological samples collected under the Protocol only in the specific manner and for the specific purposes set forth in the Protocol and the ICF, and only in accordance with the Legal Requirements, including data protection laws. The results of such tests (“Biological Sample Data”) will be treated as Confidential Information, and, unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the Biological Sample Data to Institution, Investigator or Study subjects.</p> <p>(f) The Institution and/or Investigator shall make available to Sponsor all information required to demonstrate and verify compliance with the above obligations.</p> <p><b>8. Intellectual Property &amp; Inventions</b></p> <p>8.1 Institution, including its employees or agents such as Study Staff, shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or Clinical Supplies as a result of performance under this Agreement or otherwise. The Investigator and/or Institution agree that if an Invention is made in whole or in part by or on behalf of the Institution, Investigator or any Study Staff member, the Sponsor will be notified promptly and the</p>	<p>všichni členové personálu studie vyjádřili jednoznačný a výslovný souhlas s případným přenosem svých osobních údajů do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), kde platí jiné zásady ochrany osobních údajů, které nemusí poskytovat stejnou míru ochrany, jako například USA.</p> <p>(e) Každá strana bude využívat, testovat, skladovat a likvidovat biologické vzorky odebrané podle protokolu výhradně způsobem a k účelům specifikovaným v protokolu a formuláři ICF a výhradně v souladu se zákonnými požadavky, včetně zákonů na ochranu osobních údajů. Výsledky těchto testů (dále jen „data z biologických vzorků“) budou považovány za důvěrné informace, a není-li v protokolu stanoveno jinak, zadavatel data z biologických vzorků neposkytne zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu ani subjektům studie.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zpřístupní zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání a ověření, že dodržují výše uvedené závazky.</p> <p><b>8. Duševní vlastnictví a vynálezy</b></p> <p>8.1 Zdravotnické zařízení, včetně jeho zaměstnanců nebo zástupců, například personál studie, nenabude v důsledku plnění této smlouvy či jinak žádných práv k hodnocenému přípravku či klinickým materiálům. Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení souhlasí, že pokud vynález vznikne zcela nebo zčásti dílem nebo jménem zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakéhokoli člena personálu studie, zadavatel</p>
--	---

Invention shall be the sole property of and shall be assigned to the Sponsor. The consideration for this assignment is already included in the financial reimbursement under Article 5 hereof. The Investigator and/or Institution each agree to assign and hereby assign all right, title and interest in any such Inventions to Sponsor, and agree to reasonably cooperate with Sponsor to perfect any such Inventions and assignment. "Invention" means any discovery, technology result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, conceived or reduced to practice as a result of conducting the Study or in connection with the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto. At Sponsor's request, Institution and/or Investigator shall execute and shall cause the Study Staff to execute any assignment documents or other documents required to confirm Sponsor's ownership of the Invention, and shall assist Sponsor in filing for, obtaining and maintaining patents and all other intellectual property and proprietary rights on and in the Invention. Sponsor shall reimburse the Institution and/or the Investigator for all reasonable expenses incurred in providing such assistance, but otherwise shall owe no further consideration for such assistance or with respect to any Invention.. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder.

bude neprodleně informován a vynález bude zadavateli postoupen a stane se jeho výhradním vlastnictvím. Protiplnění za takové postoupení je již zahrnuto ve finanční odměně podle článku 5 této smlouvy. Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení s postoupením souhlasí a tímto postupují zadavateli všechna práva a nároky na jakékoli podobné vynálezy a podíly na nich, a souhlasí, že budou odpovídajícím způsobem se zadavatelem spolupracovat na bezvadném provedení a postoupení takových vynálezů. „Vynález“ označuje jakýkoli objev, technologii, výsledek, údaje, materiál, zlepšení nebo nápad, ať už jsou patentovatelné, či nikoliv, vytvořené nebo zavedené do praxe v důsledku provádění studie či v souvislosti se studií nebo vzniklé na základě užívání hodnoceného přípravku či důvěrných informací, spolu se všemi právy k duševnímu vlastnictví, která s vynálezem souvisejí. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející na žádost zadavatele vyhotoví (a zajistí, aby tak učinil i personál studie) jakékoli dokumenty k postoupení a další podklady nezbytné k potvrzení vlastnického práva zadavatele na vynález a budou se zadavatelem spolupracovat při podání patentové přihlášky, získání a obhájení patentů a všech dalších práv k duševnímu vlastnictví a majetkových práv spojených s vynálezem. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu veškeré důvodně vynaložené náklady vzniklé při poskytování takové spolupráce, jinak však není povinen poskytnout za takovou spolupráci nebo s ohledem na jakýkoli vynález žádnou další odměnu. Zdravotnické zařízení uzavřením této smlouvy zaručuje, že neuzavřelo a neuzavře žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by mohl být v rozporu s vlastnickými zájmy nebo právy zadavatele k vynálezům, objevům nebo technologiím existujícím v okamžiku uzavření této smlouvy nebo vzniklé při jejím plnění nebo v souvislosti s jejím plněním, či by mohl tyto zájmy a práva omezovat.

<p>8.2 To the extent copyrights to Study Information or Inventions are legally not assignable Sponsor is hereby granted an exclusive, world-wide, sub-licensable, time-unlimited, irrevocable license for unlimited use. The consideration for this assignment is already included in the financial reimbursement under Article 5 hereof. Institution and Investigator shall make maximum efforts to ensure that the actual owners of the copyrights, i.e. employees or agents of the Institution such as Study Staff and/or involved third parties, allow the Institution to grant the aforementioned license to Sponsor.</p>	<p>8.2 V rozsahu, v jakém autorská práva na studijní informace či vynálezy nejsou z právního hlediska postupitelná, zadavatel tímto získává výhradní, celosvětovou, převoditelnou, časově neomezenou, neodvolatelnou licenci k neomezenému užití. Protiplnění za toto postoupení je již zahrnuto ve finanční odměně podle článku 5 této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející vyvinou maximální úsilí, aby zajistili, aby skuteční vlastníci autorských práv, tj. zaměstnanci či zástupci zdravotnického zařízení, například personál studie a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili zdravotnickému zařízení výše zmíněnou licenci zadavateli udělit.</p>
<p>8.3 Institution represents and warrants that its employees, contractors and agents (including Study Staff) are contractually obliged to convey to Institution all right, title and interest in and to Study Information, Inventions and clinical specimens collected in accordance with the Protocol, and that all parties given access to Confidential Information will have entered into confidentiality, non-disclosure and invention assignment agreements, the terms of which are at least as protective of the Confidential Information, Study Information and Inventions as those set forth in this Agreement.</p>	<p>8.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci (včetně personálu studie) jsou smluvně zavázáni postoupit zdravotnickému zařízení veškerá práva, nároky a zájmy, které mají ve vztahu ke studijním informacím, vynálezům a klinickým vzorkům získaným v souladu s protokolem, a že všechny strany, které mají přístup k důvěrným informacím, jsou smluvně zavázány k zachování mlčenlivosti, důvěrnosti a postoupení vynálezů za podmínek poskytujících minimálně stejnou míru ochrany důvěrných informací, studijních informací a vynálezů jako podmínky ustanovené v této smlouvě.</p>
<p>8.4 It is agreed that none of Sponsor, WCT, Institution transfers to any other by operation of this Agreement any of its/his/her patent rights, copyrights, trademark rights, or other proprietary rights, except as expressly set forth herein.</p>	<p>8.4 Strany se dohodly, že žádná – zadavatel, společnost WCT ani zdravotnické zařízení – nepřevéde na jinou stranu na základě této smlouvy žádné ze svých patentových práv, autorských práv, práv k obchodní známce či jiných vlastnických práv, není-li tak výslovně v této smlouvě uvedeno.</p>
<p><b>9. Study Subject Injury.</b></p>	<p><b>9. Újma subjektu studie</b></p>

<p>The Sponsor will reimburse the Institution as the case may be, for reasonable costs of extra unanticipated tests, treatments, and hospitalizations of Study subjects which are reasonably required as a result of an injury or illness directly resulted from the proper administration of the Study Drug in accordance with the Protocol or due to procedure or practices required by the Protocol (an “<b>Injury</b>”). Institution will obtain promptly, for the Sponsor, all records of such extra tests and treatments. Notwithstanding the foregoing or anything herein to the contrary, the Sponsor will not have any obligation to reimburse for those costs covered by the Study subject’s medical or hospital insurance or by governmental programs providing such coverage, or for any Injury which is attributable to the Institution’s, the Investigator’s or a Study Staff member’s negligence or misconduct, or which is attributable to the Study subject’s underlying illness, whether previously diagnosed or not or the natural progression of any such underlying illness, or where such Injury is attributable to a violation of the Protocol by the Institution, Investigator or any Study Staff member.</p>	<p>Zadavatel nahradí zdravotnickému zařízení (podle okolností) přiměřené náklady za mimořádné a neplánované testy, léčbu a hospitalizace subjektů studie, které jsou důvodně nezbytné v důsledku zdravotní újmy nebo onemocnění, které jsou přímým následkem vlastního podávání hodnoceného přípravku podle protokolu nebo následkem procedury či postupu vyžadovaných protokolů (dále jen „<b>újma na zdraví</b>“). Zdravotnické zařízení neprodleně zajistí pro zadavatele o takových mimořádných testech a léčbách veškeré záznamy. Bez ohledu na výše uvedené nebo na cokoli protikladného v této smlouvě zadavatel nebude mít povinnost uhradit ty náklady, které jsou kryty zdravotním pojištěním nebo pojištěním pro pobyt v nemocnici subjektu studie, nebo státními programy zajišťujícími takové krytí, nebo které vznikly v důsledku jakékoli újmy na zdraví, jejíž příčinu lze přisoudit nedbalosti nebo porušení povinností na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo člena personálu studie, případně primárnímu onemocnění subjektu studie (ať již bylo dříve diagnostikováno, či nikoliv) nebo přirozenému postupu takového primárního onemocnění, nebo je-li taková újma na zdraví zaviněna porušením protokolu ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakéhokoli člena personálu studie.</p>
<p><b>10. Indemnification</b></p> <p>10.1 Institution acknowledges that WCT does not provide indemnification of any kind for the services provided hereunder and is not a party to the below indemnification obligation.</p> <p>10.2 Subject to Institution’s indemnity obligations pursuant to Section 10.2 below, the Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution and Investigator and its/his/her directors, officers, employees and agents, from any</p>	<p><b>10. Odškodnění</b></p> <p>10.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost WCT nepřiznává odškodnění žádného druhu za služby poskytnuté dle této smlouvy a není stranou níže uvedeného závazku odškodnění.</p> <p>10.2 S výhradou závazků odškodnění ze strany zdravotnického zařízení podle níže uvedeného článku 10.3 zadavatel odškodní a zprostí odpovědnosti zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jejich vedoucí pracovníky, funkcionáře,</p>

<p>third party actions, suits, claims, demands or prosecutions that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting therefrom (collectively “Losses”), arising from personal injury to a Study subject which is directly caused by or directly attributable to: (i) the Study Drug dispensed or administered in accordance with the Protocol, or (ii) any Study procedure required solely by the Protocol (which would not have been performed but for the Study subject’s participation in the Study), which is performed in accordance with the provisions of this Agreement, applicable governmental requirements and the Protocol.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligations or liability in relation to any Losses resulting or arising from any of the following:</p> <p>(i) The failure of Institution, Investigator, and/or its/his/her respective contractors or agents or any Study Staff member to comply with any Legal Requirements or to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement; or</p> <p>(ii) The negligence or willful misconduct of Institution, Investigator and/or an officer, contractor, agent or employee thereof, or any Study Staff member.</p> <p>The Sponsor’s obligation to indemnify, defend and hold harmless is subject to the following conditions:</p>	<p>zaměstnance a zástupce ve věci jakýchkoli sporů, žalob, nároků či stíhání, které mohla vznést nebo iniciovat třetí strana, a všech z nich vyplývajících rozsudků, náhrad škod, odpovědností, nákladů a výdajů (dále jen souhrnně „ztráty“) vzešlých z osobní újmy na zdraví subjektu studie, která je přímým důsledkem následujících okolností nebo kterou lze přímo následujícím okolnostem přisoudit: (i) vydání nebo podání hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo (ii) jakýkoli postup ve studii požadovaný výhradně protokolem (který by nebyl proveden, kdyby subjekt studie nebyl účastníkem studie), který je proveden v souladu s ustanoveními této smlouvy, příslušnými státními požadavky a protokolem.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené zadavatel nebude mít závazek ani povinnost odškodnění ve vztahu k jakýmkoli ztrátám, které vzešly z jakékoli z následujících okolností:</p> <p>(i) Nesplnění jakéhokoli zákonného požadavku nebo nedodržení podmínek protokolu či této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo jejich příslušných dodavatelů či zástupců nebo jakéhokoli člena personálu studie; nebo</p> <p>(ii) nedbalost nebo vědomé porušení povinností na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo jejich funkcionářů, dodavatelů, zástupců či zaměstnanců nebo jakéhokoli člena personálu studie.</p> <p>Závazek zadavatele odškodnit, hájit a zbavit odpovědnosti se zakládá na následujících podmínkách:</p>
--	---



<p>(i) that the Sponsor is promptly provided with written notice by Institution of any Losses for which indemnification is sought pursuant to this Section 10.1;</p> <p>(ii) that the Sponsor retains the right to defend the lawsuit, in any manner it deems appropriate, including the right to retain the counsel of its choice, and if the Sponsor does so, Institution agrees to, and Institution shall ensure that the Investigator and Study Staff members shall, cooperate fully in the defense and/or settlement of the same (including by providing access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony); and</p> <p>(iii) that the Sponsor has the sole right to settle the claim at its expense.</p> <p><b>10.3 <u>Institution Indemnification:</u></b> Neither WCT nor Sponsor will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold WCT, Sponsor and their respective directors, officers, employees and agents, harmless from and against, any third party actions, suits, claims, demands, or prosecutions that may be brought or instituted, and all resultant Losses, resulting or arising from a) the negligence or wilful misconduct on the part of Institution or Institution's employees, contractors or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff,; (b) Institution's, and/or its employees, contractors or agents, including any Study Staff member's, failure to comply the Protocol, this Agreement, other written instructions from Sponsor or its designee (including WCT) or applicable Legal Requirements; (c) unauthorized warranties made by Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if</p>	<p>(i) Zdravotnické zařízení neprodleně poskytne zadavateli písemné oznámení o jakýchkoli ztrátách, za které je požadováno odškodnění podle článku 10.1;</p> <p>(ii) zadavatel si ponechá právo hájit se před soudem způsobem, který uzná za vhodný, včetně práva ponechat si obhájce dle svého výběru, a pokud tak učiní, zdravotnické zařízení souhlasí, že bude při obhajobě a/nebo urovnání sporu plně spolupracovat (včetně zpřístupnění příslušných záznamů a dokumentů a poskytnutí relevantního svědectví), přičemž zajistí, aby s takovou spoluprací souhlasili i zkoušející a členové personálu studie; a</p> <p>(iii) zadavatel má výhradní právo urovnat nárok na své vlastní náklady.</p> <p><b>10.3 <u>Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení:</u></b> Ani společnost WCT ani zadavatel neponesou odpovědnost ve věci jakýchkoli sporů, žalob, nároků, požadavků či stíhání, které mohla vznést nebo iniciovat třetí strana, a všech výsledných ztrát, které vzešly z následujících okolností nebo jsou jejich důsledkem: (a) nedbalost nebo vědomé porušení povinností ze strany zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců, dodavatelů či zástupců včetně zkoušejícího (podle okolností) a jakéhokoli člena personálu studie, (b) nedodržení protokolu, této smlouvy, jiných písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti WCT) nebo platných zákonných požadavků ze strany zdravotnického zařízení a/nebo jeho zaměstnanců, dodavatelů či zástupců včetně jakéhokoli člena personálu studie, (c) neoprávněné záruky poskytnuté zdravotnickým zařízením nebo jeho</p>
--	--

applicable) and all Study Staff, concerning the Study Drug being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.

### **11. Survivorship Clause**

11.1 The obligations under Sections 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement, as will any other provisions, which by their nature, are intended to have effect following such termination or expiration.

### **12. Insurance**

12.1 The Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study ) mandatory professional liability insurance coverage in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. The Institution shall provide to WCT a copy of their certificate of Insurance if requested.

12.2 Sponsor warrants that it shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with, and to the extent required by, par. 52, sec 3 (f) of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive general liability insurance at levels sufficient to support its obligations thereunder. Sponsor shall provide, upon request, copies of the insurance certificates, together with evidence that the policies do exist.

zaměstnanci či zástupci včetně zkoušejícího (podle okolností) a jakéhokoli člena personálu studie ohledně hodnocení přípravku, který je předmětem studie, nebo (d) případy, kdy nebyl od zařazeného subjektu studie získán písemný informovaný souhlas dle protokolu, přičemž zdravotnické zařízení ve věci výše uvedených ztrát společnost WCT, zadavatele a jejich příslušné vedoucí pracovníky, funkcionáře, zaměstnance a zástupce bude hájit, odškodnit je a zbavit odpovědnosti.

### **11. Ustanovení o přetrvání platnosti**

11.1 Závazky plynoucí z článků 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14 přetrvávají uplynutí platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy a stejně tak i všechna další ustanovení, která jsou svou povahou určena, aby měla účinek i po takovém ukončení nebo uplynutí platnosti smlouvy.

### **12. Pojištění**

12.1 Zdravotnické zařízení uzavře a po celou dobu provádění studie (a následně i po ukončení studie) zachová v plné platnosti a účinnosti povinné pojištění profesní odpovědnosti v souladu s ustanoveními zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Pokud o to společnost WCT požádá, zdravotnické zařízení předloží společnosti WCT kopii své pojistky.

12.2 Zadavatel zaručuje, že uzavře a po celou dobu plnění této smlouvy zachová pojistku nebo pojistky všeobecné odpovědnosti ve výši dostatečné ke splnění svých závazků dle této smlouvy, a to v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a v rozsahu požadovaném tímto zákonem. Na žádost zadavatel předloží kopie pojistek společně s důkazem, že pojistky existují.

### **13. Term and Termination**

13.1 The term of this Agreement shall begin on the date of last signature below unless publication of the Agreement is required by the Act on Registry, in which case the term of this Agreement as well as the Effective date shall begin upon publication of the Agreement in the Registry, and shall continue until the earlier of 1) the completion of the Study at the Institution, and/or Investigator has submitted all case report forms and other documents required by the Protocol to Sponsor or its designee and Sponsor has accepted all such case report forms and documents; 2) closure of enrollment period by the Sponsor ; or 3) termination of the Agreement by Sponsor or WCT pursuant to this Section 13.2.

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

13.3 Upon termination or completion of the Study Institution shall (i) to promptly return all Study Drug and Clinical Supplies in accordance with the Protocol and instructions to be provided by Sponsor or WCT and applicable Legal Requirements, (ii) except as otherwise set forth in this Agreement, promptly arrange for all of Sponsor's Confidential Information, Study Information

### **13. Doba trvání a ukončení**

13.1 Doba trvání této smlouvy započne datem posledního podpisu uvedeného níže, není-li podle zákona o registru požadováno uveřejnění této smlouvy – v takovém případě doba trvání a tím i nabytí účinnosti této smlouvy započne dnem uveřejnění smlouvy v registru –, a bude pokračovat až do okamžiku, kdy nastane první z následujících situací: 1) dokončení studie ve zdravotnickém zařízení a/nebo odevzdání všech záznamů subjektů hodnocení a dalších dokumentů požadovaných protokolem zadavateli nebo jím pověřené osobě ze strany zkoušejícího s tím, že zadavatel všechny takové záznamy subjektů hodnocení a dokumenty přijal, 2) ukončení období náboru zadavatelem, nebo 3) ukončení smlouvy zadavatelem nebo společností WCT dle tohoto článku 13.2.

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

13.3 Po ukončení nebo dokončení studie zdravotnické zařízení (i) neprodleně vrátí veškerý zbylý hodnocený přípravek a klinické materiály v souladu s protokolem a pokyny poskytnutými zadavatelem nebo společností WCT a platnými zákonnými požadavky, (ii) není-li v této smlouvě stanoveno jinak, neprodleně zajistí, aby byly veškeré důvěrné informace, studijní informace a majetek

and property, including Study materials and Equipment, under this Agreement to be provided to Sponsor, (iii) promptly furnish WCT with an acceptable Investigator's final study report, and iv) follow any other reasonable instructions from Sponsor/WCT as part of the orderly wind-down of the Site's participation in the Study. In the event this Agreement is terminated prior to completion of the Study, for any reason, or upon completion of the Study, the Sponsor shall be under no obligation to provide a continued supply of the Study Drug.

13.4 Upon termination or completion of the Study, and satisfaction of Institution's obligations under Section 13.2, Sponsor or Sponsor's designee, shall make prorated payment for all work actually performed up to the date of termination in accordance with **Attachments 1 & 2**. If payments made to Institution exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to promptly return the excess balance to Sponsor or Sponsor's designee as directed. If Study subjects records cannot be evaluated because of violations of the Protocol, Sponsor and its designee shall only pay for the completed evaluable case report forms, on a pro rata basis. Only services and time expenditures that are compensated under Attachment 2 shall be compensated under termination, and neither Sponsor nor WCT shall be responsible for any lost profits or lost opportunities.

#### **14. Miscellaneous**

14.1 Institution understands and agrees that the Study Drugs is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor, the Sponsor or any other party regarding the Study Drug.

14.2 If there is a discrepancy or conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the terms of the Protocol shall

zadavatele, včetně materiálů studie a zařízení, dle této smlouvy vráceny zadavateli, (iii) neprodleně předloží společnosti WCT přijatelnou závěrečnou zprávu o studii sestavenou zkoušejícím a (iv) bude se řídit dalšími opodstatněnými pokyny zadavatele / společnosti WCT v rámci řádného ukončení účasti pracoviště na studii. V případě, že bude tato smlouva ukončena před dokončením studie bez ohledu na důvody, nebo po dokončení studie nemá zadavatel žádnou povinnost poskytovat další dodávky hodnoceného přípravku.

13.4 Po ukončení nebo dokončení studie a po splnění závazků zdravotnického zařízení z článku 13.2 provede zadavatel nebo jím pověřená osoba poměrnou platbu za veškerou skutečně odvedenou práci k datu ukončení v souladu s **přílohami 1 a 2**. Pokud platby uhrazené zdravotnickému zařízení překročí částku dlužnou za odvedenou práci dle protokolu, zavazuje se zdravotnické zařízení obratem vrátit přeplatek zadavateli nebo jím pověřené osobě podle pokynů. Pokud nelze záznamy subjektů studie posoudit, protože došlo k porušení protokolu, zadavatel a jím pověřená osoba uhradí poměrným dílem pouze kompletní záznamy subjektů hodnocení, které lze posoudit. Po ukončení studie budou uhrazeny pouze výdaje za služby a vynaložený čas, které mají být hrazeny podle přílohy 2, a zadavatel ani společnost WCT neponesou žádnou odpovědnost za ušlý zisk nebo ztracené příležitosti.

#### **14. Různé**

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

14.2 V případě nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami protokolu a podmínkami této smlouvy se podmínky protokolu použijí

<p>govern and control with respect to clinical, scientific and regulatory matters, and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal and financial matters.</p> <p>14.3 Institution shall not engage any subcontractor to fulfil any of its obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor. Notwithstanding any of the foregoing, Institution shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Investigator of any obligations hereunder. Institution shall be solely responsible for any financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).</p> <p>14.4 In conducting the Study, Institution will act as an independent contractor, without the capacity to bind Sponsor or WCT legally, and not as an agent or employee of Sponsor or WCT.</p> <p>14.5 Any notices under this Agreement shall be in writing, , in the English language signed by the relevant party, and shall be deemed to have been sufficiently given or served for all purposes if (a)delivered personally; (b)deposited with a pre-paid messenger, express or air courier or similar courier; or (c)transmitted by electronic mail. Notices shall be addressed to a Party at the Party's addresses set forth below. Notices shall be deemed to have been received (i) upon receipt in the case of personal delivery; (ii) three (3) days after being deposited in the case of messenger, express or air courier or similar courier; and (iii) the day of receipt as evidenced by an electronic email receipt. Notices shall be addressed as follows:</p> <p style="text-align: center;">For WCT: Worldwide Clinical Trials</p>	<p>v klinických, vědeckých a regulatorních záležitostech a podmínky smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní a finanční.</p> <p>14.3 Zdravotnické zařízení není oprávněno k plnění svých příslušných závazků plynoucích z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využít služeb subdodavatele. Aniž by bylo dotčeno výše uvedené, zdravotnické zařízení zůstane výlučně odpovědné za činnosti provedené subdodavatelem (subdodavatelem) a využití subdodavatele nezburavuje zkoušejícího závazků z této smlouvy plynoucích. Zdravotnické zařízení nese výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovému subdodavatelem (takovým subdodavatelům), včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovým subdodavatelem (takovými subdodavatelem).</p> <p>14.4 Při provádění studie bude zdravotnické zařízení jednat jako nezávislý dodavatel, aniž by právně zavazovalo zadavatele nebo WCT, a nebude jednat jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele nebo společnosti WCT.</p> <p>14.5 Všechna oznámení plynoucí z této smlouvy musí být v písemné formě, v anglickém jazyce, podepsaná příslušnou stranou a budou považována za adekvátně předaná nebo doručena pro všechny účely, pokud jsou (a) doručena osobně; (b) uložena u předplaceného kurýra, expresní, letecké nebo obdobné kurýrní služby; nebo (c) přeposlána elektronickou poštou. Oznámení budou zaslána dané straně na její adresu uvedenou níže. Oznámení budou považována za přijatá (i) po převzetí v případě osobního doručení; (ii) tři (3) dny po uložení u předplaceného kurýra, expresní, letecké nebo obdobné kurýrní služby; a (iii) v den přijetí doložený stvrzenkou elektronické pošty. Oznámení budou zasílána na následující adresy:</p> <p style="text-align: center;">Pro společnost WCT: Worldwide Clinical Trials</p>
---	--

<p>XXX</p> <p>For Institution: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze XXX</p> <p>For Sponsor: Tricida, Inc. XXX</p> <p>14.6 This Agreement may not be assigned, nor any right of obligation delegated by Institution without the prior written consent of WCT. Sponsor may assign this Agreement upon written notice to Institution.</p> <p>14.7 This Agreement, including Attachments, the Protocol and other documents attached hereto or thereto or incorporated by reference, represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may be amended or modified only in a writing signed by the Parties as an amendment to this Agreement, and the same applies to any amendment or modification of this sentence. The failure of any party to enforce any right, remedy or condition of the Agreement, shall not be deemed a waiver thereof, nor shall such failure affect said Party's right to subsequently enforce the same. No exercise of a specific right or remedy by any Party precludes it from, or prejudices it in, exercising another right or pursuing another remedy or maintaining an action to which it may otherwise be entitled under applicable law.</p> <p>14.8 Force-Majeure. The Parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the reasonable control of the affected party, i.e. extraordinary</p>	<p>XXX</p> <p>Pro zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze XXX</p> <p>Pro zadavatele: Tricida, Inc. XXX</p> <p>14.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti WCT nesmí zdravotnické zařízení tuto smlouvu postoupit ani delegovat žádné právo nebo závazek. Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu postoupit na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení.</p> <p>14.7 Tato smlouva, včetně příloh, protokolu a dalších dokumentů, které jsou k ní přiloženy nebo do ní včleněny odkazem, představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna jiná ujednání, výslovná nebo implicitní, mezi stranami upravujícími předmět této smlouvy. Tuto smlouvu je možné změnit nebo upravit pouze písemnou formou podepsanou smluvními stranami jako její dodatek; totéž platí pro každou změnu nebo úpravu této věty. Neuplatní-li některá strana určité právo, prostředek nápravy nebo podmínku této smlouvy, neznamená to, že se jich vzdává, ani že v důsledku takového neuplatnění ztrácí daná strana právo uplatnit výše zmíněné v budoucnu. Nevyužití určitého práva nebo prostředku nápravy jakoukoli stranou jí nebrání ani nevylučuje možnost uplatnit jiné právo nebo využít jiný prostředek nápravy nebo vznést žalobu, na což by jinak podle platného práva měla nárok.</p> <p>14.8 Vyšší moc. Strany jsou odpovědné za nedostatečné plnění předkládané smlouvy, pokud neprokáží, že řádné plnění nebylo možné z důvodu nepřekonatelné moci mimo přiměřenou kontrolu postižené strany, tj. mimořádná a nevyhnutelná moc, jako je požár,</p>
---	--

and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God (“*force majeure*”). The Party affected by an event of *force majeure* shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates or experiences an event of *force majeure* or delay in performance, such Party shall promptly notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.

14.9 Limitation of Liability. Except with respect to breaches of confidentiality obligations in Section 6 and intellectual property obligations under Section 8, indemnification obligations under Section 10, or as regards to a Party’s gross negligence or willful misconduct, in no event will any Party be liable to the other Parties for incidental, indirect, special or consequential damages, including but not limited to lost profits or savings, whether or not the possibility of such damages has been disclosed in advance or could have been reasonably foreseen.

14.10 The Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. All disputes arising out of this contract or in relation to it shall be submitted for a judicial decision to the competent courts of the Czech Republic. Local jurisdiction is determined by a registered seat of the Institution. Notwithstanding anything herein seemingly to the contrary, (a) any dispute, controversy or claim relating to the scope, validity, enforceability or infringement of any patent or trademark will be submitted to a court of competent jurisdiction in the country in which such patent or trademark rights were granted or arose and (b) any Party may seek injunctive relief from a court of competent jurisdiction to prevent or limit damage to that Party’s intellectual property.

povodeň, válka nebo vyšší moc („vyšší moc“). Strana postižená událostí vyšší moci vynaloží přiměřené úsilí k nápravě, odstranění nebo zmírnění takové události a jejích dopadů. Pokud strana předpokládá nebo zažívá událost vyšší moci nebo zpoždění plnění, taková strana je povinna neprodleně informovat druhou stranu o povaze, podrobnostech a očekávaném trvání události. V případě, že bude zpoždění trvat déle než čtyři (4) a více týdnů, má nepostižená strana právo tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí zaslanou druhé straně.

14.9 Omezení odpovědnosti. S výjimkou případů porušení povinností zachovávat důvěrnost podle článku 6 a povinností vzhledem k duševnímu vlastnictví podle článku 8, povinností odškodnění podle článku 10 nebo případů hrubé nedbalosti nebo vědomého porušení povinností určité strany nebude v žádném případě žádná ze stran odpovědná druhým stranám za náhodné, nepřímé, speciální nebo následné škody, zejména za ušlý zisk či úspory, bez ohledu na to, zda byla možnost takové škody předem uvedena nebo ji bylo možné přiměřeně předpokládat.

14.10 Smlouva se řídí zákony České republiky. Spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení. Bez ohledu na cokoli v této smlouvě, co se zdá být v rozporu, (a) jakýkoli spor, kontroverze či nárok týkající se rozsahu, platnosti, vymahatelnosti či porušení práv k jakémukoli patentu nebo obchodní známce bude podán u soudu příslušné jurisdikce v zemi, v níž byla práva k takovému patentu nebo obchodní známce udělena nebo kde vzešla, a (b) jakákoli strana může požádat soud příslušné jurisdikce o nápravné soudní nařízení, aby zabránila škodě nebo omezila škodu na svém duševním vlastnictví.

14.11 Institution represents and warrants that it, as well as all Study Staff who are employees or agents of Institution, are not presently under any agreement or obligation or participating in any other study which conflicts with the duties and obligations owed to WCT or Sponsor under this Agreement, and further warrants not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

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

14.13 The headings in this Agreement are inserted for convenience of reference only and in no way define, describe or limit the scope or intent of this Agreement or any of the provisions hereof. This Agreement and all attached exhibits shall be deemed to have been drafted by the Parties and shall not be construed against any Party as the draftsman thereof. In this Agreement, the words "including" and "includes" shall be deemed to be followed by the phrase "without limitation."

14.14 This Agreement may be executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail; provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy. This Agreement and any subsequent amendment may be executed in

14.11 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení i všichni členové personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem nebo účastí v jiné studii, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti WCT nebo zadavateli dle této smlouvy, a dále zaručuje, že v průběhu studie takový závazek nepřevzou a takovou dohodu neuzavřou.

14.12 V případě, že budou jakákoliv ustanovení nebo odstavec této smlouvy příslušným soudem prohlášeny za neplatné nebo nevymahatelné, takové ustanovení bude odděleno a zbývající ustanovení smlouvy zůstanou i nadále platná a účinná v plném rozsahu. Strany vyvinou maximální úsilí, aby se dohodly na platném a vymahatelném ustanovení, které nahradí oddělené ustanovení, přičemž zohlední záměr původního ustanovení.

14.13 Nadpisy v této smlouvě jsou uvedeny pouze pro přehlednost a nijak nedefinují, nepopisují ani neomezuji rozsah nebo záměr této smlouvy ani ustanovení v ní obsažených. Má se za to, že tuto smlouvu a všechny její přílohy vypracovaly strany, a smlouva nebude vykládána v neprospěch žádné strany proto, že je autorem jejího návrhu. V této smlouvě jsou slova „včetně“ a „zahrnuje“ vykládána, jako by je předcházela fráze „kromě jiného“.

14.14 Tato smlouva může být uzavřena ve dvou jazycích. V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy je rozhodující česká verze; pod podmínkou, že anglická verze bude dostatečně analyzována, aby byl určen skutečný záměr stran vzhledem ke vzniklému rozporu. Tato smlouva a každá její následná změna mohou být vyhotoveny



counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.

14.15 Institution, Sponsor and WCT herein acknowledge that this Agreement shall be published in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Contracts. Such publication does not concern any data that are covered by trade secret of any of the contracting parties. In case of clinical studies the trade secret covers especially Payment Schedule, Budget, the Protocol, Investigator Brochure, Insurance Agreement, Informed Consent Form, Visit Schedule referred to in the Payment Schedule, number of the enrolled subjects, expected length of the study conduct, Study Drug and signatures. Further the personal data are excluded out of publication unless they are published in another publicly available Register. WCT and/or Sponsor shall send anonymized Agreement by email to the Institution by latest on a day when the Agreement is executed. The Institution is responsible for publication of the Agreement. In case the Sponsor and/or WCT does not comply with their obligation above, the Institution is allowed to publish the Agreement. The Agreement will take effect upon a day of its publication in the Registers. Notification of the administrator of the Register concerning publication will be delivered to an email of the authorized person XXX . Expected total fee for the service covering total number of subjects who will complete all visits as per protocol is 28190 EUR (7 229 000 CZK)

**[SIGNATURES TO FOLLOW]**

v několika stejnopisech a všechny stejnopisy dohromady tvoří jedinou smlouvu.

14.15 Zdravotnické zařízení, zadavatel a společnost WCT berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména harmonogram plateb, rozpočet, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, Pojistná smlouva, informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v harmonogramu plateb, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku a podpisy. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Společnost WCT nebo zadavatel zašlou zaslepenou verzi smlouvy zdravotnickému zařízení e-mailem na adresu XXX nejpozději v den podpisu Smlouvy. Za uveřejnění smlouvy odpovídá zdravotnické zařízení. Pokud zadavatel či WCT nesplní výše uvedenou povinnost, je zdravotnické zařízení oprávněno smlouvu uveřejnit samo. Smlouva nabude účinnosti v den uveřejnění v registru. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby XXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet subjektů, které absolvují všechny návštěvy dle protokolu, činí 28.190 EUR (7 229 000 CZK).

**[NÁSLEDUJÍ PODPISY]**

<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below. The parties consent to the terms of this Agreement by signing below.</p>	<p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> uzavřely níže podepsané strany, prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, tuto smlouvu ke dni, měsíci a roku připojení posledního podpisu. Podepsáním strany souhlasí s podmínkami této smlouvy.</p>
---	---

**SPONSOR/ZADAVATEL**

**Tricida, Inc.**

Signed/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Pozice: \_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**Worldwide Clinical Trials Limited**

Signed/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Pozice: \_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Signed/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: XXX

Title/Pozice: XXX

Date/Datum: \_\_\_\_\_

<p>I, XXX the Principal Investigator of this Study, hereby acknowledge and declare that I have</p>	<p>Já, XXX zkoušející této studie, tímto potvrzuji a prohlašuji, že jsem se seznámil s protokolem</p>
--	---

<p>get acknowledged with the Protocol and all documents provided by the Sponsor for the conduct of the Study. I have also get acknowledged with the terms of this contract concluded between WCT, Sponsor and Všeobecná fakulní nemocnice in Prague. I hereby undertake to comply with the obligations of Principal Investigator referred to in this contract as well as with the obligations of the Principal Investigator as referred to in the Principles of Good Clinical Practice.</p>	<p>a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení studie. Byl jsem rovněž seznámen s podmínkami této smlouvy uzavřené mezi WCT, zadavatelem a Všeobecnou fakulní nemocnicí v Praze. Tímto se zavazuji, že budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe.</p>
---	--

Done in Prague on/ V Praze dne ...

Investigator's signature/ podpis zkoušejícího

<p><b>LIST OF EXHIBITS</b></p> <p><b>Attachment 1:</b> Payment Schedule</p> <p><b>Attachment 2:</b> Budget</p>	<p><b>SEZNAM PŘÍLOH</b></p> <p><b>Příloha 1:</b> Harmonogram plateb</p> <p><b>Příloha 2:</b> Rozpočet</p>
--	---

<p><b>ATTACHMENT 1</b></p> <p><b>PAYMENT SCHEDULE</b></p>	<p><b>PŘÍLOHA 1</b></p> <p><b>HARMONOGRAM PLATEB</b></p>
<p>Payments Shall Be Made Payable to Payee: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Payee Tax ID (if applicable): CZ 00064165</p> <p>1. <u>Electronic Payments</u> – Payments shall be issued by electronic transfer to:</p> <p>Account Holder: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze XXX</p> <p>All incoming payments must be clearly identified by the invoice number or specific symbol.</p>	<p>Platby budou uhrazeny příjemci plateb: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze DIČ příjemce plateb (je-li takové): CZ 00064165</p> <p>1. <u>Převody prostřednictvím elektronického bankovníctví</u> – platby budou převedeny prostřednictvím elektronického bankovníctví na adresu:</p> <p>Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze XXX</p> <p>Veškeré příchozí platby musí budou jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.</p>
<p>WCT will make payments on behalf of Sponsor through its corporate affiliate, International Grants Administration, Inc., a wholly-owned WCT company that performs administrative accounting services for WCT.</p> <p>Before each payment is proceeded a report including number of visits and required amount for payment ‘Payment Request Form’ will be sent by Worldwide to:XXX</p> <p>The Payment Request Form as well as other documents, calculation of the completed visits and notifications will be addressed to:</p>	<p>Společnost WCT uhradí platby jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti International Grants Administration, Inc., společnosti ve 100% vlastnictví WCT, která pro společnost WCT provádí účetní služby.</p> <p>Před každou platbou bude společností Worldwide na adresu: XXX zaslán výkaz s počtem návštěv a požadovanou částkou k úhradě, „formulář žádosti o platbu“.</p> <p>Formulář žádosti o platbu včetně dalších dokumentů, kalkulace uskutečněných</p>

<p>Oddělení klinického hodnocení a výzkumu Všeobecná fakultní nemocnice XXX</p> <p>The invoicing period is 30 days following the date when the invoice is issued by the Institution. In case of breach of the invoicing period, the Institution is allowed to interest on late payments of undisputed amounts in the amount of 0,05% of the invoiced amount for every day of delay.</p> <p>All billing invoices in accordance with the schedule above and the 'Payment Request Form' shall be issued in the name of: <b>XXX</b></p> <p>Original invoices (only where required by Payee) should be sent to:</p> <p>Worldwide Clinical Trials XXX OR</p> <p>Electronically to: XXX (<b>Preferred method</b>)</p> <p><u>Electronic invoice submissions shall include:</u> <i>Protocol number, country, site number, and last name of Investigator</i> in the subject line of the e-mail. Failure to adhere to these terms may delay the processing and payment of the electronically submitted invoice.</p> <p>Invoices from Payee shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Payee name (as shown in this Exhibit A)</li> <li>• Protocol number</li> <li>• Invoice date</li> <li>• Date &amp; itemized description of services provided</li> <li>• Applicable supporting documents/third</li> </ul>	<p>návštěv a oznámení budou zaslány na adresu: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze XXX</p> <p>Doba splatnosti faktury je třicet (30) dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury obsahující nerozporované platby je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení.</p> <p>Všechny faktury v souladu s výše uvedeným harmonogramem a „formulářem žádosti o platbu“ musí být vystaveny na jméno: <b>XXX</b></p> <p>Originály faktur (pouze pokud to vyžaduje příjemce plateb) je třeba zaslat na adresu:</p> <p>Worldwide Clinical Trials XXX NEBO</p> <p>Elektronicky na adresu: XXX (<b>preferovaná metoda</b>)</p> <p><u>Elektronicky zasílané faktury musí obsahovat:</u> <i>číslo protokolu, zemi, číslo pracoviště a příjmení zkoušejícího</i> v řádku předmětu e-mailu. Při nesplnění těchto podmínek může dojít ke zpoždění zpracování a platby elektronicky zaslané faktury.</p> <p>Faktury vystavené příjemcem plateb musí obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• název příjemce plateb (jak je uveden v této příloze A)</li> <li>• číslo protokolu</li> <li>• datum vystavení faktury</li> <li>• datum a popis jednotlivých poskytnutých služeb</li> </ul>
--	--

<p>party invoices</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Total amount payable</li> </ul> <p>2. <u>Definitions</u></p> <p>2.1 A “Qualified Subject” is a Study subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, met all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, gave his or her written informed consent to participate, and was randomized in accordance with the Protocol.</p> <p>2.2 A “Completed Subject” is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to permit evaluation and whose CRF has been completed by the Principal Investigator and accepted as satisfactory by Sponsor.</p> <p>2.3 A "Withdrawn Subject" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately randomized in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.</p> <p>2.4 A “Screen Failure” is a Study subject who is not randomized into the Study because he or she does not meet all eligibility criteria or other requirements that must be met for participation in the Study.</p> <p>3. <u>Amount</u></p> <p>3.1 WCT, on behalf of Sponsor, agrees to pay the Study according to the Budget attached hereto as Attachment 2 for all visits, procedures and tests scheduled in the Protocol. The total cost for the successful completion of the</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• příslušné doprovodné dokumenty / faktury třetích stran</li> <li>• celková částka k úhradě</li> </ul> <p>2. <u>Definice</u></p> <p>2.1 „Způsobilým subjektem“ se rozumí subjekt studie, který při vstupu do léčebné fáze studie splňoval všechna zařazovací kritéria a nesplňoval žádné kritérium pro vyloučení uvedené v protokolu, poskytl písemný informovaný souhlas s účastí a byl randomizován v souladu s protokolem.</p> <p>2.2 „Subjektem, který dokončil studii“ se rozumí způsobilý subjekt, který absolvoval všechny požadované návštěvy ve studii v souladu s protokolem umožňující hodnocení a jehož CRF vyplnil zkoušející a jako uspokojivý jej schválil zadavatel.</p> <p>2.3 „Subjektem, který odstoupil ze studie“ se rozumí způsobilý subjekt, který neabsolvoval všechny požadované návštěvy ve studii, ale který byl řádně randomizován v souladu s protokolem. Platba za subjekt, který odstoupil ze studie, bude přímo úměrně snížena s ohledem na skutečně provedené činnosti.</p> <p>2.4 „Případem neúspěšného screeningu“ se rozumí subjekt studie, který nebyl do studie randomizován, jelikož nevyhověl všem kritériím pro způsobilost nebo jiným požadavkům, které musí být k účasti ve studii splněny.</p> <p>3. <u>Částka</u></p> <p>3.1 Společnost WCT se jménem zadavatele zavazuje, že uhradí studii dle příloženého rozpočtu v příloze 2 za všechny její návštěvy, postupy a testy naplánované v protokolu. Celkové náklady úspěšného</p>
--	---

<p>Study per successful Completed Subject (as defined above) is set forth in the Budget and payments will be made in accordance with this Payment Schedule.</p> <p>3.2 WCT, on behalf of Sponsor, further agrees to reimburse Payee for each Screen Failures at the amount of XXX irrespective of number of visits performed.</p> <p>Subjects will be reimbursed for each completed visit at the amount of XXX (except A1 and D1 when he/she will receive of XXX due to additional meal reimbursement). Institution undertakes to reimburse Study Subjects for their expenses in compliance with ICF and to issue an invoice to IGA. At the request of the WCT, Institution must demonstrate that the expenses of Study Subjects have been paid. Institution is entitled to claim from WCT an advance payment for the expenses of Study Subjects, up to a maximum of XXX. The advance payment will be made by WCT on the basis of an invoice issued after the SIV. In the event that three quarters of the advance payment of the Study Subjects' expenses is exhausted, Institution is entitled to issue another invoice at the above rate and WCT undertakes to pay the invoice within 30 days of the issue. Institution also undertakes to submit the WCT a document specifying all the amounts paid to the Study Subject in accordance with the ICF immediately after the last Study Subject has completed the last visit at the site. This document will also include information regarding an amount of the advance payment that must be returned by INS to WCT. Any unused portion of the advance payment will be returned by Institution to the account specified by WCT without undue delay.</p>	<p>dokončení studie na úspěšný subjekt, který dokončil studii (viz definice výše), jsou uvedeny v rozpočtu a platby budou hrazeny v souladu s tímto harmonogramem plateb.</p> <p>3.2 Společnost WCT se dále jménem zadavatele zavazuje uhradit příjemci plateb případy každého neúspěšného screeningu v částce XXX bez ohledu na počet uskutečněných návštěv.</p> <p>Subjekty studie obdrží za každou dokončenou návštěvu náhradu nákladů ve výši XXX(s výjimkou návštěv A1 a D1, kdy je subjektům studie hrazeno XXX z důvodů dodatečných nákladů na stravné). Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům studie náklady subjektu studie v souladu s informovaným souhlasem. Zdravotnické zařízení bude fakturovat náklady subjektu studie společnosti IGA. Na žádost WCT je zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady subjektu studie byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po WCT finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů studie, a to max. ve výši XXX Finanční rezerva bude společností WCT uhrazena na základě faktury vystavené po iniciační návštěvě pracoviště. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů subjektů studie, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a WCT se zavazuje fakturu do třiceti (30) dnů od vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje provést vůči WCT vyúčtování všech nákladů subjektů studie vyplacených v souladu s formulářem ICF, a to bezprostředně poté, co poslední subjekt studie absolvuje poslední návštěvu na pracovišti. Tento dokument bude též obsahovat informaci o výši nevyčerpané části finanční rezervy, která musí být zdravotnickým zařízením vrácena WCT.</p>
---	---

<p>3.3 Reimbursements for any procedures, visits, or other charges performed apart from those scheduled by the Protocol are subject to approval by Sponsor and WCT. No payment will be made for Study subjects with deviations from the Protocol within the control of Institution except for deviations as described in Section 1.2 of the Agreement. All work to be undertaken pursuant to this Agreement shall not commence until this Agreement is executed by the Institution and the executed Agreement is received by WCT and published in the Register</p> <p>3.4 Any changes to the Budget will require authorization in the form of an amendment. If any terms of this Payment Schedule are in conflict with any terms of Attachment 2, the terms of this Attachment 1 shall govern.</p> <p>3.5 Additional Study related Study subject costs not listed in the Budget will be paid by Sponsor only following verbal or written approval from Sponsor and WCT. Sponsor will process payment for these items upon receipt and approval of invoice. The invoice must clearly document the rationale and include supporting documentation for review and approval before payment is distributed.</p> <p>4. <u>Payment Schedule</u></p> <p>4.1 Additional payments will be made according to the Budget as follows. Sponsor will pay for actual work completed in</p>	<p>Jakákoliv nevyčerpaná část finanční rezervy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet specifikovaný společností WCT.</p> <p>3.3 Úhrady postupů, návštěv nebo jiných plateb nad rámec těch plánovaných protokolem podléhají schválení zadavatelem a společností WCT. Za subjekty studie s odchylkami od protokolu, které mohlo ovlivnit zdravotnické zařízení, vyjma odchylek popsanych v článku 1.2 smlouvy, nebudou provedeny žádné platby. Do okamžiku uzavření této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, přijetí uzavřené smlouvy společností WCT a jejího uveřejnění v registru smluv nezapočnou žádné aktivity plynoucí z této smlouvy.</p> <p>3.4 Veškeré změny rozpočtu vyžadují schválení ve formě dodatku. V případě rozporu kterýchkoliv ustanovení tohoto harmonogramu plateb s podmínkami přílohy 2 se uplatní podmínky této přílohy 1.</p> <p>3.5 Další náklady v rámci studie související se subjekty studie neuvedené v rozpočtu může zadavatel proplatit pouze na základě ústního nebo písemného souhlasu zadavatele a společnosti WCT. Zadavatel platbu za tyto položky zpracuje na základě přijetí a schválení faktury. Faktura musí jasně uvádět zdůvodnění výdajů a musí k ní být připojena doprovodná dokumentace, která bude přezkoumána a schválena před odesláním platby.</p> <p>4. <u>Harmonogram plateb</u></p> <p>4.1 Další platby budou hrazeny v souladu s rozpočtem následovně: Zadavatel uhradí skutečně odvedenou práci v souladu s rozpočtem a/nebo schválenou</p>
--	--



<p>accordance with the Budget and/or approved invoice. Subject visit payments will be paid semi-annually, and invoiceable costs will be paid within thirty (30) days following a day when the invoice is issued by the Institution. Payment for subject visits will be determined after complete visit and data entered into Case Report Form CRF and data clarification requested by Worldwide and/or Sponsor. . Payments will be held if any data clarification query is outstanding or site non-compliance issues are outstanding.</p> <p>4.2 The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures (corrected for actual work done) will be made following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• satisfactory Study completion by Study subjects according to the Protocol,</li> <li>• satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study subjects' CRFs,</li> <li>• resolution of data questions,</li> <li>• reconciliation of Drug supplies,</li> <li>• submission to Sponsor of Principal Investigator's site closure report, and the return of all Equipment and Study materials.</li> </ul> <p>4.3 All invoices for Study payments, as outlined in Exhibit A and Exhibit B, must be submitted within 90 days of the Site's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.</p> <p>4.4 <u>Payment dispute</u></p>	<p>fakturou. Platby za návštěvy subjektů budou hrazeny pololetně a fakturovatelné náklady budou hrazeny ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne vystavení faktury ze strany Zdravotnického zařízení. Platba za návštěvy subjektů bude stanovena na základě záznamů subjektů hodnocení CRF s kompletně vyplněnými návštěvami a údaji a po zodpovězení dotazů k objasnění údajů od společnosti Worldwide a/nebo zadavatele. Platby budou zadrženy, pokud bude existovat nevyřízený dotaz k objasnění údajů nebo dokud nebudou vyřešeny problémy pracoviště plynoucí z nedodržování postupů.</p> <p>4.2 Závěrečná platba za všechny plánované a neplánované návštěvy a postupy (upravená na skutečně odvedenou práci) bude učiněna poté, co:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bude studie uspokojivě dokončena všemi subjekty studie v souladu s protokolem,</li> <li>• budou uspokojivě vyplněny všechny CRF subjektů studie v souladu s protokolem,</li> <li>• budou vyřešeny otázky ohledně údajů,</li> <li>• budou odsouhlaseny zásoby hodnoceného přípravku,</li> <li>• bude zadavateli předána zpráva hlavního zkoušejícího o uzavření pracoviště a budou vrácena všechna zařízení a studijní materiály.</li> </ul> <p>4.3 Veškeré faktury za platby v rámci studie, jak je uvedeno v příloze 1 a příloze 2, musí být předloženy do devadesáti (90) dnů od závěrečné návštěvy na pracovišti provádějícím studii. Faktury obdržené po uplynutí této doby nebudou uhrazeny.</p> <p>4.4 <u>Spory ohledně plateb</u></p>
---	---

<p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>	<p>Pracoviště bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby k rozporování nesrovnalostí s platbami v rámci studie.</p>
---	---

**ATTACHMENT 2 PŘÍLOHA 2**  
**BUDGET ROZPOČET**