

<p style="text-align: center;"><b>EXHIBIT A2</b> Statement of Agreement</p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA A2</b> Prohlášení o dohodě</p>
<p>This Statement of Agreement is made on the last date of signature below (the “<b>Effective Date</b>”) and is subject to the terms and conditions of the agreement by and between <b>The Medicines Company</b>, having its principal place of business at 8 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey, 07054, United States of America (“<b>Sponsor</b>”) represented by <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 (“<b>WORLDWIDE</b>”) and <b>Nemocnice Na Bulovce</b>, with a place of business at Budinova 67/2, 180 81, Praha 8, Czech Republic, Company ID number.: 00064211, Tax ID number: CZ00064211</p> <p>Represented by XXX (“<b>Institution</b>”), , effective on 3<sup>th</sup> september2018 as amended (the “<b>Agreement</b>”), and shall be attached to and incorporated into such Agreement as Exhibit A2. The Parties agree that the terms and conditions provided under the Agreement shall apply to the performance of the Study defined below, except as expressly modified herein.</p> <p style="text-align: center;"><b>WHEREAS</b>, the Parties entered into the Agreement for the purpose of conducting a series of clinical trials with Sponsor’s investigational medicinal product <b>XXX</b>;</p> <p><b>WHEREAS</b>, for all Statement of Agreements entered into prior to the Effective Date of this Statement of Agreement, the Agreement remains unchanged; and</p> <p><b>WHEREAS</b>, for this Statement of Agreement, the revised Agreement terms included below shall govern.</p> <p style="text-align: center;"><b>NOW THEREFORE</b>, Pursuant to Section §1 (5) of the Agreement, the Parties</p>	<p>Toto Prohlášení o dohodě se uzavírá ke dni posledního podpisu uvedeného níže („<b>datum účinnosti</b>“) a podléhá podmínkám smlouvy mezi společnostmi <b>The Medicines Company</b>, jejíž hlavní místo obchodní činnosti je na adrese 8 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey, 07054, Spojené státy americké („<b>zadavatel</b>“) kterou zastupuje společnost <b>Worldwide Clinical Trials</b>, se sídlem na adrese Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1 LA, Spojené království („<b>WORLDWIDE</b>“) a <b>Nemocnice Na Bulovce</b>, se sídlem Budínova 67/2, 180 81, Praha 8, Česká republika, IČ.: 00064211, DIČ: CZ00064211</p> <p>zastoupená XXX („<b>poskytovatel</b>“) platné ke dni 3. září 2018 v platném znění („<b>smlouva</b>“), a bude přiložena a začleněna do takovéto smlouvy jako příloha A2. Strany souhlasí s tím, že podmínky stanovené touto smlouvou se budou vztahovat na provádění klinického hodnocení popsaného níže, nebude-li zde výslovně upraveno jinak.</p> <p style="text-align: center;"><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že strany uzavřely smlouvu za účelem provedení několika klinických hodnocení zkoumajících hodnocený přípravek zadavatele zvaný <b>XXX</b>;</p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že pro všechny smlouvy uzavřené před datem účinnosti této smlouvy zůstává tato smlouva nezměněna; a</p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že tato smlouva se bude řídit aktualizovanými podmínkami smlouvy uvedenými níže;</p> <p style="text-align: center;"><b>NYNÍ PROTO</b> v souladu s oddílem § 1 (5) smlouvy souhlasí strany s tím, že uzavřou</p>

<p>agree to execute this Statement of Agreement for the purpose of setting forth the specific terms, in regards to conducting a certain Study defined hereunder:</p> <p><b><u>Protocol Number:</u> XXX</b></p> <p><b><u>Title of Study:</u> A long term extension trial of the Phase III lipid-lowering trials to assess the effect of long term dosing of inclisiran given as subcutaneous injections in subjects with high cardiovascular risk and elevated LDL-C (ORION-8)</b></p> <p><b><u>Name of Study Drug:</u> XXX</b></p> <p><b><u>Principal Investigator:</u> XXX</b></p> <p><b><u>Budget and Payment Schedule:</u> attached hereto as Exhibit 2 – Appendix 2</b></p> <p><b>Revised Agreement Terms for the Study:</b></p> <p>The Parties agree to the following revised Agreement terms for the Study:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>– The language in §3 of the Agreement “Enrollment” ,are hereby stricken in their entirety.</li> <li>The language in § 12 of the Agreement is hereby stricken in its entirety and replaced with the language below:</li> </ol> <p><b>Financial provisions</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sponsor, through Bioclinica, shall compensate Institution and/or Principal Investigator for the Services in accordance with the budget and payment schedule in <b>Exhibit A2 – AppendixA1 (“Budget and Payment Schedule”)</b>, which is part of the Agreement.</li> </ol>	<p>toto prohlášení o dohodě za účelem stanovení specifických podmínek v souvislosti s provedením klinického hodnocení popsáno níže:</p> <p><b><u>Číslo protokolu:</u> XXX</b></p> <p><b><u>Název klinického hodnocení:</u> Dlouhodobé pokračovací klinické hodnocení fáze III v rámci hodnocení pro snížení lipidových hladin k posouzení účinku dlouhodobého podávání inclisiranu aplikovaného formou subkutánních injekcí pacientům s vysokým kardiovaskulárním rizikem a zvýšenou hladinou LDL-C (ORION-8)</b></p> <p><b><u>Název hodnoceného přípravku:</u> XXX</b></p> <p><b><u>Hlavní zkoušející:</u> XXX</b></p> <p><b><u>Rozpočet a rozpis plateb:</u> přiložený zde jako Příloha A2 – doplněk A1</b></p> <p><b>Aktualizované podmínky smlouvy pro klinické hodnocení:</b></p> <p>Strany se dohodly na následujících změnách smluvních podmínek pro tutto Studii:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>– Text v §3 smlouvy „Registrace“ se tímto zcela odstraňuje.</li> <li>Text v § 12 smlouvy se tímto zcela odstraňuje a nahrazuje níže uvedeným textem:</li> </ol> <p><b>Finanční ustanovení</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zadavatel prostřednictvím společnosti Bioclinica poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu finanční odměnu za poskytované služby v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb v <b>příloze A2 – doplněk A1 („Rozpočet a rozpis plateb“)</b>, která je součástí smlouvy.</li> </ol>
--	---

2. The Parties acknowledge that Bioclinica is the payment agent for Sponsor under this Agreement. . The Sponsor is responsible and will ensure that due and in time payments are made by Sponsor's designated payment agent Bioclinica towards the Institution under this Agreement Bioclinica. The payments shall cover all taxes. 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 it will observe the rules of the local tax law. Under the EU "Place of Supply" VAT regulations, services are taxable in the territory where the customer is located. In the case of this Agreement, Sponsor is the customer. Any Payee under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by Payee's bank as a result of payments made under this Agreement.

Payments will be made in fixed proportions to the Payee's accounts specified by and agreed between Principal Investigator and Institution, as applicable, according to the budget and payment terms as provided in **Exhibit A2 – Appendix A1.**

3. When the Study data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Bioclinica representative or other Sponsor-designated representative such as Bioclinica, Principal Investigator will have all reasonably available Study data collected up to the preceding day complete and ready for evaluation. Sponsor reserves the right to refuse payment for Study data not received by Bioclinica within ten (10) days after the Bioclinica representative's or

2. Strany berou na vědomí, že společnost Bioclinica je podle této smlouvy platebním zprostředkovatelem zadavatele. Zadavatel odpovídá a zajistí včasné a řádné plnění finančních závazků společností Bioclinica, jako zprostředkovatele plateb pověřeného zadavatelem, vůči poskytovateli dle této smlouvy a zajistí, aby společnost Bioclinica včas uplácela poskytovateli finanční odměny. Tyto platby budou zahrnovat všechny daně. Poskytovatel odpovídá za úhradu daní u všech plateb přijatých podle této smlouvy v souladu se zákony dané země, ve které je plátcem daní, a potvrzuje, že bude dodržovat pravidla místního daňového zákona. Podle předpisů EU o DPH týkajících se „místa poskytování služeb“ je místem zdanitelného plnění poskytovaných služeb místo, kde má zákazník sídlo. V tomto případě, co se týče této smlouvy, je zákazníkem zadavatel. Všichni příjemci platby podle této smlouvy budou odpovědní za úhradu transakčních poplatků účtovaných bankou příjemce platby vzniklých v souvislosti s platbami provedenými podle této smlouvy.

Platby budou prováděny v pevně stanovených částkách převedených na účty příjemce platby určených a odsouhlasených hlavním zkoušejícím a poskytovatelem, dle potřeby, v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami v **příloze A – doplněk A1.**

3. Při kontrole údajů z klinického hodnocení zástupcem společnosti Bioclinica či jiným zástupcem pověřeným zadavatelem, jako je společnost Bioclinica, během plánované návštěvy pracoviště je hlavní zkoušející povinen připravit všechny přiměřeně dostupné údaje z klinického hodnocení shromážděné k předchozímu dni tak, aby byly úplné a připravené k inspekci. Zadavatel si vyhrazuje právo odmítnout

<p>other Sponsor-designated representative's review.</p>	<p>provést platbu za údaje z klinického hodnocení, které Bioclinica neobdrží ve lhůtě deseti (10) dnů po inspekci provedené zástupcem společnosti Bioclinica či jiným zástupcem pověřeným zadavatelem.</p>
<p>4. The Principal Investigator and/or other members of the Study Team may be asked by Sponsor to attend one or more meetings in connection with the Study. Bioclinica, on behalf of and as a payment agent of Sponsor, shall pay for the cost of reasonable travel (coach air fare), accommodations and meals for Principal Investigator and/or the study coordinator in connection with any such meeting(s). Neither the Principal Investigator nor the study coordinator shall be paid any consulting fee for attending and participating in any such meeting(s). In the event such meeting takes place prior to execution of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree that the terms and conditions set forth in this Agreement shall be applicable. Bioclinica shall make such reimbursements on behalf of Sponsor within forty five (45) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Bioclinica receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p>	<p>4. Hlavní zkoušející a/nebo jiní členové týmu klinického hodnocení mohou být zadavatelem vyzváni, aby se účastnili jedno či více setkání týkajícího se klinického hodnocení. Bioclinica jménem zadavatele a jako jeho platební zprostředkovatel uhradí hlavnímu zkoušejícímu a/nebo koordinátorovi klinického hodnocení přiměřené cestovní náklady (let ekonomickou třídou) a náklady na ubytování a občerstvení spojené s účastí na takovém setkání či setkáních. Hlavní zkoušející ani koordinátor klinického hodnocení neobdrží žádnou finanční odměnu za konzultaci ve spojení s dostavením se na takové jedno či více setkání a aktivní účastí na takovém setkání či setkáních. V případě, že se takové setkání uskuteční před uzavřením této smlouvy, souhlasí poskytovatel a hlavní zkoušející s tím, že budou platit podmínky stanovené touto smlouvou. Bioclinica poskytne náhradu těchto nákladů jménem zadavatele během čtyřiceti pěti (45) dnů po obdržení přijatelné podrobné dokumentace těchto výdajů, a to za předpokladu, že společnost Bioclinica obdrží tuto dokumentaci během šedesáti (60) dnů od data vzniku výdajů.</p>
<p>5. Institution and/or Principal Investigator will not be compensated for any Study Subjects who were not properly enrolled and were not treated at Institution's facilities in accordance with the Protocol and this Agreement. Except as explicitly provided in this Agreement, Institution or Principal Investigator (as they will agree to allocate the costs and expenses between them) shall bear all costs and expenses of their performance</p>	<p>5. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející neobdrží finanční odměnu za žádné subjekty hodnocení, které nebyly řádně zařazeny do klinického hodnocení a nebyly léčeny na pracovištích poskytovatele v souladu s protokolem a touto smlouvou. Pokud tato smlouva výslovně nestanoví jinak, bude poskytovatel nebo hlavní zkoušející (dle dohody o rozdělení nákladů a výdajů mezi sebou) hradit všechny náklady a výdaje za</p>

<p>hereunder and otherwise in connection with the Study. Institution and/or Principal Investigator, as the case might be, shall bear the responsibility and obligation of making proper and timely disbursements of funds to all appropriate individuals and entities who were involved in the conduct of the Study, e.g. Principal Investigator and including, without limitation, the members of the Study Team. All matters of compensation, benefits and other similar conditions of engagement of any nature between Institution and Principal Investigator and any members of the Study Team will be solely a matter between Institution, Principal Investigator and such individuals, regardless of whether such individuals are considered employees, agents or independent contractors of Institution or Principal Investigator.</p>	<p>provádění klinického hodnocení podle této smlouvy a ve spojení s klinickým hodnocením. Poskytovatel a/nebo případně hlavní zkoušející budou odpovědní a povinni řádně a včas vyplácet finanční prostředky všem příslušným osobám a entitám, které se podílely na provádění klinického hodnocení, např. hlavní zkoušející a mimo jiné včetně členů týmu klinického hodnocení. Veškeré záležitosti týkající se finanční odměny, výhod a jiných podobných podmínek pracovního vztahu jakékoli povahy mezi poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a kterýmkoli členem týmu klinického hodnocení se budou považovat za záležitost čistě mezi poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a těmito osobami, a to bez ohledu na to, zda jsou tyto osoby považovány za zaměstnance, zástupce či nezávislé smluvní strany poskytovatele či hlavního zkoušejícího.</p>
<p>6. The Parties agree that the amounts indicated in the budget and payment schedule shall constitute the total amount of payment due to the Institution, the Principal Investigator and the Study Team members appointed by Principal Investigator for the Services. Principal Investigator shall be responsible for paying Study Team members as appointed by the Principal Investigator from the total amount provided for by this Agreement. Consequently, the Principal Investigator's net payment shall be reduced to the extent that Study Team members' are paid from the gross figure.</p>	<p>6. Strany souhlasí, že částky uvedené v rozpočtu a rozpisu plateb budou představovat celkovou výši platby příslušující poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a členům týmu klinického hodnocení jmenovaným hlavním zkoušejícím k poskytování služeb. Hlavní zkoušející bude odpovědný za poskytování finanční odměny členům týmu klinického hodnocení jmenovaným hlavním zkoušejícím z celkové částky stanovené touto smlouvou. Čistá platba ve prospěch hlavního zkoušejícího bude tedy proto nižší, jelikož z hrubé částky jsou placeni také členové týmu klinického hodnocení.</p>
<p>7. Institution and the Principal Investigator acknowledge that Sponsor may be required, pursuant to applicable governmental laws, rules and regulations, to disclose to relevant governmental authorities the payments made by Sponsor through the Designated, pursuant to this Agreement, to the Principal Investigator and any other provider</p>	<p>7. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může být v souladu s platnými vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy povinen sdělit příslušným vládním úřadům částky plateb vyplácených zadavatelem prostřednictvím zástupce jmenovaného zadavatelem v souladu s touto smlouvou hlavnímu zkoušejícímu a jakýmkoli</p>

<p>of medical or health services or any other person or organization that approves, recommends, furnishes, bills or is paid for healthcare in the normal course of business, including but not limited to, investigators, sub-investigators, mid-level practitioners (e.g. nurses), pharmacists, researchers, hospital personnel, and representatives of group purchasing organizations (“<b>Healthcare Professionals</b>”), as well as to disclose the purpose and nature of such payments to said Healthcare Professionals.</p>	<p>dalším poskytovatelům lékařských nebo zdravotních služeb či jakýmkoli dalším osobám nebo organizacím, které schvalují, doporučují, zajišťují, účtují či jsou placeni za poskytování zdravotní péče během obvyklé činnosti, mimo jiné včetně zkoušejících, spoluzkoušejících, zdravotníků se středním vzděláním (např. zdravotní sestry), lékárníků, výzkumných pracovníků, nemocničního personálu a zástupců nákupních skupin („<b>zdravotní pracovníci</b>“), a dále je také povinen sdělit účel a povahu těchto plateb vyplacených zdravotnickým pracovníkům.</p>
<p>8. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor through Bioclinica under this Agreement represent the fair-market value for the Services provided by Institution, Principal Investigator and the members of the Study Team, have been negotiated in an arm’s-length transaction and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor, Institution, Principal Investigator and the members of the Study Team. Principal Investigator acknowledges and agrees that his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each Study Subject is not affected by the compensation payable hereunder.</p>	<p>8. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky vyplácené zadavatelem prostřednictvím společnosti Bioclinica podle této smlouvy představují skutečnou tržní hodnotu za služby poskytované poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a členy týmu klinického hodnocení, byly dojednány na základě principu tržního odstupu a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem či hodnotu doporučení nebo jiného obchodu jinak vzniklého mezi zadavatelem, poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a členy týmu klinického hodnocení. Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že finanční odměna vyplácená podle této smlouvy neovlivní jeho úsudek, co se týče poskytování rady a péče jednotlivým subjektům hodnocení.</p>
<p>9. Reimbursement by Third-Party Payors. Notwithstanding anything seemingly to the contrary herein, each of Institution and Principal Investigator covenants that they will neither seek, nor cause any other person or entity to seek, reimbursement from any government or private third-party payor for: (a) Study-related costs, including Study Drug, that are intended to be reimbursed by the payments that Sponsor is making under this Agreement through Bioclinica, as further described in the budget and payment schedule;</p>	<p>9. Náhrada nákladů od plátců třetí strany. Bez ohledu na cokoli zdánlivě v rozporu s touto smlouvou se poskytovatel i hlavní zkoušející zavazují, že nebudou usilovat ani nezapříčiní, aby jakákoli jiná osoba či entita usilovala o náhradu nákladů od jakéhokoli státního či soukromého plátce třetí strany za: (a) náklady spojené s klinickým hodnocením, včetně hodnoceného přípravku, které mají být uhrazeny z plateb prováděných zadavatelem podle této smlouvy prostřednictvím společnosti Bioclinica, jak je dále popsáno</p>

<p>or (b) any other Study-related costs, unless Institution or Principal Investigator, as applicable, is legally entitled to obtain reimbursement for such costs from such third-party payor.</p> <p>3. The language in § 7 of the Agreement is hereby stricken in its entirety and replaced with the language below:</p> <p><b>Data Privacy</b></p> <p>1. <u>Definitions:</u></p> <p>“<b>Data Protection Legislation</b>” means any applicable law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regard to the Processing of Personal Data to which a Party is subject, including a) the European Union (“<b>EU</b>”) e-Privacy Directive 2002/58/EC as implemented by countries within the European Economic Area (“<b>EEA</b>”) and the United Kingdom (“<b>UK</b>”); (b) the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“<b>GDPR</b>”) as implemented by countries within the EEA and the UK, and/or (c) other laws that are similar, equivalent to, successors to, or that are intended to or implement the laws that are identified in (a), (b) and (c) above.</p> <p>“<b>Data Controller</b>”, “<b>Data Processor</b>”, “<b>Data Subject</b>”, and “<b>Processing</b>” (and variations thereof) have the meanings set out in the Data Protection Legislation.</p>	<p>v rozpočtu a rozpisu plateb; nebo (b) jakékoli jiné náklady spojené s klinickým hodnocením, pokud poskytovatel nebo případně hlavní zkoušející nejsou z právního hlediska oprávněni obdržet náhradu těchto nákladů od tohoto plátce třetí strany.</p> <p>3. Text v § 7 smlouvy se tímto zcela odstraňuje a nahrazuje níže uvedeným textem:</p> <p><b>Ochrana osobních údajů</b></p> <p>1. <u>Vymezení pojmů:</u></p> <p>Pojem „<b>právní předpisy o ochraně osobních údajů</b>“ znamená veškeré platné zákony, ustanovení, prohlášení, dekrety, směrnice, přijaté právní předpisy, nařízení, vyhlášky, pokyny, pravidla či jiná závazná omezení (v platném znění, konsolidované či průběžně opětovně upravované), které se vztahují na ochranu jednotlivců v souvislosti se zpracováním osobních údajů, které se vztahují na smluvní stranu, včetně a) směrnice Evropské unie („<b>EU</b>“) o ochraně soukromí v elektronických komunikacích 2002/58/ES, prováděné zeměmi v Evropském hospodářském prostoru („<b>EHP</b>“) a ve Velké Británii („<b>VB</b>“); (b) obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („<b>GDPR</b>“), prováděného zeměmi v EHP a VB; a/nebo (c) jiných zákonů, které jsou podobné, odpovídající, navazující nebo určené k uplatnění zákonů či uplatňují zákony uvedené v bodě (a), (b) a (c) výše.</p> <p>Pojmy „<b>správce údajů</b>“, „<b>zpracovatel údajů</b>“, „<b>subjekt údajů</b>“ a „<b>zpracování</b>“ (a jejich obměny) mají význam vymezený v právních předpisech o ochraně osobních údajů.</p>
---	--

<p>“<b>Personal Data</b>” means any personal data (as defined in the Data Protection Legislation) Processed in connection with this Agreement, including, without limitation, Study Subject level key coded data and images.</p> <p>2. <u>Compliance</u>: The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with the Data Protection Legislation.</p> <p>3. <u>Data Privacy Developments</u>: All Parties shall stay informed of any relevant developments in the Data Protection Legislation.</p> <p>4. <u>Data Processing</u>: The Parties acknowledge that each of the Institution, Principal Investigator and Sponsor are independent Data Controllers and that WORLDWIDE is a Data Processor acting under instructions from the Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the Services provided under this Agreement.</p> <p>5. <u>Security</u>: The Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and the Data Protection Legislation.</p> <p>6. <u>Data Privacy Requests</u>: The Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify WORLDWIDE and Sponsor in writing if it/they receive any communication with regards to data privacy relating to the Services from a Data Subject, a privacy authority or other regulatory authority and shall provide WORLDWIDE and Sponsor with full cooperation and assistance in relation to any</p>	<p>Pojem „<b>osobní údajů</b>“ znamená veškeré osobní údaje (jak jsou vymezeny v právních předpisech o ochraně osobních údajů) zpracované ve spojení s touto smlouvou, mimo jiné včetně kódovaných údajů a snímků na úrovni subjektu hodnocení.</p> <p>2. <u>Dodržování předpisů</u>: Strany si navzájem zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p> <p>3. <u>Změny týkající se ochrany osobních údajů</u>: Všechny strany musí být průběžně informovány o všech důležitých změnách týkajících se právních předpisů o ochraně osobních údajů</p> <p>4. <u>Zpracování údajů</u>: Strany berou na vědomí, že poskytovatel, hlavní zkoušející i zadavatel jsou nezávislí správci údajů a že společnost WORLDWIDE je zpracovatel údajů jednající podle pokynů od zadavatele v souvislosti se zpracováním osobních údajů týkajících se služeb poskytovaných podle této smlouvy.</p> <p>5. <u>Bezpečnostní opatření</u>: Strany musí přijmout vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů a důvěrných informací, jak to vyžaduje směrnice ICH-GCP a právní předpisy o ochraně osobních údajů.</p> <p>6. <u>Požadavky týkající se ochrany osobních údajů</u>: Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí společnost WORLDWIDE a zadavatele včas písemně informovat, pokud poskytovatel / hlavní zkoušející obdrží od subjektu údajů, úřadu na ochranu osobních údajů či jiného kontrolního úřadu jakoukoli komunikaci týkající se ochrany osobních údajů ve spojení s poskytovanými službami, a musí</p>
---	---



<p>such communication, at no additional cost to WORLDWIDE or the Sponsor.</p> <p>7. <u>Security Incidents</u>: A Party shall immediately notify the other Parties if it becomes aware of any unauthorized access to, acquisition of, or disclosure of Personal Data and Confidential Information relating to the Services (“Security Incident”). Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken.</p> <p>8. <u>Data Transfers</u>: The Institution and Principal Investigator shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland &amp; Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.</p> <p>9. <u>Consent to Use of the Principal Investigator’s and Study Team Members’ Personal Data</u>. Prior to and during the course of the Study, Institution, Principal Investigator, and members of the Study Team may provide to Sponsor Personal Data of the Principal Investigator and/or members of the Study Team, the Processing of which may be subject to the Data Protection Legislation. Institution shall obtain the Principal Investigator’s and Study Team members’ written consent prior to the use, Processing and transfer of said Personal Data by Sponsor and/or WORLDWIDE for the Study. Institution shall provide documentation of said consent upon Sponsor’s and/or WORLDWIDE’s written request.</p>	<p>společnosti WORLDWIDE a zadavateli poskytnout úplnou součinnost a podporu v souvislosti s takovou komunikací bez dalších nákladů pro společnost WORLDWIDE nebo zadavatele.</p> <p>7. <u>Bezpečnostní události</u>: Strana musí neprodleně uvědomit druhou stranu, pokud se dozví o jakémkoli neoprávněném zpřístupnění, získání či prozrazení osobních údajů a důvěrných informací ve spojení s poskytovanými službami („bezpečnostní událost“). Takové oznámení musí přiměřeným způsobem souhrnně popisovat danou bezpečnostní událost a přijatá nápravná opatření.</p> <p>8. <u>Přenos údajů</u>: Poskytovatel a hlavní zkoušející musí zpracovávat či jinak předávat osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (členské státy Evropské unie a Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze v souladu s touto smlouvou či protokolem.</p> <p>9. <u>Souhlas s použitím osobních údajů hlavního zkoušejícího a členů týmu klinického hodnocení</u>. Před zahájením a během klinického hodnocení může poskytovatel, hlavní zkoušející a členové týmu klinického hodnocení poskytnout zadavateli osobní údaje hlavního zkoušejícího a/nebo členů týmu klinického hodnocení, jejichž zpracování může podléhat právním předpisům o ochraně osobních údajů. Poskytovatel musí od hlavního zkoušejícího a členů týmu klinického hodnocení získat písemný souhlas před použitím, zpracováním a přenosem zmíněných osobních údajů zadavatelem a/nebo společností WORLDWIDE pro účely klinického hodnocení. Poskytovatel musí na písemnou žádost zadavatele a/nebo společnosti WORLDWIDE poskytnout dokumentaci zmíněného souhlasu.</p>
---	---

<p>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</p> <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties hereto have caused this Statement of Agreement to be executed as of the date of last signature below.</p>	<p>Tento prostor je záměrně ponechán prázdný; podpisy stran jsou uvedeny na následující straně.</p> <p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> smluvní strany uzavřely tuto smlouvu ke dni posledního podpisu níže.</p>
---	---

**WORLDWIDE on behalf of Sponsor /**  
**Společnost WORLDWIDE jménem**  
**zadavatele**

**Institution name / Název Poskytovatele**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

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

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

**Exhibit A2 – Appendix A1 / Příloha A2 – doplněk A1**  
**Budget and Payment Schedule / Rozpočet a rozpis plateb**

<b>PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>ROZPIS PLATEB</b>
<p>Payments Shall Be Made Payable to (“<b>Payee</b>”): Nemocnice Na Bulovce Payee Tax I.D. #: CZ00064211</p>	<p>Platby budou vypláceny ve prospěch („<b>příjemce platby</b>“):_Nemocnice Na Bulovce Daňové identifikační číslo příjemce platby: CZ00064211</p>
<p>Principal Investigator’s National Provider Identifier (“<b>NPI</b>”) #: <u>NA</u></p>	<p>Národní identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb hlavního zkoušejícího („<b>NPI</b>“): <u>NA</u></p>
<p>Principal Investigator’s State Medical License #: <u>NA</u></p>	<p>Číslo osvědčení hlavního zkoušejícího k vykonávání lékařské praxe: <u>NA</u></p>
<p>1. <u>Electronic Payments</u> – Payments shall be issued by electronic transfer to:</p>	<p>1. <u>Elektronické platby</u> – platby budou prováděny elektronickým převodem ve prospěch:</p>
<p>Account Holder: Nemocnice Na Bulovce XXX</p>	<p>Majitel účtu: Nemocnice Na Bulovce XXX</p>
<p>In case of changes in the Payee’s bank details, Payee is obliged to inform Bioclinica in writing by sending email to: <u>XXX</u>. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee no further amendments are required.</p>	<p>Pokud dojde ke změně bankovních údajů příjemce platby, je příjemce platby povinen tuto skutečnost písemně oznámit společnosti Bioclinica zasláním e-mailu na adresu: XXX. Strany souhlasí, že v případě změny bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce platby, nejsou nutné žádné další kroky.</p>
<p>Before each payment is processed, a report including number of visits and required amount for payment will be sent by WORLDWIDE to: Nemocnice na Bulovce XXX</p>	<p>Před zpracováním jednotlivých plateb bude společnosti WORLDWIDE zaslána zpráva uvádějící počet návštěv a požadovanou částku k úhradě na adresu: Nemocnice na Bulovce XXX</p>
<p>The Payee should issue an invoice based on the above said report.</p>	<p>Příjemce platby musí vystavit fakturu na základě výše uvedené zprávy.</p>
<p>Bioclinica will make payments on behalf of Sponsor..</p>	<p>Bioclinica provede platbu jménem zadavatele..</p>

<p>All billing invoices in accordance with the schedule below shall be issued in the name of Bioclinica and sent to:</p> <p>Original invoices (only where required by Payee) should be sent to:</p> <p>XXX</p> <p><b>OR</b></p> <p>Electronically to: <a href="#">XXX</a></p> <p><u>Electronic invoice submissions shall include: Protocol number, country, site number, and last name of Principal Investigator</u> 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 party invoices</li> <li>• Total amount payable</li> </ul> <p>2. <u>Definitions</u></p> <p>2.1 A “<b>Qualified Subject</b>” is a Study Subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, has met all of the entrance criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, has given his or her written informed consent to participate, and was enrolled in accordance with the Protocol.</p> <p>2.2 A “<b>Completed Subject</b>” is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to</p>	<p>Všechny faktury v souladu s níže uvedeným rozpisem plateb musí být vystaveny na jméno Bioclinica a zaslány na adresu:</p> <p>Originály faktur (pouze kde vyžadováno příjemcem platby) musí být zaslány na adresu:</p> <p>XXX</p> <p><b>nebo</b></p> <p>Electronically to: <a href="#">XXX</a></p> <p><u>Elektronicky zasílané faktury musí v předmětu e-mailové zprávy uvádět: číslo protokolu, zemi, číslo pracoviště a příjmení hlavního zkoušejícího.</u> Nedodržení těchto požadavků může vést k pozdržení zpracování a uhrazení elektronicky zasláné faktury.</p> <p>Faktury vystavené příjemcem platby musí zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jméno příjemce platby (jak je uvedeno v příloze A)</li> <li>• číslo protokolu</li> <li>• datum vystavení faktury</li> <li>• datum a popis jednotlivých poskytnutých služeb</li> <li>• příslušné doprovodné dokumenty / faktury třetích stran</li> <li>• celkovou částku k úhradě</li> </ul> <p>2. <u>Vymezení pojmů</u></p> <p>2.1 „<b>Způsobilý subjekt</b>“ je subjekt hodnocení, který při vstupu do léčebné fáze klinického hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria a nesplňuje žádné vylučující kritérium uvedené v protokolu, poskytl písemný informovaný souhlas s účastí a byl zařazen do klinického hodnocení v souladu s protokolem.</p> <p>2.2 „<b>Subjekt, který dokončil klinické hodnocení</b>“ je způsobilý subjekt, který absolvoval všechny požadované návštěvy</p>
--	--

XXX

<p>permit evaluation and whose eCRF has been completed by the Principal Investigator.</p> <p>2.3 A "<b>Withdrawn Subject</b>" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately enrolled in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.</p> <p>3. <u>Amount</u></p> <p>3.1 Sponsor agrees to pay the amounts detailed in the Budget for all visits, procedures and tests scheduled in the Protocol provided that all work is performed in accordance with the Agreement. The total cost for the successful completion of the Study per successful Completed Subject (as defined above) is set forth in Exhibit A, and is payable to the Payee in accordance with the Payee's completed tax form, if applicable. Payments will be made in accordance with the payment schedule below. Invoices should be submitted up until the 15th day of the month. In case the Payee misses the above deadline, the payment will be processed together with the next regular payment for the Study. Study Subject visit payments will be paid quarterly and invoiceable costs will be paid within forty five (45) days upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by Bioclinica.</p> <p>3.2 All work to be undertaken pursuant to this Agreement shall not commence until this Agreement is</p>	<p>v klinickém hodnocení v souladu s protokolem umožňující hodnocení a jehož eCRF vyplnil hlavní zkoušející.</p> <p>2.3 „<b>Subjekt, který odstoupil z klinického hodnocení</b>“ je způsobilý subjekt, který neabsolvoval všechny požadované návštěvy v klinickém hodnocení, ale který byl jinak řádně zařazen do klinického hodnocení v souladu s protokolem. Platba za subjekt, který odstoupil z klinického hodnocení bude vyplacena poměrně s ohledem na skutečně provedené pracovní činnosti.</p> <p>3. <u>Částka</u></p> <p>3.1 Zadavatel souhlasí, že vyplatí částky uvedené v rozpočtu za všechny plánované návštěvy, postupy a vyšetření uvedené v protokolu za předpokladu, že veškeré pracovní činnosti budou provedeny v souladu s touto smlouvou. Celkové náklady na úspěšné dokončení klinického hodnocení za každý úspěšný subjekt, který dokončil klinické hodnocení (viz definice výše), jsou uvedeny v příloze A a budou uhrazeny příjemci platby v souladu s daňovým přiznáním vyplněným příjemcem platby, dle potřeby. Platby budou hrazeny v souladu s rozpisem plateb uvedeným níže. Faktury musí být předloženy nejpozději do 15. dne měsíce. V případě, že příjemce platby zmešká výše stanovený termín, bude platba uhrazena spolu s následující obvyklou platbou v rámci klinického hodnocení. Platby za návštěvy subjektů hodnocení budou uhrazeny čtvrtletně a fakturovatelné náklady budou uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od doručení detailní nerozporované faktury schválené společností Bioclinica.</p> <p>3.2 Nelze začít provádět žádné pracovní činnosti vyplývající z této smlouvy, dokud poskytovatel neuzavře tuto</p>
---	--

<p>executed by the Institution and the executed Agreement is received by Bioclinica.</p> <p>3.3 If any terms contained in the payment schedule are in conflict with any terms in the Budget grid, the terms of the payment schedule shall govern.</p> <p>3.4 Site Start-up Fee: A one-time, all-inclusive, payment in the amount of XXX for Study start-up activities (completion and submission of all regulatory documentation, training, and protocol review) shall be payable to the Payee upon execution of this Agreement, receipt of IRB approval, completion of all regulatory documents and Site Initiation Visit (“SIV”), and upon the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by Bioclinica.</p> <p>3.5 Pharmacy Set-up Fee: A one-time, all-inclusive, payment in the amount of XXX for Pharmacy Set-up activities shall be payable to the Payee upon execution of this Agreement, receipt of IRB approval, completion of all regulatory documents and Site Initiation Visit (“SIV”), and upon the receipt, verification and processing of an undisputed invoice by Bioclinica.</p> <p>3.6 Pharmacy Close-Out Fee: A one-time, all-inclusive, payment in the amount of XXX for Pharmacy close-out activities will be payable to the Payee[s] upon completion of the Closeout Visit (“COV”), eCRF final sign-off, and upon the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by Bioclinica.</p>	<p>smlouvu a společnost Bioclinica neobdrží tuto uzavřenou smlouvu.</p> <p>3.3 V případě rozporu kteréhokoli ustanovení v rozpisu plateb s kterýmkoli ustanovením v rozpočtu platí ustanovení v rozpisu plateb.</p> <p>3.4 Platba ve prospěch pracoviště za zahajovací činnosti: Příjemci platby bude uhrazena jednorázová souhrnná platba ve výši XXX za zahajovací pracovní činnosti související s provedením klinického hodnocení (vyplnění a předložení všech dokumentů určených kontrolním úřadům, školení a posouzení protokolu) po uzavření této smlouvy, získání schválení IRB, vyplnění všech dokumentů určených kontrolním úřadům a provedení zahajovací návštěvy na pracovišti a po obdržení, ověření a zpracování detailní nerozporované faktury společností Bioclinica.</p> <p>3.5 Platba ve prospěch lékárny za zahajovací činnosti: Příjemci platby bude uhrazena jednorázová souhrnná platba ve výši XXX za zahajovací pracovní činnosti související s poskytováním farmaceutických služeb po uzavření této smlouvy, získání schválení IRB, vyplnění všech dokumentů určených kontrolním úřadům a provedení zahajovací návštěvy na pracovišti a po obdržení, ověření a zpracování nerozporované faktury společnosti Bioclinica.</p> <p>3.6 Platba ve prospěch lékárny za závěrečné činnosti: Příjemci (příjemcům) platby bude uhrazena jednorázová souhrnná platba ve výši XXX za závěrečné pracovní činnosti související s poskytováním farmaceutických služeb po provedení závěrečné návštěvy, finální uzávěrce eCRF a po obdržení, ověření a zpracování detailní nerozporované faktury společností Bioclinica.</p>
--	---

3.7 **Dispensing Fee:** The Payee will receive reimbursement of a Preparation Fee payable for each individual preparation of the Study Drug in the amount listed in the Table of Payments below.

#### 4. Payment Schedule

4.1 Payments will be made according to the Budget grid as follows: Bioclinica will pay for actual work completed in accordance with the Budget and/or approved invoice, provided, however, that the Study data submitted must be complete and correct, as applicable, and the Services must have been properly performed in accordance with the Protocol and this Agreement only for those Study Subject milestones completed in accordance with the budget and payment Schedule. For Study data to be considered complete and correct each Study Subject a) must have signed an ethics committee-approved informed consent document, and b) must have met all the inclusion/exclusion criteria, and in addition, all procedures designated in the Protocol must have been carried out on a "best efforts" basis; and omissions must have been satisfactorily explained. It is expected that for all procedures and items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide payment, Bioclinica will be the sole source of payment on behalf of Sponsor.

Study Subject visit payments will be paid quarterly, and invoiceable costs will be paid within forty five (45) days upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by Bioclinica. Invoiceable costs and Study Subject visit payments combined shall not be

3.7 Poplatek za přípravu: Příjemci bude uhrazen poplatek za přípravu, splatný za každou jednotlivou přípravu hodnoceného léčiva, a to ve výši uvedené v tabulce plateb níže.

#### 4. Rozpis plateb

4.1 Platby budou hrazeny v souladu s rozpočtem následovně: společnost Bioclinica jménem zadavatele uhradí skutečně vykonané pracovní činnosti v souladu s rozpočtem a/nebo schválenou fakturou, a to však za předpokladu, že předložené údaje z klinického hodnocení budou vyplněné a správné, dle potřeby, a poskytované služby budou poskytovány řádným způsobem v souladu s protokolem a touto smlouvou pouze v souvislosti s milníky subjektů hodnocení dosaženými v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb. Údaje z klinického hodnocení budou považovány za úplné a správné, pokud všechny subjekty hodnocení a) podepíší dokument informovaného souhlasu schválený etickou komisí a b) splní všechna vstupní a vylučující kritéria. Navíc je třeba provést všechny postupy stanovené protokolem s vynaložením maximálního možného úsilí a nutně podat uspokojivé vysvětlení v případě, že tyto postupy nebyly provedeny. Očekává se, že společnost Bioclinica bude jménem zadavatele představovat jediný zdroj prostředků k uhrazení všech postupů a položek vyžadovaných protokolem, s jejichž úhradou zadavatel souhlasil.

Platby za návštěvy subjektů hodnocení budou hrazeny čtvrtletně a fakturovatelné náklady budou uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od doručení detailní nerozporované faktury schválené společností Bioclinica. Fakturovatelné náklady dohromady s platbami



<p>paid more than once in a calendar month. Payment for Study Subject visits will be determined after a completed visit has occurred and only and after data has been entered in the Case Report Form (eCRF).</p> <p>All invoices for Study payments must be submitted within 90 days after the site's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.</p> <p><u>4.2 Payment dispute</u></p> <p>The 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>za návštěvy subjektů hodnocení budou uhrazeny pouze jednou během kalendářního měsíce. Platba za návštěvy subjektů hodnocení bude stanovena po uskutečnění provedené návštěvy a pouze po zanesení údajů do elektronického záznamu subjektu hodnocení (eCRF).</p> <p>Všechny faktury za platby spojené s klinickým hodnocením musí být předloženy během 90 dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení na pracovišti. Faktury přijaté po uplynutí této lhůty nebudou proplaceny.</p> <p><u>4.2 Sporné platby</u></p> <p>Pracoviště bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby k rozporování nesrovnalostí s platbami během klinického hodnocení.</p>
---	---