

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

### Protocol # IPX203-B16-02

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

**Syneos Health UK Limited**, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)

and

**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, with a place of business at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic (“Institution”)

and

**doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.**, located at Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Pardubická nemocnice, Neurological Clinic, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic (“Principal Investigator”).

“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.

## BACKGROUND

By separate agreement, Impax Laboratories, LLC, with a principal place of business at 400 Crossing Boulevard, Third Floor, Bridgewater, New Jersey 08807-2863, USA (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes to support a multi-center clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) IPX203, encoded IPX203-B16-02 entitled “**A Randomized Controlled Study to Compare the Safety and Efficacy of IPX203 with Immediate-Release Carbidopa-Levodopa in Parkinson’s disease Patients with Motor**

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### Protokol číslo IPX203-B16-02

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

společností **Syneos Health UK Limited**, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO”)

A

společností **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika („Zdravotnické zařízení”)

A

panem **doc. MUDr. Edvardem Ehlerem, CSc.**, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Pardubická nemocnice, Neurologická klinika, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika („hlavní zkoušející”).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

## VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou společnost Impax Laboratories, LLC, se sídlem 400 Crossing Boulevard, Third Floor, Bridgewater, New Jersey 08807-2863, USA (dále jen „zadavatel”) pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsáné níže.

Zadavatel si přeje podpořit multicentrické klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) IPX203 s kódovým označením IPX203-B16-02 nazvaným „**Randomizací kontrolovaná studie k porovnání bezpečnosti a účinnosti přípravku IPX203 s okamžitým uvolněním**

**Fluctuations**” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

Institution desires to perform the Trial at Institution and has the personnel and technical equipment to perform the Trial in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the personal supervision of the Principal Investigator at Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic. Principal Investigator shall use the facilities, employees and technical equipment of Institution to conduct the Trial, and Institution agrees to make available to Principal Investigator employees as may be necessary or desirable for the proper conduct of the Trial. In performing the Trial, Principal Investigator and subinvestigators will at all times exercise their own good medical judgment as to the compatibility and safety of each Trial Subject in the Trial with the Trial requirements and Protocol.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Further, Principal Investigator shall ensure that all members of the Trial Staff are properly informed as to the procedures and other relevant information specified in and relating to the Protocol. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined). Institution represents and warrants that the Principal Investigator and all Trial Staff are employees of Institution or are under Institution’s direction and control. Institution shall be responsible and primarily

**karbidoby-levodopy u pacientů s Parkinsonovou chorobou s motorickými fluktuacemi**“ (dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Zdravotnické zařízení si přeje provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a má personál a technické vybavení k provedení klinického hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy.

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod osobním vedením hlavního zkoušejícího ve společnosti Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika. Hlavní zkoušející využije prostory, zaměstnance a technické vybavení zdravotnického zařízení k provádění klinického hodnocení a zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavnímu zkoušejícímu poskytne zaměstnance, kteří mohou být potřební k řádnému provádění klinického hodnocení. Při provádění klinického hodnocení se hlavní zkoušející a spoluzkoušející budou vždy řídit svým vlastním dobrým lékařským úsudkem s ohledem na vhodnost a bezpečnost každého zařazeného subjektu klinického hodnocení v rámci požadavků klinického hodnocení a protokolu.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označovány jako „výzkumný personál“). Dále hlavní zkoušející zajistí, aby všichni členové výzkumného personálu byli řádně informováni o postupech a dalších relevantních informacích specifikovaných v protokolu nebo souvisejících s protokolem. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže). Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jsou hlavní zkoušející a veškerý výzkumný personál zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo podléhají řízení

liable for the compliance of the Principal Investigator and all Trial Staff with all of the terms and conditions of this Agreement.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution represents and warrants that the Principal Investigator is qualified by training and experience to perform the responsibilities required by the Protocol. Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume and perform all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”).

1.4. ICF and Regulatory Documentation. Neither Institution nor Principal Investigator shall modify the EC-approved ICF without the advance written consent of Sponsor and approval of the EC as required. Prior to commencing the Trial, Institution and Principal Investigator shall obtain and provide to Sponsor all regulatory documentation required by the Protocol and Laws or as otherwise expressly requested by Sponsor, including without limitation (i) a copy of the written approval from the properly constituted EC regarding the conduct of the Trial and the terms of the Protocol and other Trial-related documents (including approval of the Trial Subject recruitment materials and ICF), and (ii) a completed and signed Statement of Investigator (Form FDA 1572 or agreement in lieu of), with the curriculum vitae of the Principal Investigator and of any sub-investigators named on such Form FDA 1572 or similar agreement attached thereto. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the EC and/or SUKL throughout its conduct.

a kontrole zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude mít primární odpovědnost za dodržování všech podmínek této smlouvy ze strany hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je díky svému vzdělání a zkušenostem kvalifikován k provádění povinností vyžadovaných protokolem. Hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme a bude provádět všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).

1.4. Formulář informovaného souhlasu (ICF) a regulační dokumentace. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou měnit formulář ICF schválený EK bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a schválení EK, je-li vyžadováno. Před zahájením klinického hodnocení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají a poskytnou zadavateli veškerou regulační dokumentaci vyžadovanou podle protokolu a zákonů nebo jinak výslovně vyžádanou zadavatelem, mimo jiné včetně (i) kopie písemného souhlasného stanoviska řádně ustanovené EK ohledně provádění klinického hodnocení a podmínek protokolu a dalších dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením (včetně schválení náborových materiálů pro subjekty hodnocení a ICF) a (ii) vyplněného a podepsaného prohlášení zkoušejícího lékaře (formulář FDA 1572 nebo odpovídající smlouva, která jej nahrazuje), se životopisem hlavního zkoušejícího a případných spoluzkoušejících uvedených na formuláři FDA 1572 nebo podobném dokumentu k němu připojeném.

<p>1.5. <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. In the event that the Principal Investigator becomes unable or unwilling to serve, Institution shall notify CRO and Sponsor in writing and the parties shall endeavor to identify a successor principal investigator acceptable to the Sponsor and Institution. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law; Provided, however, that deviations from the Protocol to protect the health or safety of Trial Subjects shall not be deemed to be a violation of the Protocol. Principal Investigator shall notify Sponsor of any such deviation within two (2) business days.</p> <p>2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Ethics Committee (“EC”) and/or State Institute for Drug Control (“SUKL”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible EC and/or SUKL as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible EC and/or SUKL as soon as practicable but, in any event, no later than two (2) business days after the deviation is implemented.</p>	<p>Smluvní strany dále zajistí, aby klinické hodnocení neustále dozorovala EK a/nebo SÚKL po celou dobu jeho provádění.</p> <p>1.5. <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. V případě, že hlavní zkoušející přestane být schopen nebo ochoten nadále plnit svou roli, zdravotnické zařízení o tom písemně informuje CRO a zadavatele a strany se pokusí najít náhradního hlavního zkoušejícího přijatelného pro zadavatele i zdravotnické zařízení. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony; avšak za předpokladu, že odchylky od protokolu nutné s ohledem na ochranu zdraví nebo bezpečnost subjektů klinického hodnocení se nebudou považovat za porušení protokolu. Hlavní zkoušející oznámí zadavateli jakoukoliv takovou odchylku do dvou (2) pracovních dnů.</p> <p>2.1. <u>Dodatky.</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná etická komise („EK“) a/nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou EK a/nebo SÚKL co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou EK a/nebo SÚKL co nejrychleji, v každém případě nejpozději do dvou (2) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p>
--	--

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

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

3.2. **Control.** Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug, Sponsor Drug and Comparator Drug will not be transferred to any third party. Institution will not administer or dispense either drug to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to them to anyone except Research Staff.

3.3. **Use.** Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

3.4. **Ownership of Sponsor Drug.** Sponsor Drug is and remains the sole property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug except as necessary to perform the Protocol.

3.5. **Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.** Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

3.6. **NO WARRANTY.** THE SPONSOR DRUG IS EXPERIMENTAL IN NATURE, IS NOT FOR COMMERCIAL USE, AND IS PROVIDED “AS IS” WITHOUT ANY WARRANTY,

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

3.1. **Uchovávání a vydávání léku.** Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.

3.2. **Kontrola.** Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepředají hodnocený léčivý přípravek a srovnávací lék žádné třetí straně. Zdravotnické zařízení nepodá ani nevydá ani jeden z přípravků osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravkům nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.

3.3. **Použití.** Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

3.4. **Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.** Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává výhradním vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku, vyjma toho, co je potřebné k provádění protokolu.

3.5. **Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.** Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupce.

3.6. **BEZ ZÁRUKY.** HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK JE ZE SVÉ POVAHY EXPERIMENTÁLNÍ, NENÍ URČEN PRO KOMERČNÍ ÚČELY A JE POSKYTOVÁN „TAK,

<p>REPRESENTATION OR UNDERTAKING WHATSOEVER, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, PATENTABILITY, OR NON-INFRINGEMENT. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF THE SPONSOR DRUG.</p>	<p>JAK JE“ BEZ JAKÝCHKOLIV ZÁRUK, PROHLÁŠENÍ NEBO PŘÍSLIBŮ LIBOVOLNÉHO CHARAKTERU, VÝSLOVNÝCH ČI IMPLICITNÍCH, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, ZPŮSOBILOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, PATENTOVATELNOSTI NEBO NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU.</p>
<p>4. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges and compensations to Principal Investigator and subinvestigators including Pharmacy, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator, Research Staff or Institution.</p>	<p>4. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a odměn hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím včetně lékárny zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu, výzkumnému personálu nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p>5. <u>Reporting Obligations.</u> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications medical specialties, and registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all</p>	<p>5. <u>Vykazovací povinnosti.</u> Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen “zákony o vykazování”) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace, lékařské specializace a registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích)</p>

payments or benefits (in cash or in kind) made to Institution, Principal Investigator and/or Research Staff through Institution under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent and applicable members of the Research Staff consent, to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

6. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with EC and/or SUKL approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.

7. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that, prior to commencing any screening procedures, each Trial Subject is provided with all of the information for informed consent in the manner and as required by Applicable Law and shall obtain the Trial Subject's confirmation of informed consent by the subject's execution of the ICF.

8. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

9. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data as and to the extent applicable to each of them. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:

9.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy

vyplacených zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a/nebo výzkumnému personálu prostřednictvím zdravotnického zařízení dle této smlouvy mohou být CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího a souhlas příslušných členů výzkumného týmu se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

6. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy EK a/nebo SÚKL. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.

7. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením veškerých screeningových postupů obdrží každý subjekt klinického hodnocení veškeré informace pro informovaný souhlas takovým způsobem a tak, jak je vyžadován platnými zákony, a získá potvrzení informovaného souhlasu subjektu klinického hodnocení podpisem ICF ze strany subjektu klinického hodnocení.

8. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

9. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení Platných Zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů takovým způsobem a v takovém rozsahu, jak se na ně jednotlivě vztahují. Dále budou zdravotnické zařízení a Hlavní Zkoušející dodržovat následující ujednání:

9.1. Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející poskytnou každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od

authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, and the EC and/or SUKL (if applicable).

9.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

9.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data of Trial Subjects to CRO or the Sponsor or Sponsor’s designees except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

9.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial,

každého Subjektu Klinického hodnocení získají v souladu s Platnými Zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který Zdravotnickému Zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem a EK a/nebo úřadem SÚKL (pokud je to vhodné).

9.2. Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s Platnými Zákony.

9.3. Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející nepředloží osobní údaje subjektů klinického hodnocení CRO, zadavateli ani pověřeným osobám zadavatele, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

9.4. Osobní Údaje Hlavního Zkoušejícího, Pracovníků Výzkumu a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být Zdravotnické Zařízení, Hlavní Zkoušející, Pracovníci Výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o Hlavním Zkoušejícím, Pracovnících Výzkumu a Dalších Zaměstnancích / Smluvních partnerech Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího zadavateli a dalším



including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

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

Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

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

třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této Smlouvy. Zdravotnické Zařízení nebo Hlavní Zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o Hlavním Zkoušejícím, Pracovnících Výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném Příslušným Zákonem, a to pro následující účely:

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

Zdravotnické Zařízení nebo Hlavní Zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od Pracovníků Výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle Příslušných Zákonů.

b. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů CRO bez předchozího písemného souhlasu CRO nepředá žádné třetí straně.

c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.

10. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

10.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

10.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that Institution establishes is (i) in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; (ii) becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; (iii) is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or (iv) is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

10.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution may disclose Confidential Information to Principal Investigator, Research Staff and other Institution personnel (“Representatives”) who have a need to know such information and who are bound by obligations of confidentiality and nonuse substantially similar to this Section 10. Institution shall be

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

10. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

10.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

10.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž zdravotnické zařízení doloží, že (i) již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo CRO, (ii) staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, (iii) jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo (iv) je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

10.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Zdravotnické zařízení smí sdělit důvěrné informace hlavnímu zkoušejícímu, výzkumnému personálu a dalšímu personálu zdravotnického zařízení („zástupcům“), kteří takové informace potřebují znát a jsou vázáni povinnostmi zachování důvěrnosti a nepoužití, které jsou ve své podstatě podobné tomuto bodu 10. Zdravotnické

responsible and primarily liable for the compliance of its Representatives with the terms of this Section 10. Required disclosure of Confidential Information to the EC and/or SUKL is specifically authorized.

10.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and, except to the limited extent of such disclosure, continues to comply with its obligations under this Section 10 with respect to such information.

10.5. Survival of Obligations. The obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 14 (Publications) of this Agreement.

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

## 11. Trial Data, Biological Samples, and Records.

11.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to CRO or its designee, as specified in the Protocol or as required by this Agreement or Applicable Law. This includes, but is not limited to CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials generated in connection with the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely

zařízení bude primárně odpovědné za dodržování podmínek tohoto bodu 10 ze strany svých zástupců. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací EK a/nebo SUKL jsou výslovně schválena.

10.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a vyjma omezeného rozsahu takového sdělení dále dodržuje své povinnosti podle tohoto bodu 10 s ohledem na takové informace.

10.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Závazky nepoužívat a nezveřejňovat informace zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 14 (Publikace) této smlouvy.

10.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo CRO písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny dokumenty obsahující důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii dokumentů obsahujících důvěrné informace výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

## 11. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy

11.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data CRO nebo její pověřené osobě, jak je uvedeno v protokolu nebo jak je požadováno touto smlouvou nebo platnými zákony. Patří sem mimo jiné formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené v souvislosti s klinickým hodnocením, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů

collection, recording, and submission of Trial Data and Principal Investigator agrees to complete CRFs within three (3) business days of each Trial Subject's visit and responds to all data queries within five (5) business days.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish Trial Data pursuant to Section 14 and the non-exclusive license in Section 11.1(b) that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Subject to its obligations under Section 11, Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal noncommercial research, educational and patient care purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. It is acknowledged and agreed that, notwithstanding the fact that information in medical records also is recorded in CRFs and other documents provided to Sponsor, Sponsor is and remains the sole owner of Trial Data.

11.2. Biological Samples. Biological Samples means human blood, tissue, urine and sera collected from Trial Subjects as provided in the Protocol. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may, with the consent of Trial Subjects, collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples ("Biological Samples").

a. Use. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol.

(společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude vyplňovat formuláře CRF do tří (3) pracovních dnů od každé návštěvy subjektu klinického hodnocení a bude odpovídat na veškeré dotazy na údaje do pěti (5) pracovních dnů.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení podle bodu 14 a nevýhradní licenci v bodě 11.1 písm. b), která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní licence. S výhradou povinností podle bodu 11 zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkum, vzdělávací účely a pro účely péče o pacienty.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok. Strany potvrzují a dohodly se, že bez ohledu na skutečnost, že informace z lékařských záznamů jsou rovněž zaznamenávány do formulářů CRF a dalších dokumentů poskytnutých zadavatelem, zadavatel je a zůstane výhradním vlastníkem údajů z klinického hodnocení.

11.2. Biologické vzorky. Biologické vzorky znamenají lidskou krev, tkáň, moč a sérum odebrané subjektům klinického hodnocení, jak stanovuje protokol. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („Biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol, a to se souhlasem subjektů klinického hodnocení.

a. Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je

Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject who will be properly informed about that. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

11.3. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

## 12. Inspections and Audits.

12.1. Access. Upon reasonable request, CRO and/or Sponsor, authorized representatives either of them, and/or authorized representatives of the SUKL may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the EC; (iii) consult with the Principal Investigator and Research Staff, and (iv) observe the conduct of the Trial.

12.2. Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the SUKL or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to

vedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen “výsledky vzorků”) zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení, který o tomto bude náležitě informován. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

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

## 12. Kontroly a audit

12.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude CRO a/nebo zadavateli, jejich oprávněným zástupcům a/nebo oprávněným zástupcům SÚKL během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo EK, (iii) provádět konzultace s hlavním zkoušejícím a výzkumným týmem a (iv) sledovat provádění klinického hodnocení.

12.2. Oznámení. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, ústavu SÚKL nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito

participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

12.3. Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and EC members with any inspection or audit and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

13. Inventions. Inventions means all inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets (whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise made or developed in whole or in part by or on behalf of the Institution, the Principal Investigator and/or any member of the Research Staff under this Agreement or in connection with the Trial, or otherwise derived from the Confidential Information, including without limitation, any inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets related to the Sponsor Drug or its uses. All right, title and interest in and to Inventions, and the right to file for patents thereon in the United States and everywhere else in the world, shall be exclusively owned by Sponsor. The Institution shall, and shall ensure that Principal Investigator and all Trial Staff, agree to assign and hereby assign to Sponsor, its/his/her entire right, title and interest, both in the United States and everywhere else in the world, in and to all Inventions. Upon learning of any Invention, the Institution and Principal Investigator shall promptly and within at least thirty (30) days notify Sponsor in writing and, at Sponsor's request, shall execute and shall cause Principal Investigator and the Research Staff to execute any assignment documents or other documents required to confirm Sponsor's ownership of the Invention, and shall, according to their capabilities, 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 Principal 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.

osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

12.3. Spolupráce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů EK při kontrole nebo auditu a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

13. Vynálezy. Vynálezy znamenají všechny vynálezy, zlepšení, objevy, vývoj a obchodní tajemství (ať již patentovatelné, či nikoliv) a veškerá práva duševního vlastnictví na ně, které jsou objeveny, uvedeny do praxe nebo jinak vytvořeny či vyvinuty, v celku nebo z části, zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a/nebo členem výzkumného týmu nebo jejich jménem na základě této smlouvy nebo v souvislosti s klinickým hodnocením, nebo jsou jinak odvozeny z důvěrných informací, mimo jiné včetně jakýchkoliv vynálezů, zlepšení, objevů, vývoje a obchodních tajemství souvisejících s hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho použitím. Veškerá práva, právní nároky a zájmy k vynálezům a právo podat na ně patentové přihlášky ve Spojených státech amerických a kdekoli na světě budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že hlavní zkoušející a veškerý výzkumný personál bude souhlasit s postoupením, a tímto postupují zadavateli veškerá svá práva, právní nároky a zájmy ve Spojených státech amerických a kdekoli na světě k veškerým vynálezům. Když se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dozví o jakémkoliv vynálezu, neprodleně a alespoň během třiceti (30) dnů o tom budou písemně informovat zadavatele a na žádost zadavatele podepíší a nechají hlavního zkoušejícího a výzkumný tým podepsat příslušné dokumenty o postoupení nebo jiné dokumenty vyžadované k potvrzení zadavatelova vlastnictví vynálezu a poskytnou zadavateli součinnost dle svých možností při podávání, získání a udržování patentů a veškerých dalších práv duševního vlastnictví a vlastnických práv k vynálezu. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu veškeré přiměřené výdaje vzniklé při poskytování takové součinnosti, ale jinak jim nebude dlužit žádné další odměny za takovou součinnost nebo s ohledem na jakýkoliv vynález.

14. **Publications.** Principal Investigator and Institution acknowledge that the Trial is a multi-center trial and that the combined Trial Data is necessary to arrive at meaningful conclusions regarding the endpoints of the Trial. Nonetheless, Principal Investigator and Institution will be permitted to independently publish or present the final Trial Data generated by the Institution at symposia, national or regional professional meetings and to publish in journals, theses or dissertations or other publications reports on the methods and results of the Trial generated by the Institution, subject to the following provisions.

a. No such presentation or publication shall be initiated by Principal Investigator or Institution until the earliest to occur of the following: (i) the publication of the results of the Trial from all participating sites in the Trial, or (ii) written approval is obtained from Sponsor; or (iii) if no multi-center publication is submitted for publication within eighteen (18) months after termination of trial at all participating sites.

b. Investigator and Institution shall provide Sponsor with a draft of any proposed presentation or publication for review at least thirty (30) days in advance of the submission, presentation or publication date, whichever is earliest.

c. Within thirty (30) days after receipt of such materials, Sponsor may object to a proposed presentation or publication on the basis that it would disclose Confidential Information (other than Trial Data or other information required for an acceptable professional publication) and Principal Investigator and Institution shall remove the objectionable information from the proposed presentation or publication.

d. If Sponsor determines that the proposed presentation or publication contains patentable subject matter which requires protection, Sponsor may require the delay of and Principal Investigator and Institution shall delay such publication or presentation for an additional period (not to exceed sixty (60) additional days from the date of the Sponsor's request) for the purpose of filing patent applications.

e. All publications and presentations must acknowledge Sponsor's sponsorship of the Trial.

14. **Publikace.** Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení uznávají, že toto klinické hodnocení je multicentrické a že k dosažení smysluplných závěrů ohledně cílových parametrů klinického hodnocení jsou zapotřebí kombinované údaje z klinického hodnocení. Nicméně, hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení bude povoleno publikovat a prezentovat nezávisle konečné údaje z klinického hodnocení vytvořené zdravotnickým zařízením na sympóziích, národních a regionálních odborných setkáních a publikovat je v časopisech, dizertačních pracích nebo jiných publikovaných zprávách o metodách a výsledcích klinického hodnocení vytvořených zdravotnickým zařízením, a to s výhradou následujících ustanovení.

a. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nezhájí takovou prezentaci nebo publikaci, dokud nedojde k první z následujících událostí: (i) publikování výsledků klinického hodnocení ze všech zúčastněných pracovišť v klinickém hodnocení, nebo (ii) získání písemného souhlasu od zadavatele, nebo (iii) pokud není multicentrická prezentace předložena ke zveřejnění během osmnácti (18) měsíců po ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích.

b. Zkoušející a zdravotnické zařízení poskytnou zadavateli koncept navrhované prezentace nebo publikace k přezkumu nejméně třicet (30) dnů před datem odevzdání, prezentace nebo publikace podle toho, co nastane nejdříve.

c. Během třiceti (30) dnů po přijetí takových materiálů může zadavatel vyslovit námitky k navrhované prezentaci nebo publikaci, pokud by došlo k odtajnění důvěrných informací (jiných než údajů z klinického hodnocení nebo jiných informací požadovaných pro přijatelnou odbornou publikaci) a hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení odstraní nežádoucí informace z navrhované prezentace nebo publikace.

d. Pokud zadavatel stanoví, že navrhovaná prezentace nebo publikace obsahuje patentovatelný obsah, který vyžaduje ochranu, zadavatel může požadovat odložení a hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení provedou odložení takové publikace nebo prezentace na další období (nepřekračující dalších šedesát (60) dnů od data žádosti zadavatele) za účelem podání patentových přihlášek.

e. Veškeré publikace a prezentace musí přiznat sponzorování klinického hodnocení zadavatelem.

15. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

16. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or SUKL that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

16.1. Exclusions. Excluded from this Agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

16.2. Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

15. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejich zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.

16. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody (“zbaví odpovědnosti”) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo SÚKL, která klinické hodnocení schválila (souhrnně “strany zbavené odpovědnosti”) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („Újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové Újmě subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

16.1. Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.

16.2. Oznámení a spolupráce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.



16.3. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

16.4. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

## 17. Termination.

17.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. EC and/or SUKL Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is not initiated at Institution because of EC and/or SUKL disapproval, this Agreement can be terminated by any Party on written notice to the other party with immediate effect.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete at Institution after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all Trial Data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial at Institution terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all Trial Data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar

16.3. Narovnání nebo kompromis. Narovnění nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovněním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

16.4. Omezení odpovědnosti CRO Smluvní strany souhlasí s tím, že CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání CRO.

## 17. Ukončení platnosti smlouvy

17.1. Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Zamítnutí ze strany EK a/nebo SÚKL. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno ve zdravotnickém zařízení z důvodu zamítnutí ze strany EK a/nebo SÚKL, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí předanou druhé straně.

b. Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené ve zdravotnickém zařízení po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo CRO obdrží všechny údaje z klinického hodnocení, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo CRO obdrží všechny údaje z klinického hodnocení, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel a/nebo CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu

days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor and/or CRO. Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notice to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible EC and/or SUKL or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Termination for Material Breach. Either party may terminate the Trial at Institution for material breach of this Agreement on thirty (30) days advance written notice to the other party unless such breach is cured within such thirty (30) day period.

17.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early at Institution in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as

ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem a/nebo CRO. Zadavatel a/nebo CRO si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo CRO ukončit klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení s okamžitou platností, pokud to požaduje EK a/nebo SÚKL nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Ukončení pro zásadní porušení. Kterákoliv ze stran může ukončit klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení kvůli zásadnímu porušení této smlouvy, a to písemnou výpovědí s lhůtou třiceti (30) dní předanou druhé straně, pokud takové porušení není napraveno během této lhůty třiceti (30) dnů.

17.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem

they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial at Institution is never initiated because of disapproval by the EC and/or SUKL, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for EC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

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

#### 18. Insurance.

18.1. Institution and Principal Investigator will, in accordance with the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.

18.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.

#### 19. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Institution represents that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are debarred or otherwise restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such debarment restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Institution personnel providing services under this Agreement. Institution represents that it and, to the best of its knowledge on due inquiry, such personnel or the Principal Investigator are not the subject

schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu EK a/nebo SÚKL, zadavatel nebo jím určená osoba proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro EK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

17.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo CRO pro provádění klinického hodnocení a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

#### 18. Pojištění

18.1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřou pojištění profesní odpovědnosti v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost v souladu s platnými zákony.

18.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků z bavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.

#### 19. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky zakázána činnost nebo jinak omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém zákazu činnosti, omezení nebo zákazu vztahujícím se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv personál zdravotnického zařízení poskytující služby podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné

of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to the conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

20. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

21. Equipment. No equipment will be provided on the basis of this Agreement.

22. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political Party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

zařízení a dle nejlepšího vědomí po řádném šetření takový personál ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

20. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na třetí stranu. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

21. Zařízení. Žádné zařízení nebude poskytnuto na základě této smlouvy.

22. Zákony proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

<p>23. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>23. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím CRO.</p>
<p>24. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Trial Data, Biological Samples and Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>24. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, údajů z klinického hodnocení, biologických vzorků a záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>25. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. For clarity, information provided under any nondisclosure or similar agreement between the parties relating to the Trial shall be governed by the terms of this Agreement as of the Effective Date hereof. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>25. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplně ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Pro upřesnění, informace poskytnuté podle jakékoliv smlouvy o zachování mlčenlivosti nebo podobné smlouvy mezi stranami v souvislosti s klinickým hodnocení se budou řídit podmínkami této smlouvy od jejího data účinnosti. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p>
<p>26. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p>	<p>26. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p>
<p>27. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>27. <u>Vztah mezi stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p>
<p>28. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including,</p>	<p>28. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její</p>

without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

29. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions.

30. Severability. If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable. The Parties will negotiate in good faith and endeavor to agree upon an enforceable provision that most closely reflects the intent of the parties in the severed provision.

31. Notices. All notices under this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been sufficiently given or served for all purposes if (a) delivered personally; or (b) deposited with a pre-paid messenger, express or air courier or similar courier. Notices shall be addressed to a party at the party's address or email address set forth below. Notices shall be deemed to have been received (i) upon receipt in the case of personal delivery; or (ii) three (3) days after being deposited in the case of messenger, express or air courier or similar courier. This provision is not intended to apply to routine operational matters for which communication by email is approved by the parties:

Sponsor / Zadavatel:

**Impax Laboratories, LLC, a subsidiary of Amneal Pharmaceuticals LLC**

1045 Centennial Ave.

Piscataway, New Jersey 08854 USA

Attn: xxxxxxxxxxxx

Email / E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

With a copy to / Kopie pro:

**Amneal Pharmaceuticals LLC**

400 Crossing Boulevard, Third Floor

Bridgewater, New Jersey 08807-2863 USA

Attn: xxxxxxxxxxxx

Email / E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxx

With a copy to / Kopie pro:

přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu ("vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

29. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem.

30. Oddělitelnost. Pokud bude jakékoliv ustanovení této smlouvy shledáno nezákonným nebo nevymahatelným, toto ustanovení bude odděleno od smlouvy a zbytek bude nadále v platnosti a bude právoplatný a vymahatelný. Strany vyjednávají v dobré víře a budou se snažit dohodnout se na vymahatelném ustanovení, které bude co nejbližší odrazet záměr stran v odděleném ustanovení.

31. Oznámení. Všechna oznámení podle této smlouvy budou v písemné formě a budou se považovat za úspěšně podaná nebo předaná pro všechny účely, pokud jsou (a) doručena osobně nebo (b) uložena u kurýrní, expresní nebo letecké kurýrní nebo podobné služby s předem uhrazeným poštovním. Oznámení budou adresována smluvní straně na její adresu nebo e-mailovou adresu uvedenou níže. Oznámení se budou považovat za doručena (i) po přijetí v případě osobního doručení nebo (ii) tři (3) dny po uložení u kurýrní, expresní nebo letecké kurýrní nebo jiné podobné kurýrní služby. Toto ustanovení se netýká komunikace o běžných provozních záležitostech, pro které smluvní strany schválili použití e-mailu:

**Syneos Health, LLC**

1030 Sync Street  
Morrisville, North Carolina 27560 USA  
Re: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**  
AttentionXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Institution / Zdravotnické zařízení:

**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**  
Kyjevská 44  
532 03 Pardubice, Czech Republic / Česká republika  
Attention: Odbor právní a organizační  
Telephone / Telefon: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Email / E-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

**doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.**  
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Pardubická nemocnice  
Neurologická klinika  
Kyjevská 44  
532 03 Pardubice, Czech Republic / Česká republika  
Telephone / Telefon: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Mobile / Mobilní telefon: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Email / E-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

The Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become valid.

The Parties agree that Institution will send the Agreement for its due publication in the Register of Contracts administered by the Ministry of the Interior of the Czech Republic without delay after the execution of the Agreement. CRO will be informed about the publication of the Agreement through its data mailbox by receiving the message concerning the publication directly from the Register of Contracts. This Agreement becomes valid as of a date of its signature by the last Party and effective as of a date of its publication in the Register of Contracts. Parties acknowledge that if the Agreement is not published within 90 days since its execution, it is terminated on the following day with effects of potential unjust enrichment.

Smluvní strany se dohodly, že po podpisu všemi stranami bude smlouva platná.

Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení bezodkladně po uzavření této smlouvy odešle smlouvu k řádnému uveřejnění do Registru smluv vedeného MV ČR. O uveřejnění smlouvy bude CRO informováno prostřednictvím datové schránky, kdy obdrží zprávu o zveřejnění přímo z Registru smluv. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podepsání poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že nebude-li smlouva zveřejněna ani 90. den od jejího uzavření, je následujícím dnem zrušena od počátku s účinky případného bezdůvodného obohacení.

The Agreement is executed in 4 (four) original counterparts - one for each Party and one for Sponsor.

Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech s platností originálu každého z nich s tím, že každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení a jedno vyhotovení obdrží zadavatel.

**Agreed to and accepted:**

**Souhlasím a přijímám:**

**CRO**

**INSTITUTION /  
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

DIRECTOR, CLINICAL OPERATIONS

CHAIRMAN OF THE BOARD OF DIRECTORS /  
PŘEDSEDA PŘEDSTAVENSTVA

Title / Pozice

Title / Pozice

29. 5. 2019

5. 6. 2019

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /  
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

**INSTITUTION /  
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

PRINCIPAL INVESTIGATOR /  
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

MEMBER OF THE BOARD OF DIRECTORS /  
ČLEN PŘEDSTAVENSTVA

Title / Pozice

Title / Pozice

5. 6. 2019

5. 6. 2019

Date / Datum

Date / Datum



## ATTACHMENT A

### PAYMENT TERMS

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, and for the activities of the Pharmacy. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately quarterly based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Pass-through payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through

## PŘÍLOHA A

### PLATEBNÍ PODMÍNKY

A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami, a za činnosti lékárny. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně čtvrtletně bude proveden monitoring porovnávací zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

A-3. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co CRO tyto platby obdrží od zadavatele. CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas CRO neposkytl.

A-4. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněně formou faktury s uvedením jednotlivých

expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final EC and/or SUKL notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

#### A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení EK a/nebo SÚKL, pokud je to relevantní. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

#### A-6. Daně

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepříčte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.

<p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address; compensations for Principal Investigator and subinvestigators will be paid through Institution:</p>	<p>A-7. <u>Neúspěšný screening</u>. Příklad neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Příklad neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.</p> <p>A-8. <u>Nutné postupy</u>. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou smlouvu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-9. <u>Příjemce plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu s tím, že odměny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím budou vyplaceny prostřednictvím zdravotnického zařízení:</p>
<p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.,  Payee Address / Adresa příjemce plateb: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic / Česká republika  Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ27520536</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u>  Bank Name / Název banky: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Bank Address / Adresa banky: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Bank Account / Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  IBAN Number / Číslo IBAN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  SWIFT Code / Kód SWIFT: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	
<p>Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	
<p>In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.</p>

A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

Attn. Investigator Payment Department  
Syneos Health UK Limited  
Farnborough Business Park  
1 Pinehurst Road  
Farnborough  
Hampshire  
GU14 7BF, UK  
VAT: GB806650142  
Re:XX

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B a (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku "uplatnění přenesené daňové povinnosti".

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

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

<b>ATTACHMENT B</b>	<b>PŘÍLOHA B</b>
<b>FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</b>	<b>ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</b>
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	EUR / EUR
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / Dle návštěvy
Syneos Health Contracting Entity / Smluvní subjekt	Syneos Health UK Limited
Syneos Health:	