

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p align="center">Protocol # AP01-002</p>	<p align="center">Protokol číslo AP01-002</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of date of the publication of the Agreement in Agreement Registry (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění uzavřené smlouvy v registru smluv („Datum účinnosti”) se uzavírá mezi</p>
<p>Syneos Health UK Limited a Syneos Health group company with principal offices located in the United Kingdom at xxxxxx, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“Syneos Health”)</p>	<p>společností Syneos Health UK Limited ze skupiny Syneos Health, se sídlem ve Velké Británii na adrese xxxxxxxxx, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („, Syneos Health”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Thomayerova nemocnice, with a place of business at Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, ID Number: 000 64 190, VAT: CZ00064190, state contribution organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, the full wording of the deed of incorporation Nr. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section Pr, line 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (“Institution”)</p>	<p>Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („Zdravotnické zařízení”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>xxxxxxx, with a place of business at Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>Xxxxxxx, Thomayerova nemocnice se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika („hlavní zkoušející”).</p>
<p>“Party” means Syneos Health, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost Syneos Health, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, Avalyn Pharma Inc. with a principal place of business at 701 Pike Street, Suite 1500, Seattle, WA 98101, 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.</p>	<p>Samostatnou smlouvou společnost Avalyn Pharma Inc. se sídlem na adrese 701 Pike Street, Suite 1500, Seattle, WA 98101, USA (dále jen „zadavatel”) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.</p>
<p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01), encoded AP01-002 entitled “ A</p>	<p>Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže), pirfenidonu ve formě roztoku k inhalaci (AP01), s</p>

Randomized Open-Label, Phase 1b Study of the Safety of Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01) in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (ATLAS Study) (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

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 supervision of the Principal Investigator at **Thomayerova nemocnice** with place of business at Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Czech Republic.

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”). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and 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 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

kódovým označením AP01-002 nazvané „Randomizované nezaslepené klinické hodnocení fáze 1b zkoumající bezpečnost pirfenidonu ve formě roztoku k inhalaci (AP01) u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (studie ATLAS)“ (dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

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 vedením hlavního zkoušejícího v **Thomayerova nemocnice** se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika..

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 označováni jako „výzkumný personál“). Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a 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 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

<p>(“Applicable Law”).</p> <p>1.4. <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. 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, Sponsor or Syneos Health 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.</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 Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). 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 IEC and/or RA 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 IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>The treatment of Trial subjects will be not started before all approvals from Ethics committees, RA and all other approvals needed for start of the Trial will be on place.</p>	<p>hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4. <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společnosti Syneos Health. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost Syneos Health v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony.</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 nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ 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 NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ.</u> Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, pokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas RÚ a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení</p>
---	---

<p>4. <u>Sponsor Drug</u>. 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.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or transfer or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use</u>. 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.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug and Comparator Drug are and will remain the 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.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. 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.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements</p>	<p>Studie.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. 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”).</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a nepředá ani neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3. <u>Použití</u>. 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.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u>. Hodnocený léčivý přípravek a srovnávací přípravek jsou a zůstanou 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.</p> <p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék</u>. 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.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání</u>. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na</p>
--	--

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 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 Syneos Health nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.

6. Reporting Obligations. 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 and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by Syneos Health 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 to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

7. 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 IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue

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 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, společnost Syneos Health ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.

6. Vykazovací povinnosti. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, 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 a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností Syneos Health 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 se shromažďováním, zpracováním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a/nebo RÚ. Po dosažení

<p>Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>8. <u>Informed Consent</u>. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.</p> <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>10. <u>Personal Data Protection and Privacy</u>. 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. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:</p> <p>10.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).</p> <p>10.2. <u>Use of Trial Subject Personal Data</u>. 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.</p>	<p>celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.</p> <p>8. <u>Informovaný souhlas</u>. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ.</p> <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>10. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí</u>. 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. Dále budou zdravotnické zařízení a Hlavní Zkoušející dodržovat následující ujednání:</p> <p>10.1. <u>Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace</u>. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející poskytnou každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od 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 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, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).</p> <p>10.2. <u>Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení</u>. 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.</p>
--	---

<p>10.3. <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to Syneos Health or the Sponsor 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.</p> <p>10.4. <u>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 Syneos Health’s employees/contractors.</u></p> <p>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, including Syneos Health. 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 Syneos Health 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:</p> <p>(1) the conduct of clinical trials;</p> <p>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, Syneos Health, and their agents and affiliates;</p> <p>(3) compliance with legal and regulatory</p>	<p>10.3. <u>Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení.</u> Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející nepředloží osobní údaje společnosti Syneos Health ani zadavateli, 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.</p> <p>10.4. <u>Osobní Údaje Hlavního Zkoušejícího, Pracovníků Výzkumu a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Společnosti Syneos Health.</u></p> <p>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 třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti Syneos Health. 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 společností Syneos Health 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:</p> <p>(1) provádění klinických hodnocení;</p> <p>(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti Syneos Health a jejich zástupců a přidružených osob;</p> <p>(3) dodržování zákonných a regulatorních</p>
--	--

<p>requirements;</p> <p>(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(6) anti-corruption compliance.</p> <p>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.</p> <p>b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Syneos Health'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 Syneos Health's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Syneos Health.</p> <p>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.</p> <p>11. 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.</p> <p>11.1. Definition. Except as specified below, confidential information ("Confidential Information") includes all information provided by Sponsor or Syneos Health, or developed for Sponsor or Syneos Health, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or Syneos Health, 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</p>	<p>požadavků;</p> <p>(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>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.</p> <p>b. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti Syneos Health pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti Syneos Health bez předchozího písemného souhlasu společnosti Syneos Health nepředá žádné třetí straně.</p> <p>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.</p> <p>11. 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.</p> <p>11.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností Syneos Health nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost Syneos Health, 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 společností Syneos Health, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem</p>
---	--

<p>developed under this Agreement.</p> <p>11.2. <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or Syneos Health; 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; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or 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.</p> <p>11.3. <u>Obligations of Confidentiality</u>. 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. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.</p> <p>11.4. <u>Disclosure Required by Law</u>. 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 continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>11.5. <u>Survival of Obligations</u>. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section Chyba! Nenalezen zdroj odkazů. (Publications) of this Agreement.</p> <p>11.6. <u>Return of Confidential Information</u>. If requested by Sponsor or Syneos Health in writing, Institution</p>	<p>zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2. <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti Syneos Health, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.</p> <p>11.3. <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u>. 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. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.</p> <p>11.4. <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona</u>. 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 zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.</p> <p>11.5. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u>. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.</p> <p>11.6. <u>Vrácení důvěrných informací</u>. Pokud o to zadavatel nebo společnost Syneos Health písemně</p>
---	--

and Principal Investigator will return all 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 Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, 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 collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational 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.

12.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples ("Biological Samples").

požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny 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 důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy

12.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrocardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.

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.

12.2. Biologické vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („Biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

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. Institution and Principal Investigator will only transfer the Biological Samples to Sponsor (or Sponsor's designee) and to no other third party.

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

12.3. 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) twenty five (25) 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).

13. Inspections and Audits.

13.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předají biologické vzorky výhradně zadavateli (nebo osobě určené zadavatelem) a žádné jiné třetí straně.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen "výsledky vzorků") zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. 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.

12.3. Záznamy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) 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).

13. Kontroly a audit

13.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ 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

<p>13.2. <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and Syneos Health as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and Syneos Health with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to 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.</p> <p>13.3. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor in writing. Institution and Principal Investigator will assign and hereby assign all right, title and interest in any such Invention (and any associated patent or other intellectual property rights) to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal non-commercial research or educational purposes.</p> <p>15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an</p>	<p>kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>13.2. <u>Oznámení.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost Syneos Health o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti Syneos Health kopie veškerých sdělení zaslaných těmito 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.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole 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.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě písemně informují zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí a tímto postupují veškerá práva, právní tituly a nároky k tomuto vynálezu (a jakýkoliv související patent nebo jiná práva duševního vlastnictví) na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných</p>
---	---

opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If Sponsor identifies any Confidential Information, Institution and Principal Investigator will remove such Confidential Information from the publication. If Sponsor identifies any potential patentable subject matter for Inventions, Institution and Principal Investigator will delay publication for ninety (90) days to allow for filing of patents. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

16. 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.

17. 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 RA 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 and that is administered in strict compliance with the Protocol and 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

vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Pokud zadavatel identifikuje jakékoliv důvěrné informace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odstraní takové důvěrné informace z publikace. Pokud zadavatel identifikuje jakékoliv potenciálně patentovatelné téma pro vynálezy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odloží publikaci o devadesát (90) dnů, aby umožnili podání patentových přihlášek. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

16. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však 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.

17. 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 představitel, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, 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 a podaného v přísném souladu s 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

<p>Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.</p> <p>17.1. <u>Exclusions</u>. 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.</p> <p>17.2. <u>Notice and Cooperation</u>. 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.</p> <p>17.3. <u>Settlement or Compromise</u>. 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.</p> <p>17.4. <u>Limit of Liability of Syneos Health</u>. The Parties agree that Syneos Health 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 Syneos Health's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>18. <u>Termination</u>.</p> <p>18.1. <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p>	<p>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.</p> <p>17.1. <u>Výjimky</u>. 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.</p> <p>17.2. <u>Oznámení a spolupráce</u>. 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.</p> <p>17.3. <u>Narovnání nebo kompromis</u>. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>17.4. <u>Omezení odpovědnosti společnosti Syneos Health</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost Syneos Health 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 společnosti Syneos Health.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u></p> <p>18.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u>. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ</u>. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p>
--	--

<p>b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or Syneos Health of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or Syneos Health of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution 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.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution 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.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or Syneos Health if requested to do so by the responsible</p>	<p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost Syneos Health obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost INC Research obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů 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.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení 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.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti Syneos Health ukončit klinické hodnocení s okamžitou</p>
--	--

<p>IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <p>18.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed inclusive archiving fee 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 they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> <p>18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or Syneos Health instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or Syneos Health, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or Syneos Health-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.</p> <p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1. Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.</p> <p>To avoid any doubt, it is understood that the Healthcare Facility Insurance Policy is not an insurance policy for a clinical trial.</p> <p>19.2. Sponsor ensure that before the start of Trial will be closed a liability insurance for Sponsor and Principal Investigator in accordance with § 52 part 3 f) Act about pharmaceuticals, through which will be provided also compensation in the event of the death or damage to the health of the Trial subjects as a result</p>	<p>platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p> <p>18.2. <u>Platba při ukončení.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci včetně archivačního poplatku 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 schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jím určená osoba proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.</p> <p>18.3. <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud zadavatel a/nebo společnost Syneos Health neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti Syneos Health pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností Syneos Health (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.</p> <p>19. <u>Pojištění</u></p> <p>19.1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřou pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.</p> <p>Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p> <p>19.2 Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví</p>
--	--

<p>of performance of the Trial. The Insurance certificate is an Attachment of this Agreement.</p>	<p>subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.</p>
<p><u>20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p><u>20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.</p>
<p><u>21. Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of Syneos Health or substitute Syneos Health with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, Syneos Health, 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.</p>	<p><u>21. Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti Syneos Health nebo nahradit společnost Syneos Health jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností Syneos Health a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. 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.</p>
<p><u>22. Equipment.</u> If Sponsor provides, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct</p>	<p><u>22. Zařízení.</u> Pokud Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během</p>

<p>of the Trial (“Equipment”) a separate Loan Agreement and transfer protocol (Institution’s forms) will be closed in accordance to Institution’s internal regulation.</p>	<p>provádění klinického hodnocení (dále jen „zařízení“) bude na toto zařízení uzavřena Smlouva o výpůjčce a předávací protokol (formuláře zdravotnického zařízení) v souladu s jeho interními předpisy.</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and Syneos Health are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and Syneos Health 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 Syneos Health liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>23. <u>Zákoný proti úplatkářství a korupci.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost Syneos Health vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti Syneos Health 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 společnosti Syneos Health dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p>
<p>24. <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 Syneos Health.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Syneos Health.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>26. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p>
<p>27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or</p>	<p>27. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a</p>

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.

28. Relationship of the Parties. 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.

29. Force Majeure. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

30. 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 Czech Republic. In case of any disputes will be these resolved by competent judicial authorities of Czech Republic. This Agreement is drawn in English and Czech version. In case of any discrepancies Czech version will prevail.

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

Sponsor / Zadavatel:
Avalyn Pharma Inc.
xxxxxx

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
xxxxxxx

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.

28. Vztah mezi stranami. 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.

29. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávků, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvedomí druhou stranu (“vyšší moc”). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

30. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky. V případě sporů budou tyto řešeny před příslušnými soudními orgány České republiky. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.

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

Institution / Zdravotnické zařízení:

Thomayerova nemocnice,
Václavská 800
140 59 Praha 4 - Krč
xxxxxx

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

xxxxxxxxx

32. Sponsor and Syneos Health confirm that in connection with the Trial which is subject of this Agreement, does not enter into and will not enter into any other agreement with Principal Investigator or Sub-Investigator governing their mutual rights and obligations without participation of the Institution on such Agreement. If it is found that Sponsor or Syneos Health have entered into such additional Agreement, this will be a reason for the immediate termination of cooperation under this contract and for the closure of the site without any compensation. All thwarted costs shall be borne by Sponsor. Breach of the Agreement and closure of the site will be submitted to State Institute for Drug Control and to relevant ethics committees.

33. Sponsor acknowledges that this Agreement shall be published after its signatures in Agreement Registry. Sponsor has the right to remove from the wording parts which it considers as its trade secret.

A part of this Agreement are following Attachments:

Attachment A – Payment terms

Attachment B – Financial arrangements worksheet

Following Attachments will be provided separately before contract signatures and will be available by Contracting Parties:

Attachment C – Version of the Agreement for publication

Attachment D – Power of Attorney/Delegation letter for CRO

Attachment E – Insurance certificate

Attachment F – Multicentric ethics committee approval

Attachment G – Local ethics committee approval

Attachment H – State Institute for Drug Control approval

Attachment I – Extract from the Business Register

Attachment J – Inform consent form

Attachment K – Principal Investigator Financial disclosure form

32. Zadavatel a Syneos Health prohlašují, že v souvislosti s klinickým hodnocením, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel a/nebo CRO uzavřeli takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

33. Zadavatel bere na vědomí, že tato smlouva bude po jejím podpisu uveřejněna v registru smluv. Zadavatel má právo před jejím uveřejněním odstranit z textu smlouvy části, které považuje za svoje obchodní tajemství.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Platební podmínky

Příloha B – Záznam finančního ujednání

Následující přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

Příloha C - Verze Smlouvy určená ke zveřejnění

Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro CRO

Příloha E – Pojistný certifikát

Příloha F – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Příloha G – Souhlas místní etické komise

Příloha H – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha I – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti

Příloha J – Formulář písemného informovaného

souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie

Příloha K – Finanční prohlášení Hlavního

zkoušejícího

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

This Agreement has been executed in three counterparts, each of them are deemed as originals, each Contracting party will receive one of them.	Tato smlouva byla uzavřena ve třech vyhotoveních s platností originálu, každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:

Syneos Health

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ

Signature / Podpis

Signature / Podpis

xxxxxxx

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

xxxxxxx

Title / Pozice

Ředitel nemocnice

Title / Pozice

25.6.2019

Date / Datum

8.7.2019

Date / Datum

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis

xxxxxxxxxx

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator

Title / Pozice

8.7.2019

Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>All payments will be made to the Institution's account.</p> <p>A-1. <u>General Terms</u>. 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. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made semi-annually 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 every six (6) months or less 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. All invoices will be issued based on the payment report which will include a list of examinations made under the Agreement and a call to issue an invoice. Payment report will be sent to Payee by Syneos Health/Sponsor to study.payments@ftn.cz. Local examination will be estimated separately from payments for visits and loaded according to individual laboratories. Pharmacy services will be listed separately. Invoices are due within 35 days from issuing.</p> <p>A-3. <u>Start-up fees</u>. xxxxxxxx</p> <p>A-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. Invoice for such costs will be issued based on a call for invoice from Sponsor or its designee. This invoice will be issued together with standard invoice for visits.</p>	<p>Veškeré platby budou uhrazeny na účet zdravotnického zařízení.</p> <p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. 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. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny pololetněna 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 každých šest (6) měsíců nebo dříve bude proveden monitoring porovnávající 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. Veškeré faktury budou vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude příjemci plateb zaslán od Syneos Health/zadavatele, a to na adresu study.payments@ftn.cz. Lokální vyšetření budou ve výzvě vyčíslena mimo ceny za vizity a načtena dle jednotlivých laboratoří. Služby lékárny budou uvedeny zvlášť. Splatnost faktur je 35 dní od vystavení.</p> <p>A-3. <u>Počáteční poplatky</u> xxxxxxxx</p> <p>A-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u>. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B.. Faktura za tyto položky bude vystavena na základě výzvy k fakturaci zasláné zadavatelem či jím pověřenou osobou společně s fakturou</p>

<p>A-5. <u>Final Payment</u>. Invoice for a final payment inclusive archiving fee will be issued by Institution based on a call including a payment report sent from Syneos Health/Sponsor. Local examinations in the call will be calculated out of the price for the visits and loaded according to individual laboratories. Pharmacy services will be listed separately. 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 IEC and/or RA 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.</p> <p>A-6. <u>Taxes</u>.</p> <p>(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.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Syneos Health 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.</p>	<p>za vizity.</p> <p>A-5. <u>Závěrečná platba</u>. Faktura k závěrečné platbě včetně archivačního poplatku bude zdravotnickým zařízením vystavena na základě výzvy včetně platebního přehledu zasláné od Syneos Health/zadavatele. Lokální vyšetření budou ve výzvě vyčíslena mimo ceny za vizity a načtena dle jednotlivých laboratoří. Služby lékárny budou uvedeny zvlášť. 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 ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, 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.</p> <p>A-6. <u>Daně</u></p> <p>(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.</p> <p>(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. Společnost Syneos Health 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. Screen Failures. 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.

A-8. Necessary Procedures. 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 Syneos Health’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.

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Thomayerova nemocnice
 Payee Address / Adresa příjemce plateb: Videňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika/Czech Republic
 Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064190

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: Česká národní banka
 Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
 Bank Account / Číslo účtu: 20001-36831041/0710
 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: xxxxxx

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

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

A-7. Neúspěšný screening. 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.

A-8. Nutné postupy. 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 společnosti Syneos Health, 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.

A-9. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

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

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

Attn. Investigator Payment Department
 Syneos Health UK Limited
 xxxxxxxx

Invoices are due in 35 days from issuing.

Splatnost faktur je 35 dní od vystavení

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[xxxxxxxxxx](#)

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.

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK
Payment Base / Základ platby:	Procedure-based / dle postupu
Effective Date / Datum účinnosti:	Date of publishing of this Agreement in the Agreement Registry / datum uveřejnění smlouvy v registru smluv
Syneos Contracting Entity / Smluvní subjekt Syneos:	Syneos Health UK Limited

ATTACHMENT C/PŘÍLOHA C
CONTRACT VERSION FOR PUBLISHING/
VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ

Provided as separate document by electronical version/Poskytnuto elektronicky jako samostatný dokument

ATTACHMENT D/PŘÍLOHA D
POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER FOR CRO/
PLNÁ MOC/DELEGAČNÍ DOPIS PRO CRO

Provided as separate document/Poskytnuto jako samostatný dokument

ATTACHMENT E/PŘÍLOHA E
INSURANCE CERTIFICATE/POJISTNÝ CERTIFIKÁT

Copy of the certificate provided as separate document/Kopie certifikátu poskytnuta jako samostatný dokument

ATTACHMENT F/PŘÍLOHA F
MULTICENTRIC ETHICS COMMITTEE APPROVAL/SOUHLAS ETICKÉ KOMISE PRO
MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Copy of ethics committee approval provided as separate document/Kopie souhlasu poskytnuta jako samostatný dokument

ATTACHMENT G/PŘÍLOHA G
LOCAL ETHICS COMMITTEE APPROVAL/SOUHLAS MÍSTNÍ ETICKÉ KOMISE

Copy of the approval provided as separate document/Kopie souhlasu poskytnuta jako samostatný dokument

ATTACHMENT H/PŘÍLOHA H
STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL (RA) APPROVAL/POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO
KONTROLU LÉČIV

Copy of the approval provided as separate document/Kopie povolení poskytnuta jako samostatný dokument

ATTACHMENT I/PŘÍLOHA I

COMPANY BUSINESS REGISTER/VÝPIS Z OBCHODNÍHO REJSTŘÍKU SPOLEČNOSTI

Copy of the business register provided as separate document/Kopie výpisu poskytnuta jako samostatný dokument

ATTACHMENT J/PŘÍLOHA J

ICF WRITTEN FORM FOR CLINICAL TRIAL SUBJECT/FORMULÁŘ PÍSEMNÉHO

INFORMOVANÉHO SOUHLASU SUBJEKTU HODNOCENÍ SE ZAŘAZENÍM DO KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Provided as separate document/Poskytnut jako samostatný dokument

ATTACHMENT K/PŘÍLOHA K

PRINCIPAL INVESTIGATOR FINANCIAL DISCLOSURE FORM/FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ
HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

Copy of the form provided as a separate document/Kopie dokumentu poskytnuta jako samostatný dokument