

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;">Protocol # 1720304</p>	<p style="text-align: center;">Protokol číslo 1720304</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is effective as of the date of its publication in the contract registry (“Effective Date”) by and between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) je účinná dnem jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) mezi</p>
<p>Revance Therapeutics Inc, a Delaware corporation with a place of business at 7555 Gateway Boulevard, Newark, California 94560, USA, Tax ID Number: 77-0551645 (“Sponsor”)</p>	<p>Revance Therapeutics Inc, Delaware corporation se sídlem 7555 Gateway Boulevard, Newark, California 94560, U.S.A., DIČ: 77-0551645 (dále jen „zadavatel“).</p>
<p>Authorized Sponsor’s representative for EU is FGK Representative Service B.V., a limited liability company incorporated under the laws of the Netherlands and having its registered office at Vaartweg 36, (4371 RA), Oudenbosch, the Netherlands as Sponsor’s legal representative in compliance with EU Directive 2001/20/EC;</p>	<p>oprávněným zástupcem zadavatele pro EU je společnost FGK Representative Service B.V., společnost s ručením omezeným založená podle práva Nizozemska a se sídlem Vaartweg 36, (4371 RA), Oudenbosch, Nizozemsko jako právní zástupce zadavatele v souladu se směrnicí EU 2001/20 / ES;</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnice Ostrava, with a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic Identification Number: 00843989 VAT Number: CZ00843989 Foundation deed of the Ministry of Health on 25th November 1990 File no. OP-054-25.11.90 in matters of this agreement he is entitled to act and sign: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science and Research (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu a výzkum (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>MUDr. Ivana Woznicová, with a place of work at [REDACTED] of Fakultní nemocnice Ostrava, with place of bussines at 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>MUDr. Ivana Woznicová s pracovištěm na [REDACTED] Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“).</p>
<p>Sponsor, Institution and Principal Investigator may be referred to hereunder individually as a “Party” or collectively as the “Parties.”</p>	<p>Zadavatel, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou být dále uváděni jednotlivě jako „strana“ nebo společně jako „strany“.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos</p>	<p>Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost</p>

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 (hereinafter “Syneos”) 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 of the Agreement for services performed and described hereunder.

By way of this Agreement Sponsor wishes to engage Institution and Principal Investigator for the purpose of performing a Sponsor’s clinical trial with ██████████ (“**Sponsor Drug**”) in accordance with Sponsor’s Protocol 1720304 entitled “██████████” (“**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 and any and all Applicable Law and Regulations (hereinafter defined). The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Fakultní nemocnice Ostrava, ██████████, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, 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. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Laws and Regulations (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizací se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, USA (dále jen “společnost Syneos”), působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání smlouvy za služby prováděné a popsané níže.

Zadavatel si přeje prostřednictvím této smlouvy pověřit zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího za účelem provádění klinického hodnocení zadavatele s ██████████ (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**”) v souladu s protokolem zadavatele 1720304 nazvaným „██████████” (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 a všemi platnými právními předpisy a nařízeními (definovanými níže). Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve **Fakultní nemocnici Ostrava, ██████████, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, 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. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy a nařízeními (definovanými níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under legal regulations valid in the Czech Republic territory, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (1996), all legal regulations valid in the Czech Republic territory, including Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended Decree No. 226/2008 Coll. On Good Clinical Practice and Clinical Trial Conditions, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended and guidance relating to clinical trials of medicines and all legal regulations valid in the Czech Republic territory relating to human rights, supply of medicines legislation valid in the Czech Republic territory, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information (“Applicable Laws and Regulations”).

1.4. No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Institution will notify Syneos and Sponsor promptly in writing in the event that the Principal Investigator is unable to continue serving as the Principal Investigator for this Trial. Sponsor and Institution will mutually written agree in good faith on a replacement of the Principal Investigator to perform the Trial. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of

níže.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění klinického hodnocení, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající z právních předpisů platných na území České republiky, 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” (1996), všech právních předpisů platných na území České republiky, včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech právních předpisů platných na území České republiky upravujících lidská práva, legislativy platné na území České republiky upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o pacientech (dále jen “platné právní předpisy a nařízení”).

1.4. Zákaz zastupování Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společnosti Syneos. Zdravotnické zařízení okamžitě společnost Syneos a zadavatele písemně uvedomí v případě, že hlavní zkoušející již dále nemůže působit jako hlavní zkoušející v tomto klinickém hodnocení. Zadavatel a zdravotnické zařízení se vzájemně v dobré víře písemně dohodnou na náhradě hlavního zkoušejícího k provádění klinického hodnocení. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit

<p>this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.</p> <p>1.5. The expected duration of the Trial is from the signing of this Agreement to 31st October 2020. Any variation in the actual duration from an anticipated duration exceeding this period by more than 6 months requires an amendment of this Agreement in the form of written amendment between the Parties.</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Regulations.</p> <p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and acknowledged by the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis to protect safety and health of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation may be followed by written 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 to protect the safety and health of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor within two (2) business days and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, notification to the IEC must occur no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>Independent Ethics Committee</u>. Institution and Principal Investigator will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed</p>	<p>souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>1.5. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do 31. října 2020 Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku mezi stranami.</p> <p>2. <u>Protokol</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými právními předpisy a nařízeními.</p> <p>2.1. <u>Dodatky</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a potvrzeného hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen “NEK”). V akutním případě k ochraně bezpečnosti a zdraví subjektů klinického hodnocení může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka může být následně zachycena v písemném dodatku.</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 ochraně bezpečnosti a zdraví subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí do dvou (2) pracovních dnů zadavatele a co možná nejdříve příslušnou NEK, přičemž oznámení NEK musí být v každém případě provedeno nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>Nezávislá etická komise</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a</p>
---	---

<p>consent form (“ICF”) are approved by an IEC that complies with all Applicable Laws and Regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</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 without charge 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”) without charge to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Laws and Regulations 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 provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial 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. In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Sponsor Drug will be stored in a pharmacy of the Institution, which undertakes to observe the conditions of good pharmacy practice, related regulatory authority (State Institution for Drug Control - Státní ústav pro kontrolu léčiv- SUKL) instructions and guarantees the handling of the Sponsor Drug only by authorized persons. The Institution’s Pharmacy will be responsible for receiving the Sponsor Drug Consignment and the Sponsor Drug Dispenser to the Principal Investigator or a person authorized by him/her.</p>	<p>formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními, nezávislou etickou komisí. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u> Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bez jakéhokoli poplatku dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (dále jen “hodnocený léčivý přípravek”) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž bez jakéhokoli poplatku 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 právní předpisy a nařízení vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné 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 neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou spoluzkoušejících nebo 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. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci</p>
---	--

<p>The Sponsor Drug that will not be used in the Trial will be returned to the Sponsor by the Institution and the Principal Investigator. This Arrangement also applies to all medicines delivered by the Sponsor in the framework of the Trial that has expired.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains 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 or national payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.</p> <p>4.6. The Institution and Principal Investigator understand that the Sponsor Drug is experimental in nature and that no warranty either express or implied, is made by Sponsor or Syneos regarding the Sponsor Drug, and Sponsor and Syneos expressly disclaim all such express or implied warranties, including without limitation, non-infringement and the implied warranties of fitness for a particular purpose and merchantability.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution 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</p>	<p>klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává 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, plátcům třetích stran ani tuzemským plátcům účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel.</p> <p>4.6. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou si vědomi toho, že hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, zadavatel ani společnost Syneos neposkytují v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a že zadavatel i společnost Syneos výslovně odmítají veškeré takové výslovné nebo předpokládané záruky, a to mimo jiné včetně neporušení a předpokládané záruky vhodnosti pro určitý účel nebo záruky prodejnosti.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením 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</p>
--	--

charges, and will remain fixed 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, 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 nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.

Except as otherwise permitted in accordance with the terms of this Agreement, the remunerations referred to in this Article 5 and Attachments A and B constitute the sole and exclusive means of sound financial settlement between the Parties. Sponsor hereby declares that it has not concluded a separate agreement for compensation with the Principal Investigator for the performance of the Trial. The compensation will be distributed between Institution and Principal Investigator and his/her study team after deduction of costs according to the internal regulation of the Institution.

6. Reporting Obligations. Sponsor and the Principal Investigator acknowledge 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 to Sponsor and/or to the relevant responsible authority on behalf

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

Pokud není s podmínkami této smlouvy povoleno jinak platby odměny uvedené v tomto článku 5 a příloze A a B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

6. Vykazovací povinnosti Zadavatel a hlavní zkoušející berou 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 sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu

of Sponsor, 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. In any event, Principal Investigator has the right to access and correct information concerning his/her personal data. Syneos's Privacy Policy is located at <http://www.incresearch.com> along with the contact information for Syneos's Global Privacy Officer.

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 regulatory authority approval. Institution and Principal Investigator acknowledge that enrollment across the Trial is competitive and may be notified in writing by Syneos or Sponsor when the enrollment goals have been achieved. Upon the date of receipt of such notice that the enrollment goal for the Trial has been achieved, Institution and Principal Investigator shall cease enrolling Trial Subjects in the Trial immediately. In addition, Institution and Principal Investigator understand and acknowledge that the enrollment number is not a guarantee from Sponsor and that at any time during the performance of the Trial, Sponsor retains the exclusive right to decrease or increase the Trial enrollment number at Sponsor's sole, independent discretion.

8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF prepared by Sponsor, approved by IEC and regulatory authority is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.

jménem zadavatele 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, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely. V každém případě má hlavní zkoušející právo přístupu ke svým osobním údajům a právo na jejich opravu. Směrnice o ochraně osobních údajů společnosti Syneos naleznete na adrese <http://www.incresearch.com>, kde jsou rovněž uvedeny kontaktní informace na vedoucího pracovníka pro ochranu osobních údajů společnosti Syneos.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK a kontrolního úřadu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zařazení do klinického hodnocení je soutěžní povahy a může být písemně oznámeno společností Syneos nebo zadavatelem v okamžiku, jakmile budou cíle zařazení dosaženy. Po datu obdržení tohoto oznámení o dosažení cíle zařazení pro klinické hodnocení jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni okamžitě zastavit zařazování subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále berou na vědomí a potvrzují, že počet zařazených nepředstavuje záruku ze strany zadavatele a že zadavatel si ponechává výhradní právo kdykoli během provádění klinického hodnocení snížit nebo zvýšit počet zařazených do klinického hodnocení, a to dle svého výhradního a nezávislého uvážení.

8. Informovaný souhlas 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 připravený zadavatelem, schválený NEK a kontrolním úřadem.

<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 Laws and Regulations.</p> <p>10. <u>Protected Health Information.</u> The Parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of Applicable Laws and Regulations relating to the confidentiality, privacy and security of such information.</p> <p>10.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with Applicable Laws and Regulations, for each Trial Subject 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. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable).</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 právními předpisy a nařízeními.</p> <p>10. <u>Chráněné zdravotní informace</u> Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných právních předpisů a nařízení upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací.</p> <p>10.1. <u>Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní hlavnímu zkoušejícímu zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojovým dokumentů a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Zadavatel, ačkoliv se nejedná o smluvní stranu, bere na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel ani žádná jiná strana, které zadavatel mohl sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, případně NEK a kontrolním úřadem.</p>
--	--

<p>11. <u>Confidential Information</u>. 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. <u>Definition</u>. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or Syneos, or developed for Sponsor or Syneos, 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, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</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; 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 Laws and Regulations. Required disclosure of Confidential Information to the IEC</p>	<p>11. <u>Důvěrné informace</u> 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. <u>Definice</u> S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností Syneos nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost Syneos, 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, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2. <u>Výjimky</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti Syneos, 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 jakýkoliv jiný účel, 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 právními předpisy a nařízeními. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu</p>
---	--

or to an applicable regulatory authority relating to the Trial is specifically authorized.

11.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Laws and Regulations, 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.

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of fifteen (15) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.6. Return of Confidential Information. Upon termination or expiration of this Agreement Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Laws and Regulations. 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.

11.7. Personal Information of the Parties.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal information to Syneos and/or Sponsor. For the Principal Investigator, this personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications,

úřadu ohledně klinického hodnocení jsou výslovně schválena.

11.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je platnými právními předpisy a nařízeními 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.

11.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy 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 patnáct (15) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6. Vrácení důvěrných informací Po ukončení nebo vypršení této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných právních předpisů a nařízení zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

11.7. Osobní údaje stran

a. Hlavní zkoušející a zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti Syneos a/nebo zadavateli poskytli osobní údaje. V případě hlavního zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci,

<p>publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement (“Personal Information”). For other employees/contractors of the Principal Investigator, this Personal Information may include names and contact information. The Personal Information may be stored electronically by Syneos and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, Syneos, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance. <p>Institution confirms that the Principal Investigator and its employees/contractors consent to provide the Personal Information to Syneos and/or Sponsor to be electronically stored by Syneos or Sponsor and for Syneos assuming their protection according to regulations of the European Parliament and the Council (EU) No. 2016/679 („GDPR”).</p> <p>b. Institution shall process Personal Information relating to Syneos’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Institution shall not transfer such Personal Information relating</p>	<p>publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen “osobní údaje”). U ostatních zaměstnanců/smluvních partnerů hlavního zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména a kontaktní informace. Společnost Syneos může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoli na světě) k následujícím účelům:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) provádění klinických hodnocení; (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti Syneos a jejich zástupců a přidružených osob; (3) dodržování zákonných a regulačních požadavků; (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (6) dodržování protikorupčních předpisů. <p>Zdravotnické zařízení potvrzuje, že hlavní zkoušející a jeho zaměstnanci/smluvní partneři souhlasí s poskytnutím osobních údajů společnosti Syneos a/nebo zadavateli, aby je mohli uchovávat v elektronické podobě za předpokladu jejich ochrany dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), jak je uvedeno výše.</p> <p>b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti Syneos pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů</p>
--	---

<p>to Syneos's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Syneos.</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 Information. In addition, neither the Sponsor nor Syneos will be liable under any circumstances for any third party's use or disclosure of Personal Information that was not authorized by Sponsor or Syneos in writing and in advance of such third party use.</p>	<p>společnosti Syneos bez předchozího písemného souhlasu společnosti Syneos nepřevede na žádnou třetí stranu.</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. Zadavatel ani společnost Syneos dále za žádných okolností neponesou odpovědnost za poskytnutí osobních údajů nebo jejich použití třetí stranou, které nebyly před tímto použitím třetí stranou písemně schváleny zadavatelem nebo společností Syneos.</p>
<p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> 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, MRI, or other types of medical images, ECG, 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.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> 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.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive limited license, with no right to sublicense, to use Trial Data for performance of the Trial and its own internal</p>	<p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy</u></p> <p>12.1. <u>Údaje klinického hodnocení</u> 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 MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako "údaje klinického hodnocení"). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení</u> 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.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou omezenou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického</p>

<p>research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records</u>. 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 medical records or the information they contain.</p> <p>d. <u>Personal Information Protection</u>. Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.</p> <p>12.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples.</p> <p>a. <u>Use</u>. 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.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. 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.</p> <p>12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions</p>	<p>hodnocení k provádění klinického hodnocení a pro své vlastní interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto zdravotní záznamy ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>d. <u>Ochrana osobních údajů</u> Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů.</p> <p>12.2. <u>Biologické vzorky</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky, pokud tak stanoví protokol.</p> <p>a. <u>Použití</u> 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.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u> 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.</p> <p>12.3. <u>Záznamy</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích</p>
--	--

conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Laws and Regulations. 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 applicable regulatory authority, including the European Medicines Agency and U.S. Food and Drug Administration (FDA), 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. All Syneos employees that may visit Institution are given background checks in accordance with applicable law as a condition precedent to their employment with Syneos.

13.2. Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and Syneos as soon as practicable, but no later than three (3) working days, of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and Syneos with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the

podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými právními předpisy a nařízeními, 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 audity

13.1. Přístup Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného kontrolního úřadu, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA – Food and Drug Administration) během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení. Všichni zaměstnanci společnosti Syneos, kteří mohou navštívit zdravotnické zařízení, prochází bezpečnostní prověrkou v souladu s platnými právními předpisy, která je podmínkou před jejich zaměstnáním u společnosti Syneos.

13.2. Oznámení Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) pracovní dny, uvědomit zadavatele a společnost Syneos o pokusu nebo žádosti státního úřadu, příslušného kontrolního úřadu nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli kopie a společnosti Syneos

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.

13.3. Cooperation. 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.

14. Inventions.

14.1. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not, Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. The Institution and Principal Investigator agree that all right, title and interest in and to any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice or otherwise discovered by Institution, Principal Investigator and their personnel, alone or jointly with others, in connection with performing the Trial or other use of the Sponsor Drug, Trial Data and/or Confidential Information, and all intellectual property rights therein (collectively, **"Inventions"**) shall be the sole property of the Sponsor. In addition, all copyright, patent, trademark, trade secret, and all other intellectual property rights directly arising out of or related to the Trial or Confidential Information, including Trial Data generated in connection with the Trial or in connection with use of the Sponsor Drug and rights arising therefrom, and any invention, modification, idea, discovery, design, development, improvement, process, program, reports, analysis, work-of-authorship, documentation, formula, data, technique, know-how, secret or intellectual property right whatsoever or any interest therein (whether or not patentable or registrable under copyright or similar statutes or subject to analogous

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.

13.3. Spolupráce 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.

14. Vynálezy

14.1. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že veškerá práva, právní nároky a podíly v souvislosti se všemi objevy, vynálezy a jinými poznatky (až již patentovatelnými, či nikoli) vypracovanými, omezenými na praxi nebo jinak objevenými zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a jejich zaměstnanci, samostatně nebo společně s ostatními, v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo jiným použitím hodnoceného léčivého přípravku, údajů klinického hodnocení případně důvěrných informací, a veškerá práva duševního vlastnictví k nim (společně dále jen „vynálezy“) budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Dále veškerá autorská práva, patenty, ochranné známky, obchodní tajemství a veškerá další práva duševního vlastnictví, která přímo vycházejí z klinického hodnocení nebo důvěrných informací nebo s nimi souvisí, včetně údajů klinického hodnocení vygenerovaných v souvislosti s klinickým hodnocením nebo v souvislosti s použitím hodnoceného léčivého přípravku a práva z nich vycházející, a každý vynález, úprava, nápad, objev, návrh, vývoj, zlepšení, proces, program, zpráva, analýza, autorské dílo, dokumentace, vzorec, údaj,

protection), generated, jointly or individually, by Sponsor, the Institution and/or Principal Investigator, and/or their respective employees, contractors, agents or affiliates who participate in conducting the Trial, from the performance of the Trial and/or this Agreement (collectively “**Trial Intellectual Property**”) are and at all times shall be owned exclusively by Sponsor.

14.2. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention 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.

15. Publications.

15.1. 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. 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 Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. With respect to any proposed publication or disclosure of the results of the Trial, the Institution and Principal Investigator shall submit to Sponsor a copy of the proposed

technika, know-how, tajemství nebo jakékoli právo duševního vlastnictví a podíl na nich (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, zda podléhají zápisu na základě autorského práva nebo podobných zákonů nebo zda podléhají obdobné ochraně, či nikoli) vygenerované společně nebo samostatně zadavatelem, zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím případně jejich příslušnými zaměstnanci, smluvními partnery, zmocněnci nebo přidruženými osobami, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, z provádění klinického hodnocení nebo této smlouvy (společně dále jen „**duševní vlastnictví klinického hodnocení**“) jsou a vždy budou výhradním vlastnictvím zadavatele.

14.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu 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.

15. Publikace

15.1. 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. 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. Pokud jde o navrhované publikování nebo sdělení výsledků

publication or disclosure at least sixty (60) days prior to the submission thereof for publication or disclosure to a third party: (i) to provide Sponsor with the opportunity to review and comment on the contents thereof, and (ii) to identify any Confidential Information to be deleted from the proposed publication or disclosure. Upon Sponsor's request the Institution and/or Principal Investigator shall delay publishing or disclosure for an additional period not to exceed ninety (90) days to permit Sponsor to file patent application and otherwise to take measures to preserve its intellectual property or seek propriety protection.

15.2. For all publications relating to the Trial or including any Trial Data, each of Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to comply with all ethical standards concerning publications and authorship as established by the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") (found at <http://www.icmje.org>).

15.3. Parties agree that the Sponsor shall provide to the Institution with a list of publications related to the results of this Trial after the end of the Trial.

16. Publicity. No Party will use the name trademark, logos or other image of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Parties. Additionally, Institution and Principal Investigator agree that they will not issue or disseminate, and that they will not allow their employees, students, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate, any press release or statement, or any communication of information regarding the Trial, the Sponsor Drug or this Agreement. All announcements or publicity concerning the Trial, the Sponsor Drug or this Agreement by Institution or Principal Investigator must be approved in writing in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld.

klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni předložit zadavateli kopii této navrhované publikace nebo sdělení, a to minimálně šedesát (60) dnů před jejich předáním k publikování nebo sdělení třetí straně: (i) aby měl zadavatel možnost zkontrolovat a okomentovat jejich obsah a (ii) aby bylo možné zjistit případné důvěrné informace, které budou muset být z navrhované publikace nebo sdělení vymazány. Na žádost zadavatele jsou zdravotnické zařízení případně hlavní zkoušející povinni odložit publikování nebo sdělení o dodatečnou dobu, která nesmí překročit devadesát (90) dnů, aby zadavatel mohl podat patentovou přihlášku a jinak přijmout opatření k ochraně svých práv k duševnímu vlastnictví nebo najít jinou ochranu svých vlastnických práv.

15.2. Pokud jde o publikace týkající se klinického hodnocení nebo zahrnující údaje klinického hodnocení, zadavatel, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že budou dodržovat veškeré etické normy ohledně publikací a autorství, jak jsou stanoveny organizací International Committee of Medical Journal Editors (dále jen „ICMJE“) (viz <http://www.icmje.org>).

15.3. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

16. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno, ochrannou známku, loga ani jiné vyobrazení druhé strany ani žádného z jejich zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhých stran. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že nevydají ani nebudou šířit žádnou tiskovou zprávu či prohlášení nebo sdělení ohledně informací o klinickém hodnocení, hodnoceném léčivém přípravku nebo této smlouvě, a jejich vydání nebo šíření neumožní ani svým zaměstnancům, studentům, zdravotnickému a odbornému personálu, zmocněncům a zástupcům. Veškerá oznámení nebo zveřejnění ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ohledně klinického hodnocení, hodnoceného léčivého přípravku nebo této smlouvy musí být předem písemně schváleny zadavatelem,

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.

17.1. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; the institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, “**Institution Indemnified Parties**”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses (damages, costs, liabilities and expenses shall be referred to as “**Losses**”) arising out of a Trial Subject injury, or any procedure properly performed in accordance with the Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event directly caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for Losses resulting from: (a) failure by an Institution Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Institution Indemnified Party to comply with Applicable Laws and Regulations; or (c) negligence or willful misconduct by an Institution Indemnified Party.

17.2. Institution and Principal Investigator Indemnification. Institution and Principal Investigator agree to indemnify, defend, and hold harmless (“Indemnify”) the Sponsor, its directors, officers, employees, agents, representatives, successors and assigns (collectively, “**Sponsor**”

příčemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. 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 náboru pacientů.

17. Zbavení odpovědnosti

17.1. Zbavení odpovědnosti zadavatele Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, a nebude požadovat náhradu škody (“zbaví odpovědnosti”) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „**zdravotnické zařízení coby strany zbavené odpovědnosti**“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů (škody, náklady, odpovědnosti a výdaje budou dále uváděny jen jako „**ztráty**“) souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení nebo postupem provedeným řádně v souladu s protokolem. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost přímo způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky vyplývající ze ztrát vzniklých v důsledku: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele zdravotnickým zařízením coby stranou zbavenou odpovědnosti; (b) nedodržení platných zákonů zdravotnickým zařízením coby stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (c) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání na straně zdravotnického zařízení coby strany zbavené odpovědnosti.

17.2. Zbavení odpovědnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zmocněnce, zástupce, následníky a postupníky (společně dále jen „**zadavatel coby**”

Indemnified Parties) against proven claim filed by a third party for Losses arising out of a Trial Subject injury as a result of: (a) a failure to use the Sponsor Drug in strict accordance with the Protocol; (b) a failure of the Institution or Principal Investigator to conduct the Trial in strict accordance with the Protocol; (c) negligence or willful misconduct on the part of any Institution Indemnified Party; (d) a breach of this Agreement or Applicable Laws and Regulations by any Institution Indemnified Party; or (e) a breach of any of the Institution's or Principal Investigator's representations and warranties hereunder. Excluded from this agreement to Indemnify Institution and Principal Investigator are any claims for Losses resulting from: (i) design of Trial or specifications of the Protocol; (ii) failure of a Sponsor Indemnified Party to comply with any applicable FDA or Applicable Law and Regulations; or (iii) negligence or willful misconduct by a Sponsor Indemnified Party.

17.3. Notice and Cooperation. The indemnified party agrees to provide the indemnifying party with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by the indemnifying party, the indemnified party agrees to authorize indemnifying party to carry out the sole management of defense of an indemnified claim if it is allowed by the legislation of the Czech Republic. An indemnified party shall be entitled to retain counsel of its choice at its own expense.

17.4. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on indemnified party without the indemnified party's

strana zbavená odpovědností) zbaví odpovědnosti, obhájí a nebudou od nich požadovat náhradu škody (dále jen „zbaví odpovědností“) vůči prokázaným nárokům uplatněným třetí stranou vyplývajícím ze ztrát, k nimž došlo na základě újmy subjektu klinického hodnocení v důsledku: (a) nepoužívání hodnoceného léčivého přípravku přesně podle protokolu; (b) neprovádění klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím přesně podle protokolu; (c) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání na straně zdravotnického zařízení coby strany zbavené odpovědnosti; (d) porušení této smlouvy nebo platných právních předpisů a nařízení zdravotnickým zařízením coby stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (e) porušením některého z prohlášení a záruk zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyplývajících z této smlouvy. Z této dohody o zbavení odpovědnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušející jsou vyňaty veškeré nároky vyplývající ze ztrát vzniklých v důsledku: (i) uspořádání klinického hodnocení nebo specifikací protokolu; (ii) nedodržení platných předpisů Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA – Food and Drug Administration) nebo platných právních předpisů a nařízení zadavatelem coby stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (iii) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání na straně zadavatele coby strany zbavené odpovědnosti.

17.3. Oznámení a spolupráce Strana zbavená odpovědnosti se zavazuje, že odškodňující straně okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ní plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to odškodňující strana požádá, strana zbavená odpovědnosti se zavazuje, že odškodňující straně přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti, pokud to právní předpisy České republiky umožní. Strana zbavená odpovědnosti je oprávněna zajistit si právníka dle svého výběru a na své vlastní náklady.

17.4. Narovnání nebo kompromis Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro stranu zbavenou odpovědnosti závazné bez jejího

prior written consent. The indemnified party 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.

17.5. Subject Injury. Sponsor agrees to reimburse Institution or medical facility that provides treatment, through the Institution, for the reasonable and necessary costs of medical treatment provided in the event that a Trial Subject sustains a Trial Subject Injury as a direct result of the use of the Sponsor Drug or performance of any procedure required by the Protocol, provided that: (i) the Sponsor Drug or required procedure was properly administered in accordance with the Protocol and any other written instructions provided to Institution by Sponsor or Syneos; or (ii) the Trial Subject Injury was not caused by the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator or its personnel or (iii) the Trial Subject Injury was not caused by the natural progression of an underlying or pre-existing condition or disease (whether previously diagnosed or not).

17.6. Limit of Liability of Syneos. Syneos 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's negligent act, omission or willful misconduct.

18. Termination.

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

a. IEC Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately.

předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narováním nebo kompromisním řešením nebude strana zbavená odpovědnosti nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

17.5. Újma subjektu klinického hodnocení
Zadavatel se zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení nebo lékařskému zařízení, které poskytuje léčbu, přiměřené a nezbytné náklady lékařské péče poskytované v případě, že subjekt klinického hodnocení utrpí újmu v přímém důsledku použití hodnoceného léčivého přípravku nebo provádění některého z postupů požadovaných na základě protokolu, a to za předpokladu, že: (i) hodnocený léčivý přípravek nebo požadovaný postup byly řádně aplikovány v souladu s protokolem a případnými dalšími písemnými pokyny poskytnutými zdravotnickému zařízení zadavatelem nebo společností Syneos; (b) újma subjektu hodnocení nebyla způsobena nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců; nebo (c) újma subjektu hodnocení nebyla způsobena přirozeným vývojem základního nebo dříve existujícího onemocnění (bez ohledu na to, zda bylo diagnostikováno, či nikoli).

17.6. Omezení odpovědnosti společnosti Syneos
Společnost Syneos 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.

18. Ukončení platnosti smlouvy

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

a. Zamítnutí ze strany NEK
Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

<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 of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice</u>. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator.</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</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 obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu.</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</p>
--	--

immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Sponsor reserves the right to terminate this Agreement immediately as a result of any breach of the representations and warranties agreed by either the Institution or Principal Investigator under this Agreement.

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred as a result of the Trial and preapproved by Sponsor in writing, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

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

19. Insurance.

19.1. Institution agree to secure and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial sufficient level of insurance coverage to fulfill their indemnification obligations under this Agreement and medical

písemnou výpovědí zadavateli ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Zadavatel si vyhrazuje právo okamžitě ukončit tuto smlouvu v důsledku porušení prohlášení a záruk, k nimž se zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na základě této smlouvy zavázali.

18.2. Platba při ukončení Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené v důsledku klinického hodnocení a předem písemně 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, zadavatel proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

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

19. Pojištění

19.1. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zajistí k plnění svých povinností souvisejících s odškodněním dle této smlouvy a pojistným limitům pojištění profesní odpovědnosti dostatečné úrovně pro všechny zdravotnické

<p>professional liability insurance limit for all medical professionals conducting the Trial including Principal Investigator. Institution has concluded an insurance policy on insurance of liability for damage caused in connection with the provision of health services in accordance with §45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services..</p> <p>19.2. Sponsor has concluded for itself and the Principal Investigator pursuant to §52 par. 3 letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, liability insurance for damage, which also provides compensation in the event of death of the Trial Subject or in case of damage to the health of the Trial Subject as a result of conducting the Trial. Sponsor is obliged to maintain the above insurance for the duration of the Trial.</p>	<p>odborníky provádějící klinické hodnocení včetně hlavního zkoušejícího a po dobu provádění klinického hodnocení budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p> <p>19.2. Zadavatel uzavřel pro sebe a zkoušejícího dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p>
<p><u>20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents and warrants that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-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</p>	<p><u>20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje a zaručuje, že ani zdravotnickému zařízení ani výzkumnému personálu klinického hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se</p>

<p>standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which Trial was conducted.</p> <p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of Syneos or substitute Syneos 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, 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>22. <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate Loan Agreement.</p> <p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and Syneos are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and Syneos 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 and they will do everything reasonably required to do as well any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or</p>	<p>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>21. <u>Postoupení a delegování</u> Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti Syneos nebo nahradit společnost Syneos jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností Syneos 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>22. <u>Zařízení</u> Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen “zařízení”). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny separátní smlouvě (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p> <p>23. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost Syneos vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti Syneos učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoli 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 a udělají vše rozumně požadovatelné, aby také jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo</p>
--	---

<p>sub-contractors take any action which could render Sponsor or Syneos liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti Syneos dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p>
<p>24. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Sponsor Drug, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>24. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, hodnoceného léčivého přípravku, 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 jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>25. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>25. <u>Úplná smlouva</u> Tato smlouva obsahuje 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>26. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.</p>	<p>26. <u>Rozpor s přílohami</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p>
<p>27. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>27. <u>Vztah mezi stranami</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p>
<p>28. <u>Force Majeure.</u> No Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under</p>	<p>28. <u>Vyšší moc</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění</p>

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 Parties (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

29. Governing Law. The Parties agree that, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with applicable laws of Czech Republic.

The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement which cannot be settled by mutual agreement of the Parties, they shall be settled by the competent court of the Czech Republic.

30. Language. This Agreement has been prepared in English and Czech language. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech version of this Agreement shall prevail.

This Agreement has been prepared in four (4) counterparts. Sponsor, Syneos, Principal Investigator and Institution shall each receive one counterpart.

31. Agreement Publication. Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendment thereto are subject to mandatory disclosure in accordance with Act No. 340/2015 Coll. Publication will be provided by Institution. Principal Investigator agrees with the publication of her name in connection with the Agreement on public administration portal in accordance with the Act on Contract Register. Agreement becomes effective on the date of publication. Syneos is committed to delivering a revised version of this Agreement for publication before its signing.

32. Notices. All notices required under this

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

29. Rozhodné právo Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.

Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě akýchkoli sporů vyplývajících z této smlouvy, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

30. Jazyk smlouvy Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

Tato smlouva je sepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních. Zadavatel, společnost Syneos, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení obdrží každý po jednom vyhotovení.

31. Zveřejnění smlouvy Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Dnem zveřejnění se smlouva stává účinná. Syneos se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

32. Oznámení Všechna oznámení požadovaná touto

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:

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

Sponsor / Zadavatel:

Revanche Therapeutics Inc.

7555 Gateway Boulevard

Newark, California 94560, U.S.A.

Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street, Morrisville,

North Carolina 27560, USA

Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 1010870

Attention: [REDACTED]

Institution / Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5

708 52 Ostrava-Poruba

Czech Republic / Česká republika

Attention/K rukám: [REDACTED]

Telephone / Telefon: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

Fakultní nemocnice Ostrava

Neurologická klinika

17. listopadu 1790/5

708 52 Ostrava-Poruba

Czech Republic / Česká republika

Attention/K rukám: [REDACTED]

Telephone / Telefon: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:

Souhlasím a přijímám:

REVANCE THERAPEUTICS INC.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

Signature / Podpis:

Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Title / Pozice

Date / Datum:

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PRÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, time spent in preparation of the CRFs along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly based on documents for issuing an invoice delivered by the Sponsor/Syneos, where an overview of the visits of the Trial Subjects and the number of individual examinations carried out will be indicated. The supporting documents shall be issued by the Sponsor/Syneos on the basis of the previous month's inclusion data obtained during visits by the entity to the Trial form CRF received from the Institution or Principal Investigator. Sponsor/Syneos shall be responsible for submitting proper supporting documents at a time allowing the deadlines in this Attachment A and Attachment B to be fulfilled. Amounts for services performed by the Institution's pharmacy must always be shown separately from the other amounts in the invoicing documents. Invoices will be payable within forty-five (45) calendar days from receipt of invoice. Syneos will issue all payments directly to the Payee on Sponsor's behalf. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within forty-five (45) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u> Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, času vynaloženého na přípravu formulářů CRF, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/ Syneos, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Podklady vystaví Zadvatel/ Syneos na základě údajů o zařazení z předešlých měsíců získaných při návštěvách daného subjektu potvrzených formulářem CRF subjektu klinického hodnocení obdržených od zdravotnického zařízení případně hlavního zkoušejícího. Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze a příloze B odpovídá zadavatel/Syneos. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek, Faktury budou splatné do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení faktury. Společnost Syneos bude veškeré platby vystavovat jménem zadavatele přímo příjemci plateb. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Monitoring bude prováděn na základě zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů po návštěvě k uzavření pracoviště. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Úhrady příjemci</p>

<p>based on a signed bank account data log or other documentation approved by Syneos.</p> <p>A-3. In case of any overpayments, Sponsor shall be obligated to claim not later than two (2) months from the date of the final payment under this Agreement. Sponsor/Sponsor acknowledges that after this moment, the Institution is not obliged to return any overpayment, since, due to the method of invoicing, the Institution is in good faith about the funds acquired.</p> <p>A-4. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by Syneos from Sponsor. Neither Syneos, nor Syneos shall have any liability for any failure to make payments if required funding is not provided to Syneos in advance by Sponsor. Sponsor is responsible for paying the payments to the Institution.</p> <p>A-5. <u>Additional Costs.</u> Payee will be paid for additional treatment and study related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Syneos with documentation and receipts substantiating agreed-upon costs. Any additional treatment and study related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).</p> <p>A-6. <u>Close-out Fee</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Close-out Fee will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all unused Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IRB/IEC notification. All queries</p>	<p>plateb, který dle zákona nemůže vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené společností Syneos.</p> <p>A-3. Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do dvou (2) měsíců ode dne uskutečnění závěrečné platby dle této smlouvy. Zadavatel/společnost Syneos bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.</p> <p>A-4. <u>Platby přefakturované na zadavatele</u> Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost Syneos tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost Syneos ani společnost Syneos nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že zadavatel neposkytl potřebné finance společnosti Syneos předem. Za zaplacení plateb zdravotnickému zařízení odpovídá zadavatel.</p> <p>A-5. <u>Dodatečné náklady</u> Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady spojené s léčbou a studií, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá společnosti Syneos formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládajícími dohodnuté výdaje. Dodatečné náklady spojené s léčbou a studií budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (záznam finančního ujednání).</p> <p>A-6. <u>Poplatek za ukončení</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Poplatek za ukončení bude uhrazen, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF; budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů; budou vráceny všechny nepoužité hodnocené léčivé</p>
---	---

must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Syneos 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 Syneos amounts overpaid within forty-five (45) calendar days of notification by Syneos.

A-7. Taxes.

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

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Syneos, Syneos 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 Laws and Regulations.

A-8. 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 Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements

přípravky; budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení IRB/NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením případně hlavním zkoušejícím. Společnost Syneos provede konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí příjemci plateb případně neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů po oznámení ze strany společnosti Syneos vyplatí společnosti Syneos přeplatky.

A-7. Daně

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

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní vyměřených příslušným orgánem státní správy na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost Syneos, společnost Syneos ani 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 právními předpisy a nařízeními.

A-8. Neúspěšný screening Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného

<p>Worksheet).</p> <p>A-9. <u>Necessary Procedures</u>. Upon Sponsor's or Syneos's prior written conse, except in cases where it may impact the integrity of the Trial or impact Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified within twenty-four (24) hours of the event Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) required for Trial Subject safety. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), 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.</p> <p>A-10. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address:</p> <p>Payee Name: Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>Payee Address: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic Payee Tax Identification Number: CZ00843989</p> <p><u>Payee Bank Account Details:</u> Bank Name: Česká národní banka Bank Address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic Bank Account Number: 66332761/0710 IBAN Number: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 SWIFT Code: CNBACZPP Variable smybol: ██████████</p> <p>Email address for remittance information: ██████████</p> <p>In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform Syneos in writing, but no amendment to this Agreement</p>	<p>screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání).</p> <p>A-9. <u>Nutné postupy</u> Na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Syneos, nebude-li to mít dopad na integritu klinického hodnocení nebo na bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován do dvaceti čtyř (24) hodin od vzniku události bude Příjemci plateb poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (záznam finančních ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (záznam finančních ujednání), je-li uvedena, nebo, neuvádí-li příloha B (záznam finančních ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon.</p> <p>A-10. <u>Příjemce plateb</u> Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci plateb na níže uvedenou adresu:</p> <p>Jméno Příjemce plateb: Fakultní nemocnice Ostrava Adresa příjemce plateb: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika DIČ příjemce plateb: CZ00843989</p> <p><u>Bankovní spojení příjemce plateb:</u> Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika Číslo bankovního účtu: 66332761/0710 Číslo IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 SWIFT kód: CNBACZPP Variabilní smybol: ██████████</p> <p>E-mailová adresa pro doplňující informace: ██████████</p> <p>V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost Syneos; dodatek k této</p>
--	--

shall be required. Syneos may use the services of its affiliates in performing certain tasks under Agreement for Sponsor including without limitation using its affiliate Syneos UK Limited as payor.

A-11. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

Revance Therapeutics Inc

C/O Syneos UK Limited

Attn. [REDACTED]

Farnborough Business Park

1 Pinehurst Road

Farnborough

Hampshire

GU14 7BF, UK

VAT: GB806650142

Re: project code [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

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

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.

A-12. Subject travel reimbursement. As part of the Trial, Syneos on behalf of Sponsor or designee undertakes to pay the Institution a lump sum in the amount of CZK [REDACTED] per patient for visits, to compensate the Trial Subjects' costs associated with travelling to and from the Institution ("Travel

smlouvě se však nevyžaduje. Společnost Syneos může využívat služeb svých poboček při plnění úkolů podle této smlouvy pro zadavatele včetně bez omezení pobočky Syneos UK Limited jako plátce.

A-11. Faktury Veškeré faktury musí být vystaveny a předány prodle následujících pokynů:

Revance Therapeutics Inc

C/O Syneos UK Limited

Attn. [REDACTED]

Farnborough Business Park

1 Pinehurst Road

Farnborough

Hampshire

GU14 7BF, UK

VAT: GB806650142

Věc: kód projektu – [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

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

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

A-12. Proplacení cestovních nákladů subjektu klinického hodnocení. V rámci klinického hodnocení se Syneos jménem zadavatele zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení paušální částku [REDACTED] Kč na subjekt klinického hodnocení za každou návštěvu, jakožto kompenzace za náklady

<p>Costs”). The lump sum for compensating Travel Costs (“Lump Sum”) will be paid by Syneos based on an invoice issued by the Institution. Institution undertakes to pay the Lump Sum to Trial Subjects. Institution is obliged to document, if requested to do so by Sponsor or designee that the Lump Sums have been paid to Trial Subjects. Institution is entitled to request an advance payment for payment of the Lump Sums from the Sponsor or designee in the amount of CZK [REDACTED] as a maximum. In case three quarters of the advance payment for payment of the Lump Sums have been exhausted, Institution is entitled to issue another invoice at the above mentioned amount and Sponsor or designee undertakes to pay it within 45 days of its issuance. Institution undertakes to settle the paid Lump Sums to Sponsor or designee as soon as the last Trial Subject at Site completes its participation in the Trial. Institution will return the potencial unused part of the advance payment to the Syneos’s account within 30 days following the completion of the last Trial Subject at Site.</p>	<p>subjektu klinického hodnocení spojené s dopravou do a ze zdravotnického zařízení („náklady na dopravu“). Paušální částka hradící náklady na dopravu („paušální částka“) bude proplacena společností Syneos na základě faktury, kterou vystaví zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům klinického hodnocení paušální částku. Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno doložit, že paušální částky byly vyplaceny subjektům klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po zadavateli zálohu na úhradu paušálních částek, a to max. ve výši [REDACTED] Kč. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin zálohy na úhradu paušálních částek, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 45 dnů od vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené paušální částky bezprostředně poté, co poslední subjekt klinického hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část zálohy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet společnosti Syneos.</p>
--	--

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency: EUR Payment Base: Visit based Effective Date: the date of Agreement publication in Contract Register Syneos Contracting Entity / Smluvní subjekt INC: N/A	Měna faktury: Euro Základ platby: Dle návštěvy Datum účinnosti: den zveřejnění smlouvy v registru smluv Smluvní subjekt Syneos: Neuplatňuje se

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead) / Návštěvy účastníka klinického hodnocení (včetně příslušné režie):	Visit Cost / Náklady na návštěvu
Screening (Denovo) / Screening (de novo)	€ 932,64
Screening (Rollover) / Screening (převedení) ^x	€ 70,59
Baseline Treatment / Výchozí léčba #1	
Baseline treatment (Denovo) / Výchozí léčba (de-novo)	€ 833,94
Baseline treatment (Rollover) / Výchozí léčba (převedení)	€ 801,08
Treatment Cycle / Léčebný cyklus¹	
Re-treatment / Opakovaná léčba #2, #3, #4	€ 801,08
Week 2 / 2. týden	€ 93,38
Week 4 / 4. týden	€ 593,91
Week 6 / 6. týden	€ 620,71
Week 12 / 12. týden	€ 615,50
Week 16 / 16. týden	€ 576,15
Week 20 / 20. týden	€ 576,15
Week 24 / 24. týden	€ 610,88
Week 28 / 28. týden	€ 545,85
Week 32 / 32. týden	€ 545,85
Week 36 / 36. týden	€ 610,88
Week 40 / 40. týden	€ 545,85
Week 44 / 44. týden	€ 545,85
Week 48 / 48. týden	€ 610,88
Week 52 or EOS / 52. týden nebo EOS	€ 696,22

Total Per Trial Subject Cost (denovo) for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka klinického hodnocení (de novo) za všechny dokončené návštěvy²:	€ 9 554,64
--	-------------------

██████████

██████████

██████████

^XFor Trial Subjects rolling over from study 1720304 or 1720303, data will be obtained from the EOT visit of the parent study according to the Protocol. / U účastníků klinického hodnocení, kteří jsou převedeni ze studie 1720304 nebo 1720303, budou údaje získány na základě protokolu z návštěvy EOT původní studie.

¹Trial Subjects may be retreated up to three (3) times in this study. Each Treatment Cycle will be paid based on actual visits completed, up to maximum per additional Re-treatment Cycle cost listed above. / Léčbu účastníků lze v této klinické studii opakovat maximálně třikrát (3). Každý léčebný cyklus bude zaplacen na základě skutečně dokončených návštěv, a to až do výše uvedené maximální částky za dodatečný cyklus opakované léčby.

²Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits. / Náklady zahrnují zejména: čas personálu strávený během postupů s účastníkem klinického hodnocení, hlášení AE/SAE, vyplnění CRF/eCRF, účast na setkáních, audity, sledování návštěv.

³This cost is not included in the total cost per Trial Subject and, if applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Trial site. / Tyto náklady nejsou zahrnuty v celkových nákladech na účastníka klinického hodnocení a v případě potřeby budou uhrazeny po zadání dat CRF pracovištěm klinického hodnocení.

⁴Pursuant to Attachment A (Payment Terms), to be paid upon receipt of invoice, Screen Failures will be paid at a ratio of 1:2 (Screen Failure reimbursement:Randomized Trial Subject). Rollover Trial Subjects who fail at the Screening visit will only be paid for those tests completed up to a maximum amount listed above. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / V souladu s přílohou A (podmínky platby) bude platba provedena po přijetí faktury, neúspěšné screeniny budou zaplacený v poměru 1 : 2 (odškodnění za neúspěšný screening : účastník randomizovaného klinického hodnocení). Převedení účastníci klinické studie, u kterých bude screeningová návštěva neúspěšná, dostanou zaplacenou pouze za dokončené testy až do výše uvedené maximální částky. Nedodržením výše uvedených limitů nevznikne odpovědnost zadavatele nebo společnosti Syneos ohledně odškodnění v souvislosti s nedodržením těchto podmínek platby.

^{4a}If needed, rollover Screen Failures will be paid upon receipt of invoice for those Trial Subjects that successfully roll into this OLS study from the parent study but then fail during the rollover screening. / V případě potřeby bude po přijetí faktury provedena platba za neúspěšné screeniny při převedení účastníků klinické studie, kteří úspěšně přešli do Otevřené fáze studie (OLS) z původní studie, ale následně u nich byla screeningová návštěva neúspěšná.

⁵The Close-out Fee 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 IRB/IEC notification. / Poplatek za uzavření bude zaplacen po: dokončení a přijetí všech CRF, uspokojení dotazů na data; vrácení všech léků zadavatele a vyřešení všech problémů a dokončení postupů při uzavírání, včetně konečného oznámení IRB/IEC.

⁶Trial Subject travel costs for each study site visit will be reimbursed based on Syneos receipt of invoice and valid receipts reflecting actual costs, in the amount of up to [REDACTED] per visit (equivalent of up to [REDACTED]). This reimbursement is intended to offset the Trial Subject's actual travel costs, including but not limited to lodging, meals, and parking that are incurred as a result of Trial Subject participation and has been approved by the Sponsor and IRB/IEC, as reflected in the Informed Consent Form. / Cestovní náhrady pro účastníka klinického hodnocení za každou návštěvu na centru klinického hodnocení budou uhrazeny na základě v vystavené faktury platných dokladů odrážející skutečné náklady až do výše [REDACTED] za

návštěvu (až do výše [REDACTED]). Tyto náhrady mají za cíl uhradit účastníkovi klinického hodnocení skutečné cestovní náklady, včetně, mimo jiných, ubytování, stravování a parkování, které vznikly v důsledku účasti v klinickém hodnocení a byly schváleny zadavatelem a IRB/IEC, jak je uvedeno ve formuláři informovaného souhlasu.

⁷A refundable advance payment in the amount shown above will be paid after the site initiation visit and after Syneos receives a fully executed Agreement. The balance of this payment shall be a fully refundable advance on Trial Subject enrollment and completion in accordance with Attachment A (Payment Terms). / Vratná záloha v částce uvedené výše bude vyplacena po Iniciační návštěvě na centru klinického hodnocení a poté, co Syneos obdrží plně podepsanou smlouvu. Zůstatek této platby bude plně představuje plně vratnou zálohu k zařazení a dokončení účastníků klinického hodnocení v souladu s přílohou A (Platební podmínky).

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by under the terms in Attachment A (Payment Terms). Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / „FAKTURA“ = fakturované položky budou uhrazeny podle podmínek v příloze A (podmínky platby). Platby budou úměrné počtu dokončených návštěv, platby návštěv se určují podle vyplněných CRF. Všechny výše uvedené náklady zahrnují příslušnou režii (provozní náklady).