

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;">Protocol # KHB-1802</p>	<p style="text-align: center;">Protokol číslo KHB-1802</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is entered and dated as of the date of last signature and effective as of date of its publication in the Registry of Contracts (“Effective Date”) among</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) byla uzavřena a datována dnem připojení posledního podpisu a s účinností k datu uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) mezi</p>
<p>SYNEOS HEALTH UK LIMITED, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom (“CRO”)</p>	<p>společností SYNEOS HEALTH UK LIMITED, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království (dále jen „společnost CRO“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd., with a principal place of business at 108 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu 610036, China (“Sponsor”)</p>	<p>společností Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd., se sídlem na adrese 108 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu 610036, Čína (dále jen „zadavatel“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Vseobecná fakultní nemocnice in Prague, with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic (“Institution”).</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“).</p>
<p>BACKGROUND RECITALS</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By a separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, including its affiliates and subsidiaries, and especially Syneos Health UK Limited, acting as an independent contractor, to provide certain services to Sponsor in connection with the Trial, as defined below, including entering into this Agreement on behalf and for the benefit of Sponsor.</p>	<p>Zadavatel na základě zvláštní smlouvy pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci, se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, Spojené státy americké, včetně jejích poboček a dceřiných společností, a zejména Syneos Health UK Limited, aby jako nezávislý smluvní dodavatel poskytovala zadavateli určité služby spojené s klinickým hodnocením tak, jak jsou definovány níže, včetně uzavření této smlouvy jménem a ve prospěch zadavatele.</p>
<p>Sponsor is represented in the EU by Syneos Health Netherlands B.V. pursuant to Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, as soon as applicable (“CTR”).</p>	<p>Zadavatele zastupuje v EU společnost Syneos Health Netherlands B.V. v souladu se směrnicí 2001/20/ES a nařízením (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES hned, jak to bude aplikovatelné (dále jen „právní předpisy o klinickém hodnocení“).</p>
<p>Sponsor is the sponsor of a clinical trial for Conbercept (the “Trial Drug”) to be conducted pursuant to a protocol entitled “A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration” KHB-1802, together with all</p>	<p>Zadavatel je zadavatelem klinického hodnocení conberceptu (dále jen „hodnocený přípravek“), které se má provádět podle protokolu s názvem „Multicentrické, dvojité zaslepené, randomizované, klinické hodnocení s různými dávkami k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti intravitreální injekce s conberceptem u pacientů s neovaskulární, věkem podmíněnou</p>

present and future amendments thereto, approved as provided herein (“Protocol”), to be conducted at Institution (the “Trial”) involving patients duly recruited for participation in the Trial (“Trial Subjects”).

Sponsor wishes to engage Institution, under the direction of the Principal Investigator, to conduct the Trial, and Institution wishes to accept such engagement, upon the terms and conditions set forth in this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the above recitals, the mutual covenants and agreements set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which the parties hereby acknowledge, the parties agree as follows:

1. Principal Investigators and Institution Personnel.

1.1 Principal Investigator.

being an employee of the Institution, will be the Principal Investigator. Principal Investigator shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with this Agreement and in compliance with Applicable Law (as defined in Section 2.1). Institution hereby represents and warrants that Principal Investigator is, and at all times during the term of this Agreement and for the duration of the Trial shall be: (i) in possession of all active professional licenses required to conduct the Trial in compliance with Applicable Law, (ii) duly qualified by documented training to conduct the Trial and to serve as the Principal Investigator under this Agreement, and (iii) responsible for and capable to coordinate, delegate and supervise all Institution Personnel (as defined below).

By virtue of a separate agreement by and among Sponsor, CRO and Institution, Institution has agreed that CRO for and on behalf of Sponsor enters into an Agreement with the Principal Investigator and Sub Investigator in respect of the Trial, under which the Principal Investigator and Sub Investigator commits himself and his research staff to conduct the Trial against fair compensation.

1.2 Institution Personnel. Institution will ensure that all individuals who assist in the conduct of the Trial as Principal Investigator, Sub-investigator or research staff (“Institution Personnel”) are appropriately trained, qualified, delegated and documented to perform such duties. The Institution, through Principal

makulární degeneraci“ KHB-1802, spolu se všemi jeho současnými a budoucími změnami a dodatky, schválenými v tu poskytnutém znění (dále jen „protokol“), které má provádět ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) se zapojením subjektů řádně zařazených do studie (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Zadavatel chce zapojit zdravotnické zařízení, pod vedením hlavního zkoušejícího, do provádění klinického hodnocení, a hlavní zkoušející chce takové zapojení přijmout, v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě.

PROTO NYNÍ, s ohledem na výše uvedené základní informace, vzájemné závazky a dohody uvedené v této smlouvě, a výměnou za úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost tímto strany potvrzují, se smluvní strany dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1 Hlavní zkoušející.

zaměstnanec zdravotnického zařízení, bude hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející je zodpovědný za řízení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou a v souladu s platnými právními předpisy (jak jsou definovány v bodu 2.1). Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející má a vždy po dobu trvání této smlouvy a během trvání klinického hodnocení bude: (i) mít aktivní všechny profesní licence nezbytné k provedení klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy, (ii) mít řádnou kvalifikaci formou doloženého vzdělání k provádění klinického hodnocení a provádění funkce hlavního zkoušejícího podle této smlouvy a (iii) bude zodpovědný a schopný koordinovat, delegovat a dohlížet na veškerý personál zdravotnického zařízení (jak je definován níže).

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby společnost CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalšími výzkumnými pracovníky samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení za spravedlivou odměnu.

1.2 Personál zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechny osoby, které se jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci podílejí na provádění klinického hodnocení (dále jen „personál zdravotnického zařízení“), jsou řádně vyškoleny, mají potřebnou kvalifikaci a výkon takových povinností

Investigator may delegate duties and responsibilities to Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) and who meet the requirements set forth in this Agreement.

1.3 Principal Investigator Substitution. If, for any reason, Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as principal investigator for the Trial, Institution shall provide prompt written notice thereof to CRO. Institution shall consult with CRO regarding the appointment of a replacement principal investigator. Any replacement Principal Investigator will be subject to CRO's prior written approval and he/she must agree in writing to be bound by the terms of this Agreement. If Sponsor does not approve of the proposed replacement, all further enrollment of subjects at the Institution for this Trial will cease immediately and, without limitation of any other rights or remedies that CRO and Sponsor may have hereunder or as a matter of law, CRO may elect to immediately terminate this Agreement, upon written notice to Institution on behalf of Sponsor. Institution may not replace Principal Investigator or substantially reduce his/her role in the Trial without CRO's prior written consent on behalf of Sponsor.

1.4 Institution Responsibility. Institution shall ensure the due performance by Principal Investigator and all other Institution Personnel regarding each of the duties to be performed by them, as contemplated hereunder.

2. Protocol/Conduct of the Trial.

2.1 Conduct of the Trial. Institution shall, and shall cause Principal Investigator and all Institution Personnel to, diligently perform the Trial in accordance with (i) the Protocol, (ii) Applicable Law, (iii) Sponsor's or its designee's written instructions and (iv) Institution's internal policies (which policies Institution represents and warrants are not inconsistent with any of the foregoing). For purposes of this Agreement, "Applicable Law" shall mean all applicable laws, rules, and regulations pertaining to the activities contemplated herein, including without limitation, Directive 2001/20/EC, as implemented in the Czech Republic and as replaced by the CTR as soon as applicable, and Regulation (EU) 2016/679 of

jim byl delegován a zdokumentován. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, může delegovat povinnosti a odpovědnost na personál zdravotnického zařízení pouze v rozsahu přípustném platnými právními předpisy (definovanými níže), a pouze pokud splňuje požadavky uvedené v této smlouvě.

1.3 Nahrazení hlavního zkoušejícího. Pokud z jakéhokoliv důvodu není hlavní zkoušející ochoten nebo schopen nadále sloužit jako hlavní zkoušející pro toto klinické hodnocení, zdravotnické zařízení o tom musí urychleně písemně informovat společnost CRO. Zdravotnické zařízení musí jmenování náhradního hlavního zkoušejícího konzultovat se společností CRO. Každého náhradního hlavního zkoušejícího musí předem písemně schválit společnost CRO a tento musí písemně souhlasit, že bude vázán podmínkami této smlouvy. Pokud zadavatel neschválí navrhovanou náhradu, zařazování všech dalších subjektů ve zdravotnickém zařízení do tohoto klinického hodnocení bude ihned ukončeno a, bez omezení jakýchkoli jiných práv nebo nápravných opatření, která mohou společnost CRO a zadavatel přijmout podle této smlouvy nebo z právního hlediska, společnost CRO může rozhodnout okamžitě ukončit tuto smlouvu na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení jménem zadavatele. Zdravotnické zařízení nesmí nahradit hlavního zkoušejícího nebo podstatně snížit jeho roli v klinickém hodnocení bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO jménem zadavatele.

1.4 Povinnosti zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí řádné plnění ze strany hlavního zkoušejícího a ostatního personálu zdravotnického zařízení, ve vztahu ke každé jimi vykonávané povinnosti, jak je uvedeno níže.

2. Protokol / Provádění klinického hodnocení.

2.1 Provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení musí, a zajistí, že hlavní zkoušející a veškerý personál zdravotnického zařízení bude provádět klinické hodnocení v souladu s (i) protokolem, (ii) platnými právními předpisy, (iii) písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce a (iv) vnitřními zásadami zdravotnického zařízení (o kterých zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nejsou v rozporu s výše uvedeným). Pro účely této smlouvy „platné předpisy“ označují všechny platné zákony, pravidla a předpisy týkající se činností, o nichž se hovoří v tomto dokumentu, včetně směrnice 2001/20/ES implementované v České republice, která se nahrazuje právními předpisy o klinickém

27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (“GDPR”) as well as, to the extent not incompatible with the foregoing, 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”.

2.2 Amendments. The Protocol may be modified only in accordance with procedures outlined therein or upon written notification from Sponsor to Principal Investigator. If any proposed amendments to the Protocol require approval by the competent Independent Ethics Committee (“IEC”), or competent regulatory authority (“Competent Authority”) CRO shall seek, on behalf of the Sponsor, such approval in the manner provided in Section 3.

2.3 Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution through the Principal Investigator will notify the Sponsor and CRO. CRO shall notify the IEC and/or Competent Authority if required under Applicable Law as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented or the shorter time that may be dictated by Applicable Law.

2.4 Site Communication. The Institution agrees that it through the Principal Investigator shall be the main channel of communication with the Trial Subjects in accordance to the terms of this Agreement. The Institution agrees that in addition to the specific obligations of communication and disclosure herein, it through Principal Investigator will provide CRO with timely information concerning the conduct of the Trial, any deviations, obstacles, concerns, claims, or other information so that CRO can provide the same to the Sponsor. CRO agrees that it shall be the main channel of communication between the Sponsor and each of the Principal Investigator and Institution in relation to the conduct of the Trial, any deviations, obstacles, concerns, claims, or other information.

3. Competent Authority, Independent Ethics Committee. Institution will ensure that the Trial is initiated only after the Trial has received a favorable opinion of the IEC.

hodnocení a nařízením (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, kterým se zrušuje směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“), jakož i, v rozsahu, který není neslučitelný s výše uvedeným, se všemi příslušnými pokyny a normami Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP“) a Helsinskou deklarácí Světové zdravotnické asociace „Etické zásady lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty“.

2.2 Změny a dodatky. Protokol lze změnit a doplnit pouze v souladu s postupy uvedenými v této smlouvě nebo na základě písemného oznámení od zadavatele hlavnímu zkoušejícímu. Pokud navrhované změny protokolu vyžadují souhlas příslušné nezávislé etické komise (dále jen „NEK“) nebo příslušného regulačního orgánu (dále jen „příslušný orgán“), společnost CRO bude, jménem zadavatele, žádat o takový souhlas způsobem uvedeným v bodu 3.

2.3 Naléhavé odchylky / urgentní bezpečnostní opatření. Pokud hlavní zkoušející usoudí, že je nutné se od protokolu naléhavě odchýlit kvůli bezpečnosti subjektů hodnocení, zdravotnické zařízení, prostřednictvím hlavního zkoušejícího musí informovat zadavatele a společnost CRO, a společnost CRO musí informovat NEK a / nebo příslušný orgán, pokud to požadují platné právní předpisy, co nejdříve, v každém případě však nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od provedení odchylky, případně dříve, dle požadavků platných právních předpisů.

2.4 Komunikace s pracovištěm. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude hlavním kanálem pro komunikaci se subjekty klinického hodnocení, jak to vyžadují platné právní předpisy, a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že kromě specifických, zde uvedených povinností týkajících se komunikace a zveřejnění, bude společnost CRO včas poskytovat informace týkající se provádění hodnocení, všech odchylek, překážek, obav, nároků nebo jiných skutečností, aby je společnost CRO mohla poskytnout zadavateli. Společnost CRO souhlasí s tím, že bude hlavním komunikačním kanálem jak mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím tak mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením ve vztahu k provádění klinického hodnocení, všem odchylkám, překážkám, obavám, nárokům, nebo jiným informacím.

3. Příslušný orgán, Nezávislá etická komise. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se klinické hodnocení začalo až poté, co klinické hodnocení získalo souhlasné

CRO shall submit on behalf of the Sponsor all of the foregoing materials as previously approved in writing by the Sponsor to the IEC and Competent Authority. Sponsor and CRO are responsible for fulfilment of legal obligations, including the information obligations in relation to the State Institute for Drug Control and the Ethics Committees in relation to conduct of this Trial.. Institution will promptly forward to CRO any correspondence to or from the IEC and Competent Authority regarding the Trial within twenty-four (24) hours of receipt thereof.

4. Trial Drug. CRO, on behalf of Sponsor, will provide Institution with sufficient quantities of the Trial Drug to conduct the Trial, at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, CRO, on behalf of Sponsor, will also provide Trial medication supplies (“Trial Medication Supplies”) and comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution.

CRO shall ensure distribution of Sponsor Drug and Comparator Drug shipment to the Institution’s pharmacy where the responsible pharmacist shall hand over and check it (like other shipments – i.e. if it is undamaged, in case of special requirements for transport, if these requirements have been fulfilled, confirmation of the takeover of shipment) and consequently Principal Investigator shall collect Trial Drug using the request form and being fully responsible for it at site. CRO is obliged to announce within 3 business days prior to the delivery when the shipment shall be handed over to pharmacy, either via email [REDACTED] or via phone to responsible pharmacists [REDACTED]

[REDACTED] CRO shall ensure on its expense that unused drugs shall be destroyed. CRO shall ensure the delivery to the address: **Lekarna VFN - oddeleni HVLP, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic.**

CRO undertakes to ensure Trial Drug in a quantity and at time intervals needed for the proper conduct of the Trial.

CRO represents that all conditions stipulated in relevant legal regulations concerning the manufacture (import) of the distributed Trial Drug and its distribution to the Institution are met.

Sponsor, as a waste originator, undertakes to ensure on its expense, both in the course of the Trial and after completion of the Trial, that unusable and unused Trial

stanovisko NEK. Společnost CRO předloží NEK a příslušnému orgánu, jménem zadavatele, všechny výše uvedené materiály jak byly zadavatelem předem písemně schváleny. V souvislosti s prováděním klinického hodnocení jsou zadavatel a společnost CRO odpovědní za plnění veškerých zákonných povinností, včetně povinností informačních, ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) a etickým komisím. Zdravotnické zařízení neprodleně přepoše společnosti CRO veškerou korespondenci přijatou nebo odeslanou NEK a příslušnému orgánu týkající se klinického hodnocení a to do čtyřiaadvaceti (24) hodin od přijetí.

4. Hodnocený přípravek. Společnost CRO, jménem zadavatele, poskytne zdravotnickému zařízení a / nebo hlavnímu zkoušejícímu bezplatně dostatečné množství hodnoceného přípravku na provádění klinického hodnocení. Pokud to bude vyžadovat protokol, nebo pokud se strany nedohodnou jinak, společnost CRO, jménem zadavatele, poskytne bezplatně zdravotnickému zařízení zásoby léků pro klinické hodnocení (dále jen „zásoby léků pro hodnocení“) nebo srovnávací přípravek (dále jen „srovnávací přípravek“).

Společnost CRO zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku a srovnávacího přípravku do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku hlavní zkoušející hodnocený přípravek vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Společnost CRO je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky odpovědným farmaceutem [REDACTED]

Likvidaci nevyužitých léků si Společnost CRO zajistí na vlastní náklady. Společnost CRO zajistí dodávku na adresu: **Lékárna VFN - oddeleni HVLP, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2, Česká republika**

Společnost CRO se zavazuje zajistit hodnocené přípravky v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.

Společnost CRO prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených přípravků a jejich distribuci do zdravotnického zařízení.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a

<p>Drug shall be handed over to the authorized person in accordance with the provisions of the Act No. 185/2001 Coll., on the Waste, and its implementing regulations, as amended.</p> <p>4.1 <u>Custody and Dispensing</u>. Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Trial Drug, Trial Medication Supplies and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of all activities. Institution shall follow all Sponsor instructions related to the receipt, storage, monitoring, disposition, assignment, accountability, dispensation, destruction and return of Trial Drug, Trial Medication Supplies and Comparator Drug, as set forth in this Section 4.</p> <p>4.2 <u>Control</u>. Institution will maintain appropriate control of supplies of Trial Drug, Trial Medication Supplies, and Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a duly enrolled Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, or authorized Institution Personnel for the Trial for such administration or dispensing to duly enrolled Trial Subjects in accordance with the Protocol. Any use of Trial Drug, Trial Medication Supplies and/or Comparator Drug that is inconsistent with the Protocol constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.3 <u>No Warranty</u>. Institution acknowledges that the Trial Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor regarding the Trial Drug.</p> <p>4.4 <u>Ownership of Trial Drug</u>. Trial Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution or their personnel no express or implied intellectual property rights in the Trial Drug or in any methods of making or using the Trial Drug.</p> <p>4.5 <u>Payment for Trial Drug or Comparator Drug</u>. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Trial Drug, Trial Medication Supplies and/or Comparator Drug or for any services reimbursed by CRO on behalf of the Sponsor under this Agreement.</p>	<p>nepoužitého hodnoceného přípravku oprávněně osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p>4.1 <u>Uchovávání a vydávání léku</u>. Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné právní předpisy vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného přípravku, zásob léků pro hodnocení a srovnávacího přípravku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. Zdravotnické zařízení musí dodržovat všechny pokyny zadavatele k přijetí, uchovávání, monitorování, manipulaci, přidělování, evidování, vydávání, likvidaci a vracení hodnoceného přípravku, zásob léků pro hodnocení a srovnávacího přípravku, jak je uvedeno v tomto bodu 4.</p> <p>4.2 <u>Kontrola</u>. Zdravotnické zařízení bude zajišťovat náležitou kontrolu zásob hodnoceného přípravku, zásob léků pro hodnocení a srovnávacího přípravku a nebude je podávat nebo vydávat žádné osobě, která není řádně zařazeným subjektem hodnocení, ani k nim nebude umožňovat přístup nikomu jinému kromě hlavního zkoušejícího nebo personálu zdravotnického zařízení, který je v tomto hodnocení schválený na takové podávání nebo vydávání řádně zařazeným subjektům klinického hodnocení, v souladu s protokolem. Jakékoliv použití hodnoceného přípravku, zásob léků pro hodnocení a / nebo srovnávacího přípravku, které je v rozporu s protokolem, představuje zásadní porušení této smlouvy.</p> <p>4.3 <u>Žádná záruka</u>. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hodnocený přípravek má experimentální charakter a že zadavatel neposkytuje žádnou záruku k hodnocenému přípravku, ať už výslovnou nebo předpokládanou.</p> <p>4.4 <u>Vlastnictví hodnoceného přípravku</u>. Hodnocený přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nebo jejich personálu žádná výslovná ani předpokládaná autorská práva na hodnocený přípravek, ani na žádné metody výroby nebo použití hodnoceného přípravku.</p> <p>4.5 <u>Platba za hodnocený přípravek nebo srovnávací přípravek</u>. Zdravotnické zařízení nebude subjektu hodnocení ani plátcí třetí strany účtovat náklady na hodnocený přípravek, zásoby léků na hodnocení a / nebo srovnávací přípravek ani za žádné služby refundované společností CRO jménem zadavatele podle této smlouvy.</p>
--	--

5. Financial Arrangements. 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 for conducting the Trial to the best of their knowledge, and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the parties for which payment may be made in whole or in part under any healthcare program, and the payment thereof has not been made in exchange for any explicit or implicit agreement that Institution, Principal Investigator or Institution Personnel purchase, prescribe, recommend, provide a favorable formulary status for, or otherwise arrange for the use of any Sponsor product.

All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Institution will not 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 CRO on behalf of the Sponsor, including, but not limited to, Trial Drug, Trial Medication Supplies, Comparator Drug, Trial Subject screening, Trial related physician and nurse services, protocol mandated diagnostic tests, and Trial Drug and/or Comparator Drug administration.

Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution or Institution Personnel.

6. Reporting Obligations. Institution acknowledge and agree 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, in connection with such Reporting Laws, Institution acknowledge and agree that

5. Finanční podmínky. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude provedena formou plateb podle přílohy A (Platební podmínky) a přílohou B (Záznam finančních ujednání). Všechny smluvní strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (Záznam finančních ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení podle nejlepších znalostí a nebyly stanovené žádným způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoliv zprostředkování nebo jiné obchodní činnosti jinak vygenerované mezi smluvními stranami, za které může být platba provedena vcelku nebo částečně v rámci jakéhokoli programu zdravotní péče a platba za ně nebyla provedena výměnou za jakoukoliv výslovnou či předpokládanou dohodu o tom, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nebo personál zdravotnického zařízení budou kupovat, předepisovat, doporučovat kterýkoliv přípravek zadavatele, dávat na takový přípravek příznivý názor nebo jinak zajišťovat jeho používání.

Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, provozní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní výkony a pomocné služby, a během celého trvání studie zůstanou pevné, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímo žádat nebo přijímat kompenzaci od subjektů klinického hodnocení nebo od plátců třetích stran za materiál, léčbu nebo služby požadované protokolem a poskytnuté nebo hrazené společností CRO, jménem zadavatele, včetně mimo jiné hodnoceného přípravku, zásob léků pro hodnocení, srovnávacího přípravku, služeb poskytovaných lékaři a sestrami v souvislosti s klinickým hodnocením, diagnostických testů stanovených protokolem a podávání hodnoceného přípravku a / nebo srovnávacího přípravku.

Po vyplacení stanovených příjemců platby za provedení klinického hodnocení nebude mít společnost CRO ani zadavatel žádné další platební povinnosti nebo závazky vůči zdravotnickému zařízení nebo jeho personálu.

6. Oznamovací povinnosti. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že různé zákony, předpisy, nařízení, směrnice a / nebo odvětvové požadavky (spolu „předpisy o vykazování“) vyžadují, aby určité společnosti ve farmaceutickém průmyslu / zdravotnictví zveřejňovali informace o platbách a dohodách uzavřených se zdravotnickými pracovníky nebo jinými fyzickými a právními osobami vykonávajícími činnosti v určitých zemích. Proto v souvislosti s takovými předpisy o vykazování bere zdravotnické zařízení na

information, including but not limited to (as applicable), (i) name, address, qualifications and medical specialties, licensure information and number, (ii) information regarding this Agreement, and (iii) information concerning all payments, transfers of value, benefits (in cash or in kind) made to Institution and any member of Institution Personnel under this Agreement and other required financial information may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant Competent Authorities, including for publication in accordance with the relevant Reporting Laws including without limitation, as applicable under Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Act No. 586/1992 Coll., on Income Taxes. Institution shall ensure that the Principal Investigator and any subinvestigators complete and return to CRO and Sponsor, in a timely manner, financial certification or disclosure forms, including required updates, as required for Sponsor to meet its reporting obligations under such Reporting Laws. Execution of this Agreement serves as Institution's and Principal Investigator's consent to the data collection and data processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated herein.

7. Trial Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and Competent Authority approvals. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.

8. Informed Consent. Institution shall ensure that the Informed Consent Form ("ICF"), which must comply with Applicable Law, as approved by Sponsor, Sponsor's Designee (CRO), the IEC and, if required, the Competent Authority, is properly executed by each Trial Subject before (i) such Trial Subject is enrolled in the Trial; and (ii) any personal data of such Trial Subject is processed.

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution will report adverse events experienced by Trial Subjects and ICH GCP breaches at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law and with sufficient time to allow Sponsor and/or Sponsor Designee (CRO) to meet its reporting obligations under Applicable Law. Except as otherwise required by Applicable Law, Sponsor and CRO shall be responsible for making appropriate regulatory

vědomí a souhlasí s tím, že informace, včetně (ale nejen) následujících (pokud je to použitelné), (i) jména, adresy, kvalifikace a lékařské specializace, čísla licencí a informace o licencích, (ii) informace týkající se této smlouvy a (iii) informací týkajících se všech plateb, převodů hodnoty, výhod (hotovostních nebo materiálních) poskytnutých zdravotnickému zařízení a / nebo hlavnímu zkoušejícímu a jakémukoliv členu personálu zdravotnického zařízení podle této smlouvy a další požadované finanční údaje, může společnost CRO poskytnout zadavateli a / nebo příslušnému orgánu, i na zveřejnění v souladu s příslušnými předpisy o vykazování včetně, ale bez omezení, podle ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů. Zdravotnické zařízení zajistí, aby hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející včas vyplnili a vrátili společnosti CRO a zadavateli požadované finanční potvrzení nebo formuláře s finančními informacemi, včetně požadovaných aktualizací, aby zadavatel splnil své oznamovací povinnosti podle těchto předpisů o vykazování. Podpis této Smlouvy slouží jako souhlas zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího se sběrem dat a zpracováním a zveřejňováním informací zde uvedených pro účely uvedené v tomto dokumentu.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Jak zdravotnické zařízení, tak i hlavní zkoušející se zavázali zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a příslušného orgánu. Zadavatel může zastavit zařazování subjektů do klinického hodnocení, pokud se dosáhne celkový počet zařazených subjektů potřebný pro multicentrické klinické hodnocení.

8. Informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení zajistí, aby formulář informovaného souhlasu („ICF“) – který musí být v souladu s platnými právními předpisy a musí být schválen zadavatelem, zástupcem zadavatele (společností CRO), NEK, a pokud je to nutné, příslušným orgánem – byl řádně podepsaný každým subjektem klinického hodnocení (i) před zařazením takového subjektu do klinického hodnocení; a (ii) před zpracováním jakýchkoli osobních údajů takového subjektu klinického hodnocení.

9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou vždy hlásit nežádoucí příhody, které nastanou u subjektů hodnocení, a porušení směrnic ICH GCP v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a platnými právními předpisy a poskytnou dostatečný čas, aby zadavatel a / nebo zástupce zadavatele (společnost CRO) mohli splnit své oznamovací povinnosti podle platných právních předpisů. Pokud to platné právní předpisy nevyžadují

notifications as required under Applicable Law as regards such adverse events and ICH GCP breaches. Institution through Principal Investigator shall cooperate with Sponsor and CRO with regard to any such notifications and any regulatory investigations or proceedings that may result or be required with respect thereto.

10. Personal Data. The parties shall comply and will ensure compliance by the individuals appointed by the Institution for this Trial with Applicable Law, including without limitation, the provisions of the GDPR as regards the confidentiality, privacy and security of any personal data that is processed in application of this Agreement.

10.1 Processing of Trial Subjects' Personal Data. Institution will comply with Applicable Law, including without limitation, the provisions of the GDPR, in relation to the processing of each Trial Subject's personal data which will enable Institution to provide Sponsor, acting as data controller in this respect, and other persons and entities designated by Sponsor the collection, processing, use, disclosure, storage and transfer of, completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. The information transmitted by the Institution to the Sponsor shall not include the identity of the patients included in the Trial, these being only identified by codes which do not allow the identification of the Trial Subjects.

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

11.1 Definition. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and CRO, or developed for Sponsor and CRO, inventions, 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 and CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

jinak, zadavatel a společnost CRO jsou zodpovědní za zaslání příslušných regulačních oznámení dle požadavků platných právních předpisů, týkajících se takových nežádoucích událostí a porušení ICH GCP. Hlavní zkoušející musí spolupracovat se zadavatelem a společností CRO v souvislosti se všemi takovými sděleními a všemi vyšetřováními nebo řízeními regulačních orgánů, které mohou z nich vyplynout nebo budou být vyžadovány ve vztahu k nim.

10. Osobní údaje. Smluvní strany budou jednat v souladu, a zajistí, aby osoby jmenované zdravotnickým zařízením pro účely tohoto klinického hodnocení, dodržovaly platné právní předpisy, včetně, bez omezení, ustanovení GDPR týkající se důvěrnosti, ochrany osobních údajů a zabezpečení všech osobních údajů, které se zpracovávají při provádění této smlouvy.

10.1 Zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude postupovat v souladu s platnými právními předpisy včetně, bez omezení, ustanovení GDPR, ve vztahu ke zpracování osobních údajů každého subjektu klinického hodnocení, což umožní zdravotnickému zařízení, aby poskytovalo zadavateli, který v tomto smyslu působí jako správce údajů, a jiným osobám a právním subjektům určeným zadavatelem ke shromažďování, zpracování, používání, poskytování, uchování a přenos vyplněných formulářů subjektů klinického hodnocení (dále jen „CRF“), zdrojových dokumentů a všech ostatních údajů vyžadovaných protokolem. Údaje předávané zdravotnickým zařízením zadavateli nesmějí obsahovat totožnost pacientů zařazených do klinického hodnocení, přičemž tyto jsou identifikováni kódy, které neumožňují identifikaci subjektů klinického hodnocení.

11. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

11.1 Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci nebo podmínky této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem a společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how zpřístupněné zadavatelem zdravotnickému zařízení a / nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo či

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

11.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides its prior written consent, Institution shall not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor shall Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Disclosure of Confidential Information to the IEC or to the Competent Authority/(ies) is specifically authorized where required under Applicable Law.

11.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as, and to the extent permitted by Applicable Law, Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor, also to the extent permitted by Applicable Law, 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, and without prejudice to the obligations regarding personal data set out herein, 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 ten (10) years after termination or the longer period as maybe dictated by Applicable Law.

11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution will return all Confidential Information, as well as all written material which incorporates any Confidential

nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společností CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3 Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace k jakýmkoliv jiným účelům, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou požadovány platnými právními předpisy. Poskytnutí důvěrných informací NEK nebo příslušnému (příslušným) orgánu (orgánům) výslovně povoluje tam, kde to platné právní předpisy požadují.

11.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy, o něm zdravotnické zařízení písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy, 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, bez ohledu na zde uvedené závazky týkající se osobních údajů, jiných než údajů klinického hodnocení (definované níže), a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy nebo déle, pokud tak požadují platné právní předpisy.

11.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace a všechny písemné

Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained and archived at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement, which copy shall continue to be bound by this Section 11.

11.7 Processing of Personal Data by the Parties.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors, representatives and/or agents of the Institution may be called upon to provide personal data to CRO and/or Sponsor. For the Principal Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information relating to payments made pursuant to this Agreement. For other employees/contractors, representatives and/or agents of the Institution, this data may include names and contact information. Such data may be processed and stored electronically by CRO and Sponsor and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory authorities, the Sponsor, CRO, 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.

Institution confirms that the Principal Investigator and its employees consent to provide such personal data to CRO and/or Sponsor to be electronically stored by CRO and/or Sponsor for CRO and/or Sponsor to transfer to the identified third parties as

materiály obsahující důvěrné informace, s výjimkou informací, které musí podle platných právních předpisů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy, přičemž na tuto kopii se bude nadále vztahovat bod 11.

11.7 Zpracování osobních údajů stranami.

a. Hlavní zkoušející a další zaměstnanci/smluvní partneři, představitelé a/nebo zástupci zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti CRO a/nebo zadavateli poskytli osobní údaje. Pro hlavního zkoušejícího tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Pro ostatní zaměstnance/smluvní partnery, představitelé a/nebo zástupce zdravotnického zařízení, tyto údaje mohou zahrnovat jména a kontaktní informace. Takové údaje mohou být zpracovávány a uchovávány společností CRO nebo zadavatelem v elektronické podobě, a / nebo mohou být převáděny třetím stranám (nacházejícím se kdekoli na světě) k následujícím účelům:

- (1) provádění klinických hodnocení,
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních orgánů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob,
- (3) dodržování zákonných a regulatorních 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.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jeho zaměstnanci souhlasí s poskytnutím takových osobních údajů společnosti CRO, aby je mohla uchovávat v elektronické podobě a převádět identifikovaným třetím stranám, jak je uvedeno

<p>outlined above.</p> <p>b. Institution shall process personal data relating to CRO's and Sponsor's employees only to the extent, and in such a manner, as is necessary for the purposes of this Agreement and shall not process such personal data for any other purpose. Institution shall not transfer personal data relating to CRO's or Sponsor's employees to a third party without the prior written consent of CRO or Sponsor, as applicable.</p> <p>c. Each party warrants that it will take appropriate technical and organizational measures against the unauthorized or unlawful processing of personal data and against the accidental loss or destruction of, or damage to, personal data.</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, Principal Investigator and Institution Personnel will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes source documentation with the exception of medical records (health records) as defined in Article 11.2, 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, FA, FP, SD-OCT, Specular Microscopy, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data in a format and method that is reasonably acceptable to Sponsor and CRO.</p> <p>In the sense of Art. 10.1. The data transmitted by Institution to the Sponsor shall not identify the patients included in the Trial, identifying by codes that do not allow the identification of the subjects of the Trial. The personal patient data or other information will be available for Sponsor and other authorized persons that would identify the patient only on the basis of the prior written consent of the patient concerned and, specified in this consent. Sponsor or CRO undertakes to provide the Principal Investigator with a template of Patient Informed Consent Form that meets all of the</p>	<p>výše.</p> <p>b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy a nesmí takové osobní údaje zpracovávat k žádnému jinému účelu. Zdravotnické zařízení nepřevéde osobní údaje zaměstnanců společnosti CRO nebo zadavatele bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nebo zadavatele na žádnou třetí stranu.</p> <p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme odpovídající technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování osobních údajů a proti náhodné ztrátě, zničení nebo poškození osobních údajů.</p> <p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, vzorky biologického materiálu a záznamy.</u></p> <p>12.1 <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem zdrojová dokumentace s výjimkou zdravotnické dokumentace (zdravotní záznamy), jak je definováno v čl. 11.2., 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, MRI snímky, FA, FP, SD-OCT, výsledky spekulární mikroskopie nebo jiné typy snímků získaných při zobrazovacích postupech, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení ve formátu a způsobem přiměřeně přijatelným pro zadavatele a společnost CRO.</p> <p>Ve smyslu ust. čl. 10.1 nesmějí údaje předávané zdravotnickým zařízením zadavateli obsahovat totožnost pacientů zařazených do klinického hodnocení, přičemž tito jsou identifikováni kódy, které neumožňují identifikaci subjektů klinického hodnocení. Zadavateli, a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu</p>
--	--

above requirements. The content of such consent is the sole responsibility of the Sponsor.

a. Ownership of Trial Data. Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data, without prejudice to the personal data protection rules, and shall have exclusive rights to utilize such Trial Data as it deems fit, including in connection with any regulatory submissions and applications, publications and any commercialization efforts it or its designees may undertake regarding the Trial Drug or as a result of the Trial. Institution shall and shall cause Institution Personnel to fully cooperate with Sponsor, including executing any additional documents as necessary in furtherance of Sponsor's rights hereunder. Institution shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Trial Data.

b. Medical Records. Original medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents. All information and data generated in the performance of this Trial shall be owned by Sponsor, other records are owned by the Institution.

c. Processing and Transfer of Data Identifiers. Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant data protection laws and regulations, including the GDPR in the EEA, will be employed so that processing and transfer of such data identifiers will not be impeded to the maximum extent permitted by Applicable Law.

12.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution may collect and provide to Sponsor or its designee blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects ("Biological Samples"). All Biological Samples shall be the sole property of Sponsor.

stanoveném tímto souhlasem. Zadavatel nebo společnost CRO se zavazují předat hlavnímu zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který splňuje veškeré výše uvedené požadavky. Obsah takového souhlasu je výlučnou odpovědností zadavatele.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. Výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení je zadavatel, bez ohledu na pravidla ochrany osobních údajů. Zadavatel má výlučná práva na využívání těchto údajů klinického hodnocení podle vlastního uvážení, a to i v souvislosti s jakýmkoliv regulačními podáními a žádostmi, publikacemi a jakýmkoli úsilím o obchodní použití, které mohou on nebo jeho zástupci vynaložit v souvislosti se hodnoceným přípravkem nebo jako výsledek klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení musí, a zajistí, že personál zdravotnického zařízení bude plně spolupracovat se zadavatelem včetně podpisu jakýchkoliv dodatečných dokumentů potřebných pro podporu práv zadavatele podle tohoto dokumentu. Zdravotnické zařízení přijme vhodná a obvyklá bezpečnostní opatření včetně pravidelné zálohy počítačových souborů, aby se zabránilo ztrátě nebo změně jakýchkoliv dat klinického hodnocení.

b. Zdravotní záznamy. Originální zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si však na tyto dokumenty nečiní vlastnický nárok. Všechny informace a údaje vytvořené při provádění tohoto klinického hodnocení budou vlastnictvím zadavatele, ostatní záznamy jsou vlastnictvím zdravotnického zařízení.

c. Zpracování a předávání datových identifikátorů. Obě smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů, včetně GDPR v EHP, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto datových identifikátorů, a to v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy.

12.2 Vzorky biologického materiálu. Pokud tak stanoví protokol, zdravotnické zařízení může odebírat a poskytovat zadavateli nebo jeho zástupci krevní vzorky, vzorky tekutin a / nebo tkáně od subjektů klinického hodnocení (dále jen „vzorky biologického materiálu“). Všechny vzorky biologického materiálu budou výlučným vlastnictvím zadavatele.

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

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use of Trial Data (and personal data, if applicable) as outlined in this Agreement.

12.3 Records. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial in the Institution unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. At the end of the retention period, the records will be destroyed in accordance with applicable legal regulations unless Parties agree otherwise. Institution further agrees 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) to the maximum extent permitted under Applicable Law. In case Sponsor is interested in further archiving of documentation, it is obliged to send a written request to Institution at least two months before the expiration of agreed period of archiving and Institution will ensure further archiving on Sponsor’s expense, or Institution will hand the documentation over to Sponsor.

13. Inspections and Audits.

13.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the European Medicines Agency (“EMA”), IEC and Competent Authorities, may, during and after the Trial, during regular business hours perform inspections, monitoring and/or audits to verify that the Trial is being conducted in accordance with the Protocol and Applicable Law, including without limitation to: (i) examine and copy

a. Použití. Zdravotnické zařízení nepoužije vzorky biologického materiálu odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Údaje ze vzorků. Zadavatel nebo osoby jím určené provedou testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „údaje ze vzorků“) zdravotnickému zařízení nebo subjektu klinického hodnocení. S údaji ze vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení (a osobních údajů, pokud je to aplikovatelné), jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.3 Záznamy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu: (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými právními předpisy, dle toho, co je delší. Po ukončení doby archivace budou záznamy skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místa provádění hodnocení) v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy. V případě, že má zadavatel zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

13. Kontroly a audity.

13.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“), NEK a příslušných orgánů během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno provádět kontroly, monitorování a / nebo audity s cílem ověřit, že klinické hodnocení se provádí v souladu s protokolem a platnými právními předpisy, a bude jim

all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents and Trial Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs) with exception of copying source documentation. With regard to the source documents, it's allowed to review, inspect for quality and completeness and comparison of source documentation to the data entered in the data collection tools to be transferred for analysis by Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the European Medicines Agency ("EMA"), IEC and Competent Authorities (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and (iii) observe the conduct of the Trial.

13.2 Notice. Institution shall: (i) promptly inform Sponsor and CRO, of any effort or request by the Competent Authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO, with a copy of any communications sent by such authorities and persons; and (iii) provide Sponsor and CRO, the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor and/or CRO, may be present or represented during any such visit.

13.3 Cooperation. To the maximum extent permitted under Applicable Law, Institution will ensure the full cooperation of the Institution Personnel, IEC and/or Competent Authorities with any such inspection, monitoring and audits and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

14. Inventions.

14.1 It is recognized and understood that the existing inventions, technologies and intellectual property of Institution, Sponsor or CRO are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement, and none of them shall have any claims to or rights in such existing inventions, technology or intellectual property of the others.

umožněno, kromě jiného: (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 přípravkem a srovnávacím přípravkem) a pořizovat jejich kopie, s výjimkou kopírování zdrojové dokumentace. Pokud jde o zdrojové dokumenty, je dovoleno přezkoumávat, kontrolovat kvalitu a úplnost a porovnávat zdrojovou dokumentaci s údaji vloženými do nástrojů pro shromažďování údajů, které budou předány k analýze zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“), NEK a příslušných orgánů (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

13.2 Oznámení. Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti příslušných orgánů nebo jiných osob o kontrolu zdravotnického zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito orgány a osobami a (iii) poskytnout zadavateli nebo společnosti CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen společností CRO při takové návštěvě.

13.3 Spolupráce. V maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy, zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci personálu zdravotnického zařízení, členů NEK a/nebo příslušného orgánu při takové kontrole, monitoringu a auditech a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí neprodleně řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

14. Vynálezy.

14.1 Uznává se a rozumí se, že stávající vynálezy, technologie a duševní vlastnictví zdravotnického zařízení, zadavatele nebo společnosti CRO jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto smlouvou a žádný z nich nesmí vznášet nároky ani si uplatňovat práva na takové stávající vynálezy, technologie nebo duševní vlastnictví ostatních.

14.2 As used in this Agreement, “Invention” means any discovery, invention or technology, whether patentable or not, that is conceived or is first reduced to practice as a result of conducting the Trial, use of the Trial Drug, or use of Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto, whether registered or unregistered, existing anywhere in the world. Institution agrees and acknowledges that Sponsor shall own all right, title, and interest in and to all Inventions.

14.3 Institution will promptly inform Sponsor of all Inventions conceived or made, including those conceived or made by Institution Personnel. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, or taking such other actions as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain such ownership and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of Inventions, at Sponsor’s expense.

14.4 Institution represents that each of the Institution Personnel who are Institution employees or agents performing any part of the Trial, including without limitation, Principal Investigator and any subinvestigators, have an obligation, contractual or otherwise, to assign all inventions and intellectual property rights therein created, discovered, or generated by such individuals as a direct result of performing the Trial during the term of this Agreement to Institution, and Institution shall promptly obtain such assignments.

15. Publication. Sponsor will be the primary representative for clinical data publication. No data from this Trial will be published or presented in public without explicit and prior written approval from the Sponsor.

16. Publicity. No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission of the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the 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

14.2 Pojem „vynález“, tak, jak se používá v této smlouvě, znamená jakýkoliv objev, vynález nebo technologii, ať už patentovatelný nebo ne, který je vytvořen nebo poprvé uveden do praxe jako výsledek provádění klinického hodnocení, použití hodnoceného přípravku nebo použití důvěrných informací, spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, ať již registrovanými nebo neregistrovanými, kdekoliv na světě. Zdravotnické zařízení souhlasí a uznává, že zadavatel má všechna práva, nároky a podíly na všech vynálezech.

14.3 Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, které byly vytvořeny nebo vyrobeny, včetně těch, které byly vytvořeny nebo vyrobeny personálem zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení postoupí veškeré nároky ke každému takovému vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Hlavní zkoušející poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezům, nebo přijme jiná opatření, která zadavatel považuje za nezbytná, aby zadavatel mohl na vlastní náklady nabýt takové vlastnictví a požádat o patent nebo jinou patentovou ochranu vynálezů, a udržet si je.

14.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všichni členové personálu zdravotnického zařízení, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, a kteří vykonávají jakoukoliv část klinického hodnocení, včetně mimo jiné hlavního zkoušejícího a jakýchkoliv spoluzkoušejících, mají smluvní nebo jinou povinnost postoupit všechna práva na vynálezy a práva duševního vlastnictví, vytvořené, objevené nebo vygenerované těmito osobami v přímém důsledku provádění hodnocení během platnosti této smlouvy, na zdravotnické zařízení a zdravotnického zařízení neprodleně zajistí takové postoupení.

15. Publikování. Zadavatel bude primárním zástupcem pro publikování klinických údajů. Žádné údaje z tohoto klinického hodnocení nebudou zveřejněny ani prezentovány na veřejnosti bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele.

16. Publikace. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních ústavů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických

clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

17. Indemnification.

17.1 CRO Indemnification. CRO shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its officers, agents, and employees (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, (collectively, "Damages") incurred by the Indemnified Party as a result of (a) the negligence or willful misconduct of CRO or its affiliates (b) any breach of any Applicable Law by CRO, its affiliates (c) any material breach of this Agreement by CRO.

17.2 Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Indemnified Parties against any claim filed by a third party for Damages directly arising out of a Trial Subject injury. Trial Subject injury means an injury caused by process or procedure required by Protocol or directly caused by the proper administration of the Trial Drug in the manner required by the Protocol. Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution agrees to mitigate any Trial Subject injury and provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution further agrees to promptly notify Sponsor in writing of any such Trial Subject injury.

17.3 Exclusions. Notwithstanding the above, and to the maximum extent permitted under Applicable Law, Sponsor shall have no indemnification obligations to the extent any Damages arise from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or CRO (including but not limited to any failure to properly store or handle the Trial Drug); (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law or this Agreement; (c) negligence or willful misconduct by

hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.

17. Zbavení odpovědnosti.

17.1 Zbavení odpovědnosti společností CRO. Společnost CRO se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí a nebude požadovat náhradu škody od zdravotnického zařízení, jeho zástupců a zaměstnanců (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů, včetně, bez omezení, přiměřených poplatků právníků, (dále společně jen „odškodnění“) vynaložených stranami zbavenými odpovědnosti, v důsledku (a) nedbalosti nebo úmyslného pochybení společnosti CRO nebo jejích přidružených stran (b) jakéhokoliv porušení jakéhokoli platného právního předpisu ze strany společnosti CRO nebo jejích přidružených stran (c) jakéhokoli závažného porušení této smlouvy ze strany společnosti CRO.

17.2 Zbavení odpovědnosti zadavatelem. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí a nebude požadovat náhradu škody od stran zbavených odpovědnosti vůči nárokům na odškodnění vznesenému třetí stranou a v přímém důsledku újmy subjektu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu způsobenou postupem nebo procedurou vyžadovanými protokolem nebo řádným podáním hodnoceného přípravku způsobem vyžadovaným podle protokolu. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zmírní jakoukoliv újmu subjektu hodnocení a neprodleně poskytne nebo zajistí diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé subjektu klinického hodnocení následkem jeho účasti v klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že o takové újmě subjektu klinického hodnocení neprodleně písemně uvědomí zadavatele.

17.3 Výjimky. Bez ohledu na výše uvedené, a v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy, zadavatel nebude mít žádnou povinnost zbavení odpovědnosti do té míry, do jaké nárok na odškodnění vznikl z: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo společnosti CRO stranou zbavenou odpovědnosti (včetně, ale bez omezení, selhání při řádném uchování či manipulaci s hodnoceným přípravkem), (b) nedodržení platných právních předpisů nebo této

an Indemnified Party; (d) the Trial Subject injury or condition was caused by the Trial Subject's negligence or failure to follow the instructions of the Principal Investigator; (e) such Trial Subject's injury was due to normal or expected disease progression; or (f) any claim to the extent CRO is required to indemnify any Indemnified Party of such claim as set forth in Section 17.1 above.

17.4 Limitation. Institution, Principal Investigator, Sponsor, and CRO will not be liable to one another due to the actions of third parties beyond their control. Nor will Institution, Principal Investigator, Sponsor, or CRO be responsible to each other for any indirect, special, incidental or consequential damages in connection with or related to this Agreement (including loss of profits, use, data, or other economic advantage), provided that this provision does not apply to damages caused by a breach of Section 11 (Confidential Information) or Section 14 (Inventions).

17.5 Notice and Cooperation. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no obligation under this Section 17 unless Institution provides Sponsor and CRO with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the management of defense of an indemnified claim.

17.6 Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. No party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.

18. Termination.

18.1 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events, and CRO shall not terminate this Agreement without Sponsor's written approval:

smlouvy stranou zbařenou odpovědnosti; (c) nedbalosti nebo úmyslně nesprávného jednání strany zbařené odpovědnosti; (d) skutečnosti, že újma subjektu klinického hodnocení nebo jeho zdravotní problém byl způsoben nedbalostí subjektu hodnocení nebo jeho nedodržením pokynů hlavního zkoušejícího; (e) skutečnosti, že k újmě subjektu klinického hodnocení došlo v důsledku normální nebo očekávané progresse nemoci; nebo (f) jakéhokoliv nároku, pokud společnost CRO má povinnost zbařit stranu odpovědnosti za takový nárok, jak je uvedeno v bodu 17.1 výše.

17.4 Omezení. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, zadavatel a společnost CRO nebudou nést vůči sobě navzájem odpovědnost kvůli konání třetích stran, které nejsou pod jejich kontrolou. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, zadavatel ani společnost CRO nebudou nést vůči sobě navzájem odpovědnost ani za jakékoli nepřímé, mimořádné, náhodné nebo následné škody související s touto smlouvou (včetně ztráty zisku, možnosti použití, dat nebo jiné ekonomické výhody), za předpokladu, že toto ustanovení se nevztahuje na škody způsobené porušením bodu 11 (Důvěrné informace) nebo bodu 14 (Vynálezy).

17.5 Oznámení a spolupráce. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel nebude mít žádnou povinnost na základě tohoto bodu 17., pokud zdravotnické zařízení nebude zadavatele a společnost CRO neprodleně informovat a neposkytne mu svou plnou součinnost při řešení jakéhokoliv nároku na odškodnění. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli přenechá vedení obhajoby nároku podléhajícího zbaření odpovědnosti.

17.6 Urovnání nebo kompromis. Urovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbaření odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s urovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze smluvních stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

18. Ukončení platnosti smlouvy.

18.1 Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí a společnost CRO platnost této smlouvy neukončí bez písemného souhlasu zadavatele:

a. Trial Completion. 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 Trial Data and other relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples, Trial Drug return, Trial Medication supplies return, electronically signed CRFs for all Trial Subjects, locked database, close-out and final monitoring visit; and receipt of all payments due to either party pursuant to the Agreement.

b. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all Trial Data and other relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party, pursuant to the Agreement.

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days' written notice to Institution.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution 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; regulatory actions relating to the Trial or the Trial Drug or Comparator Drug; or upon the occurrence of an event qualifying as a termination event under the Protocol.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution. Institution, reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and CRO if requested to

a. Dokončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po dokončení všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a vzorky biologického materiálu, po vrácení hodnoceného přípravku a zásob léků pro klinické hodnocení zadavateli, a po elektronickém podpisu formulářů CRF pro všechny subjekty hodnocení, uzamčení databáze a provedení uzavírací a závěrečné monitorovací návštěvy; a poté, co obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

b. Předčasné ukončení klinického hodnocení. 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 vzorky biologického materiálu a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. 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.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému přípravku či srovnávacímu přípravku; nebo na základě výskytu události, která podle protokolu splňuje podmínky pro ukončení klinického hodnocení.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě

<p>do so by the competent IEC or Competent Authority or if such termination is required to protect the safety of Trial Subject.</p> <p>18.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, CRO, upon Sponsor's written approval, 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 and prospectively approved by CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC or Competent Authority, CRO will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.</p> <p>18.3 <u>Procedures Upon Termination for Trial Subjects.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Institution shall immediately cease enrolling Trial Subjects and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate for the safety and well-being of the Trial Subjects. CRO and Institution shall promptly establish a plan for, as applicable, the orderly withdrawal of any Trial Subjects who are still enrolled in the Trial as of the effective date of termination and required exit procedures/documentation/notifications.</p> <p>18.4 <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs. Institution will return any unused Trial Drug and Comparator Drug, at Sponsor's expense.</p> <p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1 Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial insurance coverage for liability according to the Sec. 45 para 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, with limits in accordance with Applicable Law and, to the extent not</p>	<p>výpovědi zaslané zadavateli a / nebo společnosti CRO, pokud to požaduje NEK, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektu klinického hodnocení.</p> <p>18.2 <u>Platba po ukončení smlouvy.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí společnost CRO, na základě písemného schválení zadavatele, závěrečnou 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. Závěrečná platba bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené společností CRO, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo vůbec zahájeno z důvodu odeprání souhlasu NEK nebo příslušného orgánu, společnost CRO proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které společnost CRO předem písemně schválila.</p> <p>18.3 <u>Postupy pro subjekty klinického hodnocení po ukončení smlouvy.</u> Pokud bude klinické hodnocení ukončeno podle této smlouvy předčasně, zdravotnické zařízení okamžitě zastaví zařazování subjektů klinického hodnocení a skončí s prováděním postupů stanovených v protokolu, pokud je to lékařsky přípustné a vhodné pro bezpečnost a zdraví subjektů klinického hodnocení. Společnost CRO a zdravotnické zařízení neprodleně vypracují případný plán pro řádné vyřazení všech subjektů klinického hodnocení, kteří jsou stále zařazeni do klinického hodnocení, a to ke dni účinnosti ukončení smlouvy, a pro požadované výstupní postupy / dokumentaci / oznámení.</p> <p>18.4 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení neprodleně na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti CRO nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF. Zdravotnické zařízení vrátí veškerý nepoužitý hodnocený přípravek a srovnávací přípravek.</p> <p>19. <u>Pojištění.</u></p> <p>19.1 Zdravotnické zařízení uzavře pojištění odpovědnosti ve smyslu ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a po dobu provádění klinického hodnocení bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s</p>
--	--

<p>incompatible with Applicable Law, standards for all medical professionals.</p> <p>19.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage in accordance with Sec. 52 para 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.</p> <p><u>20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that it nor any Institution Personnel are debarred or restricted or prevented under Applicable Law from taking part in clinical research activities. Institution further represents and warrants that it will not use in any capacity the services of any person debarred or otherwise restricted under such Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year after its termination, Institution will notify CRO promptly in writing if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution will cooperate with CRO regarding any responsive action necessary.</p>	<p>platnými příslušnými předpisy a (pokud jsou limity nekompatibilní s platnými právními předpisy) se standardy pro všechny zdravotnické odborníky.</p> <p>19.2 Zadavatel v souladu s platnými právními předpisy uzavře pojištění v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.</p> <p><u>20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že se na žádného člena personálu zdravotnického zařízení podle platných právních předpisů nevztahuje zákaz činnosti ani omezení účastnit se klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že nebude ve vztahu ke službám, které mají být prováděny v rámci této smlouvy, v žádném rozsahu využívat služeb osoby, která má takový zákaz činnosti nebo jiné omezení podle platných právních předpisů. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok po jejím vypršení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně písemně informovat společnost CRO, pokud kterékoliv z těchto povolení bude nutné upravit ve světle nových informací, nebo se zdravotnické zařízení dozví o podstatných problémech spojených s lékařskou licencí kteréhokoliv z výzkumníků klinického hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností CRO ve věci jakéhokoli potřebného navazujícího opatření.</p>
<p><u>21. Assignment and Delegation.</u> Institution hereby acknowledges and consents that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution appoint a designee to assume the obligations and rights of CRO or to have this Agreement assigned to a Sponsor designee in its entirety. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another party, and the Trial site location shall not be relocated by Institution without the prior written consent of CRO and Sponsor. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the parties hereunder.</p>	<p><u>21. Postoupení a přenesení pravomoci.</u> Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení jmenovat zástupce, který převezme závazky a práva společnosti CRO nebo tuto smlouvu vcelku postoupit zástupci zadavatele. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a zadavatele postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Adresa pracoviště klinického hodnocení nesmí být zdravotnickým zařízením změněna bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv smluvních stran.</p>
<p><u>22. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates</p>	<p><u>22. Zákony proti úplatkářství a korupci.</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel a společnost CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo představitelé zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotné), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní</p>

for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

23. Survival of Obligations. Obligations relating to Protocol/Conduct of Trial, Financial Arrangements, Insurance, Sponsor as Party, Assignment and Delegation, Survival of Obligations, Personal Data, Entire Agreement, Conflict with Attachments, Relationship of the Parties, Severability, Notices, Confidential Information, Inventions, Records, Publication, 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.

24. Entire Agreement. 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 consent of all 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.

25. Conflict with Attachments. 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.

26. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor and CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, představitelé nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

23. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Závazky související s protokolem / prováděním klinického hodnocení, s finančními podmínkami, pojištěním, zadavatelem jako smluvní stranou, postoupením a přenesením pravomocí, platností závazků po ukončení smlouvy, osobními údaji, úplnou smlouvou, rozpory s přílohami, vztahem smluvních stran, oddělitelností, oznámeními, důvěrnými informacemi, vynálezy, záznamy, publikacemi, zveřejněním, zákazem činnosti, vyloučením, licencí a reakcí, jakož i se zbavením odpovědnosti přetrvávají i po ukončení této smlouvy, jakož i všechny ostatní ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které svou povahou a účelem zůstanou v platnosti po ukončení platnosti této smlouvy.

24. Úplná smlouva. 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 dohodu všech 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.

25. Rozpor s přílohami. 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 odborný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

26. Vztah mezi stranami. Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli a společnosti CRO je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku nebo jiným.

The parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts in the extent as it is required by relevant legal regulations, especially by the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. Institution shall publish the version of this Agreement which will be prepared and provided in machine readable format in electronic file by CRO on behalf of Sponsor for this purpose on the date of signature of this Agreement at the latest, by sending it to the email address [REDACTED]

The Agreement shall become valid on the date of last signature and effective as of date of its publication in the Registry of Contracts Notification of the Register of Contracts' administrator about the publication of the Agreement shall be sent to email address: [REDACTED]

The anticipated total amount of remuneration for provision of services for maximum number of patients which complete all visits according to the Protocol, is 932,900.00 CZK.

27. Force Majeure. No party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

28. Severability. If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, provided that the surviving portion materially comports with the original intent of the parties.

29. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to its conflict of law provisions. Any disputes arisen from or in connection with this Agreement shall be resolved solely by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the court shall be determined by the seat of the Institution.

30. Independent Legal Advice. Each party acknowledges that it/he/she has had the opportunity to seek independent legal advice with respect to this Agreement, and that

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO jménem zadavatele nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED] Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mailovou adresu: [REDACTED]

Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 932.900,- Kč.

27. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehod, stávek, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiných forem protestních akcí zaměstnanců) a neprodleně o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet kalendářních (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.

28. Oddělitelnost. Pokud se zjistí, že některé ustanovení této smlouvy je nezákonné nebo nevynutitelné, toto ustanovení se oddělí od smlouvy a zbytek zůstane platný, pravomocný a vynutitelný za předpokladu, že zbývající část zásadně odpovídá původnímu záměru smluvních stran.

29. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizních norem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.

30. Nezávislé právní poradenství. Každá strana uznává, že měla možnost využít nezávislé právní poradenství k této smlouvě a že se nespolehala na druhou stranu ve věci

it/he/she has not relied on another party to this Agreement for any advice, legal or otherwise, with respect to this Agreement.

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

Sponsor:
Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd.
Attention: [REDACTED]
Address: 100 Enterprise Drive, Suite 301,
Rockaway, NJ 07866 USA
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

With a copy to:
Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd.
Attention [REDACTED]
Address: 36 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu,
China
Post Code: 610036
Telephone [REDACTED]
Email [REDACTED]

With a copy to:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street, Morrisville
North Carolina 27560 USA
Re: [REDACTED]
Attention: [REDACTED]

Institution:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech
Republic
Attention: [REDACTED]
[REDACTED]
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

32. Equipment: CRO, upon Sponsor's written approval, 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"). Institution, Principal Investigator and other Institution Personnel shall comply with the terms set as below:

poradenství, právního či jiného, týkajícího se této smlouvy.

31. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena příslušným stranám 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.

Zadavatel:
Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd.
K rukám: [REDACTED]
Adresa: 100 Enterprise Drive, Suite 301, Rockaway,
NJ 07866 USA
Tel.: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Kopie pro:
Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd.
K rukám: [REDACTED]
Adresa: 36 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu,
Čína
PSČ 610036
Tel.: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street, Morrisville
North Carolina 27560 USA
Re: [REDACTED]
K rukám: [REDACTED]

Zdravotnické zařízení:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká
republika
K rukám: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

32. Vybavení: Na základě písemného souhlasu zadavatele může společnost CRO poskytnout určité zařízení nebo zajistí, že dodavatel poskytne toto zařízení, které bude používáno zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím během provádění klinického hodnocení (dále jen "zařízení"). Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a další pracovníci zdravotnického zařízení musí dodržovat následující podmínky:

<p>(i) the Equipment shall be used solely and exclusively for the Trial;</p> <p>(ii) the Equipment shall be returned by Institution upon the earlier of the termination of the Trial or at such earlier time as may be requested by CRO (at Sponsor's direction) in writing;</p> <p>(iii) the Equipment shall not be modified or altered in any way and shall be returned in the condition originally provided to the Institution, reasonable wear and tear only excepted;</p> <p>(iv) the Institution shall immediately notify CRO in the event of any malfunction or other defect in the Equipment and CRO shall take appropriate steps, working with Institution to resolve such issue and providing written notice and status reports to Sponsor in connection therewith, and;</p> <p>(v) that Institution shall be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in its or the Principal Investigator's possession, care or control (other than attributable to ordinary wear and tear).</p> <p>Specifically, the provided equipment is the thermometer ELPRO Libero Te1-N in value 414.72 USD. When handing over the equipment, the party fills out the "List of Provided Medical Equipment"; the template thereof is attached to this Agreement as its Attachment C. The parties undertake to conclude a loan agreement in case of loan other equipment, which shall have the particulars pursuant to Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code and in the case of a medical device it will also comply with the conditions of Act No. 268/2014 Coll.</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>i) zařízení sa použije výlučne a výhradne pro klinické hodnocení;</p> <p>(ii) zdravotnické zařízení vrátí zařízení po ukončení klinického hodnocení nebo dříve, na základě písemné žádosti společnosti CRO (na pokyn zadavatele);</p> <p>(iii) zařízení nesmí být žádným způsobem upraveno ani pozměněno a musí být vráceno v původním stavu, ve kterém bylo poskytnuto zdravotnickému zařízení, kromě přiměřeného opotřebení;</p> <p>(iv) zdravotnické zařízení bude okamžitě informovat společnost CRO v případě jakékoliv poruchy nebo poškození zařízení a společnost CRO podnikne příslušné kroky ve spolupráci se zdravotnickým zařízením na řešení takového problému a poskytne zadavateli písemné oznámení a související zprávy o stavu, a;</p> <p>(v) zdravotnické zařízení bude nést finanční odpovědnost za krytí jakékoli ztráty nebo zničení zařízení, které bude v držení, péči nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího (které překročí jeho běžné opotřebení).</p> <p>Konkrétně se jedná o vybavení, teploměr ELPRO Libero Te1-N v hodnotě 414,72 USD. Při předání vybavení strany vyplní formulář „Seznam dodané zdravotnické techniky“, jehož vzor tvoří přílohu C této smlouvy. O ev. zapůjčení dalšího vybavení se smluvní strany zavazují uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v případě zdravotnického prostředku bude splňovat i podmínky zákona č. 268/2014 Sb.</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
--	---

<p>In the event that the parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by all parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.</p> <p>Agreed to and accepted:</p>	<p>V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.</p> <p>Souhlasím a přijímám:</p>
--	---

CRO / CRO**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Title / Pozice_____
REPRESENTATIVE ACTING UNDER A POWER OF
ATTORNEY / ZÁSTUPCE NA ZÁKLADĚ PLNÉ MOCI
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum**SPONSOR / ZADAVATEL**(Signed by CRO for and on behalf of Sponsor) /
Podepsáno společností CRO za zadavatele)_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Title / Pozice_____
Date / Datum

Declaration of Principal Investigator: / Prohlášení hlavního zkoušejícího:

██████████ Principal Investigator of this Trial, hereby confirms that he became acquainted with the Protocol and all documents handed over by Sponsor for conduct of the Trial. He has been acquainted with the Agreement executed between Sponsor, CRO and Institution and he will observe obligations stated therein for Principal Investigator or obligations defined for Principal Investigator from the Good Clinical Practice guidelines. In addition Institution shall be liable for the performance of the Principal Investigator

Já, ██████████ hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi zadavatelem, společností CRO a zdravotnickým zařízením a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze správné klinické praxe hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení je navíc zodpovědné za výkon hlavního zkoušejícího.

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>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, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available (a) for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol; (b) for any service, visit or test not performed for any reason (including withdrawal of a Trial Subject from the Trial), or (c) if there is otherwise a breach by Institution hereunder which remains uncured thirty (30) days after receipt of written notice of such breach. The Institution will invoice on basis of calculation made by the CRO and approved by the Principal Investigator. Eventual failure to deliver the completed visit calculation does not relieve the right to issue relevant invoice in accordance to payment terms of this Agreement. Invoicing will take place as necessary, but no later than 30 November of the current year. Supporting documentation for invoicing including the calculation of performed visits shall be sent to Oddelení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, attention: [REDACTED]. [REDACTED] invoices are due within thirty (30) days of invoice issue date by Institution. All incoming payments must be uniquely identified by the invoice number or specific symbol as mentioned in section A-9 below.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made semi-annually and based on CRF data entered by Institution supporting enrolled Trial Subject visits. 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. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) 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</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 odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Žádná odměna nebude poskytnuta (a) za subjekty zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem; (b) za jakoukoliv službu, návštěvu nebo test neprovedený z jakéhokoli důvodu (včetně odstoupení / vyloučení subjektu z klinického hodnocení), nebo (c) pokud dojde k porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením, které zůstane nevyřešené třicet (30) dnů od přijetí oznámení o tomto porušení. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené společností CRO a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezabavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30.11. běžného roku. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Česká republika - kontaktní osoba [REDACTED].</p> <p>Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok v zákonné výši. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem jak je uvedeno v části A-9 níže.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny pololetně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B (Záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane splatnou v souladu s podmínkami této smlouvy, bude příjemci plateb vyplacena celková zasloužená částka minus 10% vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Monitorování se bude provádět podle zařazování subjektů na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě k uzavření</p>

dispute any payment discrepancies or missing payments.

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

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).

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

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B (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

pracoviště. Jakékoliv faktury přijaté později nemusí být proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

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

A-4. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (Záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Všechny přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (Záznam finančního ujednání).

A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli neprodleně předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, bude vrácen všechen hodnocený přípravek, budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečnou bilanci všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a neprodleně zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli přeplatky.

A-6. 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 právní předpisy ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a

<p>Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the 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 will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address:</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Payee Address / Adresa příjemce plateb: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Czech Republic / Česká republika Payee Tax or other Identification Number/ Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064165</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u> Bank Name / Název banky: [REDACTED] Bank Address / Adresa banky: [REDACTED]</p>	<p>vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepříčte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadů v souladu s platnými právními předpisy.</p> <p>A-7. <u>Neúspěšné screeningy</u>. Za neúspěšný screening se považuje každý subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, v souladu s přílohou B (Záznam finančních ujednání).</p> <p>A-8. <u>Nutné postupy</u>. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (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, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-9. <u>Příjemce plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:</p>
---	--

IBAN Number / Číslo IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / Kód SWIFT: [REDACTED]

Bank Account Number / Číslo účtu: [REDACTED]

Specific symbol / Specifický symbol: [REDACTED]

All incoming payments must be uniquely identified by invoice number or by specific number [REDACTED] /
Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem [REDACTED]

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: [REDACTED]

In case of changes to the Payee's bank account details, Payee shall inform CRO in writing.

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO.

The Payee's tax identification number or similar verification approved by CRO is required before any payments can be made under this Agreement. Updates to Payee address and banking information can be submitted in writing to CRO but no amendment to this Agreement shall be required.

Před uhrazením plateb podle této smlouvy se vyžaduje daňové identifikační číslo příjemce plateb nebo podobné ověření schválené společností CRO. Aktualizace adresy a bankovních údajů příjemce plateb je možné předložit písemně společnosti CRO, ale dodatek k této smlouvě není zapotřebí.

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

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

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT No.: GB806650142
Re: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

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".

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, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.

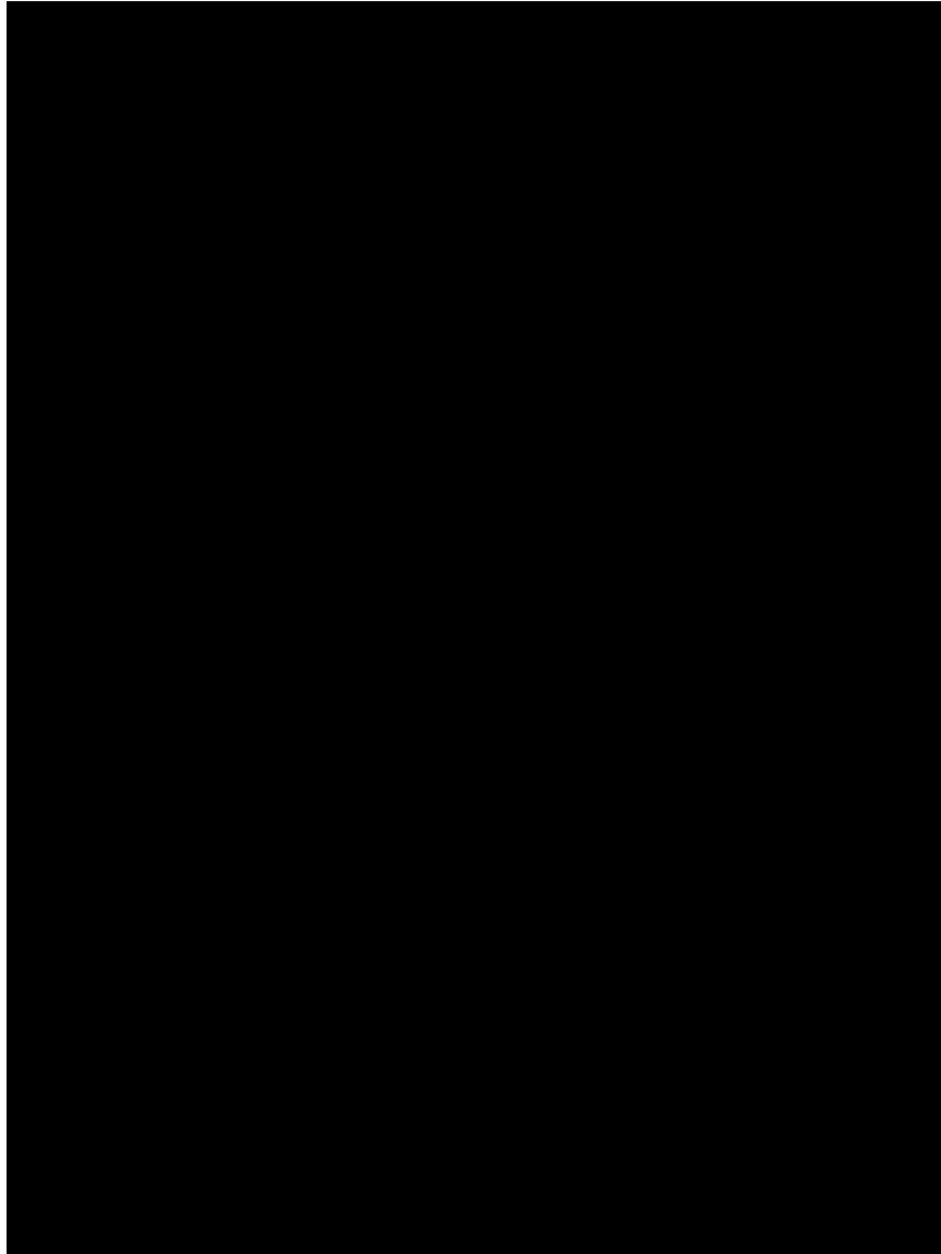
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

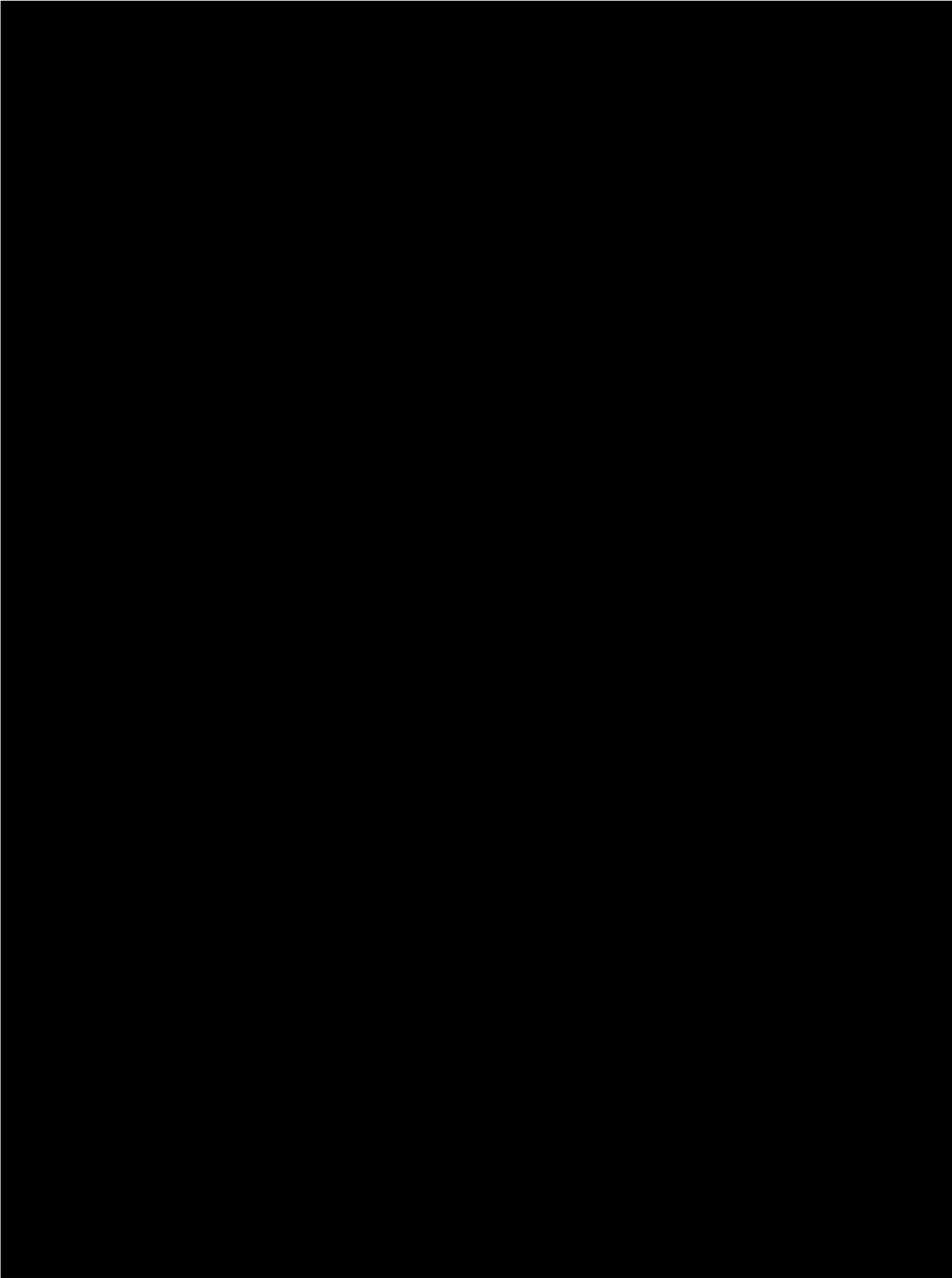
Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

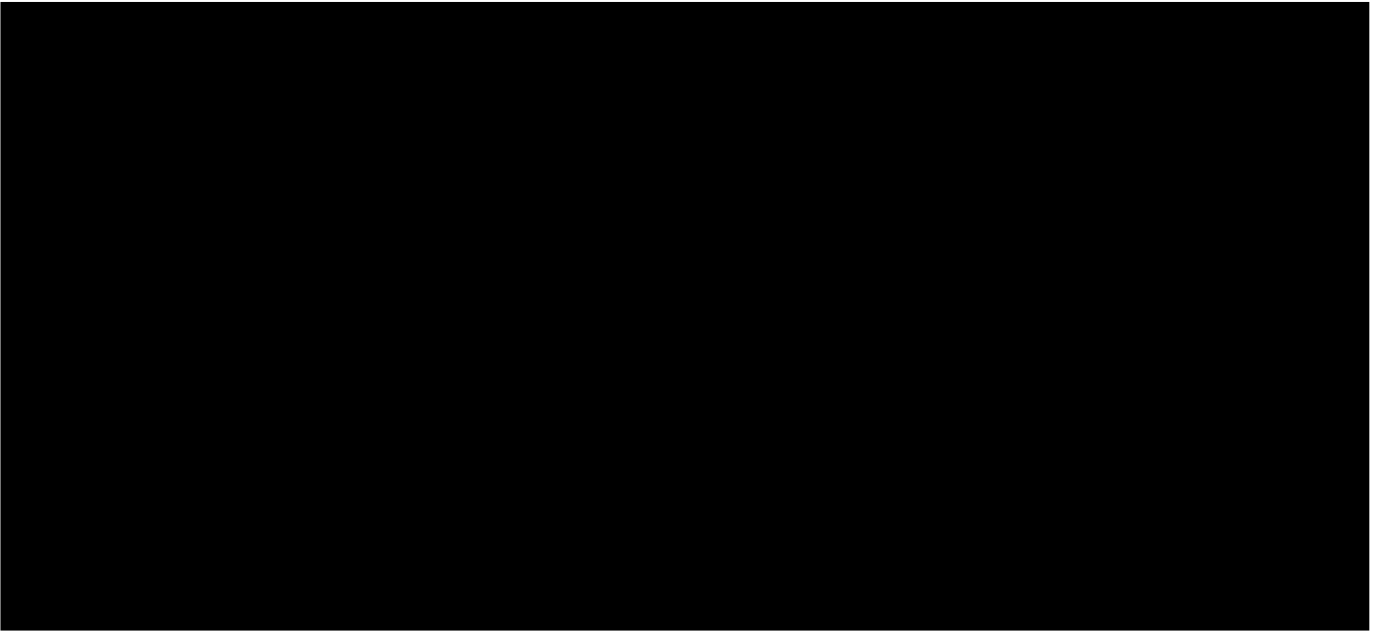
ATTACHMENT B / PŘÍLOHA B

FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET / ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ

FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit Based / Dle návštěvy
Syneos Health Contracting Entity / Smluvní subjekt Syneos Health:	Syneos Health UK Limited








ATTACHMENT C / PŘÍLOHA C

**TEMPLATE OF THE LIST OF PROVIDED MEDICAL EQUIPMENT /
VZOR SEZNAMU DODANÉ ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY**

	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08 / U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08	F-VFN Page 1 of 1 / Strana 1 ze 1 Version No.: 2 / Verze číslo: 2
	List of Provided Medical Equipment / Seznam dodané zdravotnické techniky	

The supplier fills out the information and the recipient confirms it during handover of the equipment. After handover, the form is sent to the medical equipment services department. /

Údaje vyplní dodavatel, při předání přístroje potvrdí příjematel. Po převzetí je formulář postoupen odboru servisu ZT.

Delivered under the Clinical Trial Agreement, Protocol # KHB-1802, dated

Dodáno na základě Smlouvy o klinickém hodnocení, protokol číslo KHB-1802, ze dne

Equipment Name / Název přístroje	Type / Typ	Serial Number / Výrobní číslo	UMDNS Code / Kód UMDNS	GMDN Code / Kód GMDN ¹	PTI Period / Perioda PBTK ²	Class / Třída ³
Thermometer / Teploměr	ELPRO Libero Te1-N					

For the supplier (date, name, signature, stamp): /
Za dodavatele (datum, jméno, podpis, razítko):

For the recipient (cost centre, name, signature, workplace stamp): /
Za příjematele (nákl. stř., jméno, podpis, razítko pracoviště):

¹ Voluntary information / Nepovinné pole.

² Periodical Technical Inspection, according to the manufacturer's instructions and requirement of the Sec. 65 of the Act No. 268/2014 Coll., as amended. If it is not required, please state this information. / Periodická bezpečnostně technická kontrola, dle předpisu výrobce a požadavku §65 zák. 268/2014 Sb. v platném znění. Není-li předepsána, prosíme tuto skutečnost uvést.

³ According to the Sec. 7 of the Decree No. 54/2015 Coll. / Dle §7 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.