

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;">Protocol # XBR1001</p>	<p style="text-align: center;">Protokol číslo XBR1001</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the publishing of this executed Agreement in Agreement Registry (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění této smlouvy v registru smluv („Datum účinnosti”) se uzavírá 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, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“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, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Faculty Hospital Hradec Králové, with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, DIČ: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc., dr.h.c., Director (“Provider of Health care” furthermore „Provider”)Provider</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen “Poskytovatel zdravotních služeb”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>██████████ with a place of business at Faculty Hospital Hradec Králové, Ophthalmology Clinic, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>██████████ s výkonem povolání na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oční klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („hlavní zkoušející”).</p>
<p>“Party” means CRO, Provider or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, Xbrane Biopharma with a principal place of business at Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sweden (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement,</p>	<p>Samostatnou smlouvou Xbrane Biopharma se sídlem Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sweden (dále jen „zadavatel”) pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž</p>

said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes that Provider conducts a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Xlucane (ranibizumab), encoded XBR1001 entitled “Xplore: A Phase III Double-Blind, Parallel Group, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Xlucane versus Lucentis® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration” (“Protocol”) to be conducted at Provider (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Collaborators.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Provider, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Provider policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Faculty Hospital Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.

1.2. Subinvestigators and Collaborators. Provider and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or Collaborators (subinvestigators and Collaborators collectively referred to as “Collaborators”). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Collaborators only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. Principal Investigator is responsible for timely study specific training of Collaborators (including e.g. GCP (Good Clinical Practise) training, trainings related to e-portals and eCRF, training related to Protocol amendments/study documentation, etc.).

uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.

Zadavatel si přeje, aby poskytovatel zdravotních služeb provedl klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) Xlucane (ranibizumab) s kódovým označením XBR1001 nazvaným „Xplore: Dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami k porovnání účinnosti a bezpečnosti přípravku Xlucane oproti přípravku Lucentis® u pacientů s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací“(dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a zařazoval do něj pacienty (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a Spolupracující osoby

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy poskytovatele zdravotních služeb. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve **Fakultní nemocnici Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.

1.2. Spoluzkoušející a Spolupracující osoby. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a Spolupracující osoby podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a Spolupracující osoby jsou společně označovány jako „Spolupracující osoby“). Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na Spolupracující osoby pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. Hlavní zkoušející je odpovědný za včasné vyškolení spolupracujících osob odpovídající požadavkům na provedení studie (zahrnující např. školení GCP (Good Clinical Practise), školení do portálů a eCRF, proškolení v souvislosti

<p>1.3. <u>Obligations of Provider and Principal Investigator.</u> Provider and Principal Investigator will ensure that Collaborators is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Provider and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), and relevant law, regulations and government guidelines, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Closer Clinical Trial Conditions on medicinal products, as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll., on establishing principles of Good Laboratory Practice in the area of Pharmaceuticals, as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, Detailed Conditions of Treatment of Drugs in Pharmacies, Medical Facilities and Other Operators and Facilities Issuing Medicinal Products, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions for their Provisions, as amended regulations and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4. <u>No Substitution.</u> Provider and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be</p>	<p>s dodatky protokolu/studijní dokumentace, atd.).</p> <p>1.3. <u>Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby byl Spolupracující osoby informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející převezmou všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4. <u>Zákaz zastupování.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společností CRO. Náhradní</p>
--	--

<p>required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Provider and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.</p> <p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Provider and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Provider and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Provider with sufficient quantities of the Sponsor product that is</p>	<p>hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony.</p> <p>2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu</p>
--	--

<p>being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Provider and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Provider and Principal Investigator. Study Drug shall be delivered to the Provider’s Pharmacy properly packed in packages intended for clinical trial drugs and labeled in accordance with the provisions of section 19 1) e of Decree No 226/2008 Coll, on good clinical practice.</p> <p>Study Drug deliveries will take place from Monday to Friday between 7:00 am and 2:00 pm to the Provider’s pharmacy.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Provider and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Provider and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Collaborators.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Provider and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Provider and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p>	<p>zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (dále je “hodnocený léčivý přípravek”) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen “srovnávací lék”). Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárný poskytovatele zdravotních služeb vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocené léčivo a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárný.</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou spolupracujících osob klinického hodnocení.</p> <p>4.3. <u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli zdravotních služeb ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p>
---	---

<p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Provider and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Provider and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. The estimated value of this Agreement is CZK 1 800 000,00. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Provider nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Provider.</p> <p>6. <u>Reporting Obligations.</u> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with</p>	<p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupce.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem zdravotních služeb hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Předpokládaná hodnota plnění této smlouvy je 1 800 000,00 Kč. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel zdravotních služebani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb.</p> <p>6. <u>Vykazovací povinnosti.</u> Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen “zákony o vykazování”) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se</p>
--	---

healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

7. Trial Subject Enrollment. Provider and Principal Investigator have agreed to use their best efforts to meet the agreed subject randomization target in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval and acknowledge that the recruitment is competitive. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. Estimated number of Study subjects enrolled by the Principal Investigator is 6.

8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed by the Trial Subject or when applicable signed by the legally authorized representative or parent or guardian on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Provider and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects

zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dohodli vyvinout maximální úsilí ke splnění dohodnutého cíle s ohledem na zařazení subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK a/nebo RÚ, přičemž berou na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených hlavním zkoušejícím je cca 6.

8. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude každým subjektem hodnocení a v případě potřeby zákonným zástupcem nebo rodičem či opatrovníkem jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ.

9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů

at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

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

10.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Provider and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Provider and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Provider and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

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

10.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Provider and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim

klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení Platných Zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní Zkoušející dodržovat následující ujednání:

10.1. Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní Zkoušející poskytnou každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého Subjektu Klinického hodnocení získají v souladu s Platnými Zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu Zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní Zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

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

10.3. Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní Zkoušející nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích

or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Provider and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

10.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Collaborators and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO's employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Provider, the Principal Investigator, the Collaborators and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Collaborators and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Provider and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Collaborators and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

(1) the conduct of clinical trials;

příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní Zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

10.4. Osobní Údaje Hlavního Zkoušejícího, Spolupracující osoby a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního Zkoušejícího a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní Zkoušející, Spolupracující osoby a další zaměstnanci / smluvní partneři Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního Zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o Hlavním Zkoušejícím, Spolupracujících osobách a Dalšíh Zaměstnancích / Smluvních partnerech Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního Zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní Zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o Hlavním Zkoušejícím, Spolupracujících osobách a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele zdravotních služebnebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném Příslušným Zákonem, a to pro následující účely:

(1) provádění klinických hodnocení;

<p>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</p> <p>(3) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(6) anti-corruption compliance.</p> <p>Provider or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and support CRO to obtain consent as required from the Collaborators and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Provider and the Principal Investigator shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Provider and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Provider and Principal Investigator may receive or <u>generate</u> information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;</p> <p>(3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;</p> <p>(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní Zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a budou nápomocni CRO získat potřebný souhlas od Spolupracujících osob a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního Zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle Příslušných Zákonů.</p> <p>b. Poskytovatel zdravotních služeb bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní Zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.</p> <p>c. Každá smluvní Strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé Strany.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo</p>
---	--

<p>11.1. <u>Definition.</u> Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by <u>Sponsor</u> or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Provider or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>11.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Provider or Principal Investigator; is already known to Provider or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> <p>11.3. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Provider and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Provider or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.</p> <p>11.4. <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly</p>	<p>jeho přidružené strany.</p> <p>11.1. <u>Definice.</u> S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2. <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.</p> <p>11.3. <u>Závazky zachování důvěrnosti informací.</u> Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.</p> <p>11.4. <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona.</u> Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení</p>
--	--

authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Provider and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** (Publications) of this Agreement.

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

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1. Trial Data. During the course of the Trial, Provider and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types

důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat u poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy

12.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovateli zdravotních služeb a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“)

<p>of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Provider and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Provider’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Provider and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Documentation.</u> Medical documentation relating to Trial Subjects are the sole property of the Provider. Trial Data obtained during the Trial are confidential and are the property of the Sponsor.</p> <p>12.2. <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Provider and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use.</u> Provider and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Provider or Principal Investigator or Trial Subject.</p>	<p>nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> S výhradou práva poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotnická dokumentace.</u> Zdravotnická dokumentace subjektů klinického hodnocení je ve výlučném vlastnictví poskytovatele zdravotních služeb. Data klinického hodnocení získané v průběhu klinického hodnocení jsou důvěrné a jsou majetkem Zadavatele.</p> <p>12.2. <u>Biologické vzorky.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („Biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.</p> <p>a. <u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků.</u> Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen “výsledky vzorků”) Poskytovateli zdravotních služeb nebo</p>
---	---

Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Provider or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

12.3. Records. Provider and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Provider and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). Provider shall provide the cost-free archiving for the duration of five (5) years in compliance with Act. No. 378/2007 Coll., and for an additional ten (10) years. Provider shall provide additional archiving for a fee of [REDACTED]. This additional archiving fee will be payable upon execution of this Agreement based on an invoice.

12.4. Sponsor will notify Provider six (6) months in advance before the end of the retention period that an additional archiving period is required. Provider will issue an invoice in accordance to the request of an additional archiving period and Sponsor will pay the appropriate fee based on this invoice. Should Sponsor fail to notify Provider about an additional archiving or does not pay for it, it is considered that Provider is authorized to destroy all archived Study records.

13. Inspections and Audits.

13.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial

hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.3. Záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnáct (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu pěti (5) let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších deset (10) let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na tuto zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po uzavření smlouvy.

12.4. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce požadované archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci, na základě tohoto požadavku poskytovatel zdravotních služeb vystaví fakturu a zadavatel na základě této faktury uhradí náklady spojené s další požadovanou archivací. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů klinického hodnocení.

13. Kontroly a audity

13.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech

<p>records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <p>13.2. <u>Notice.</u> Provider and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Provider, Principal Investigator or Collaborators with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Provider to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation.</u> Provider and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Collaborators and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Provider and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. This cooperation will be free of charge.</p> <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Provider and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Provider and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Provider and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to</p>	<p>CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>13.2. <u>Oznámení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo spolupracujících osob ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zdravotních služebna taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci spolupracujících osob a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. Tato spolupráce bude poskytnuta bezplatně.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „vynález“), poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející poskytnou</p>
---	--

Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Provider and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.

15. Publications. Sponsor does not object to publication by Provider or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Provider and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Provider and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Provider and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Provider and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

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

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold

zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

15. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

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

17. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady

harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any Provider and Collaborators at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol and for which the Sponsor is considered to be legally liable. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Provider and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Provider and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

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

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

17.3. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this

obhajoby a nebude požadovat náhradu škody (“zbaví odpovědnosti”) Hlavního zkoušejícího klinického hodnocení, poskytovatel zdravotních služeb a spolupracující osoby, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně “strany zbavené odpovědnosti”) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení a za které je Zadavatel považován právně zodpovědný. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („Újma subjektu hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové Újmě subjektu hodnocení okamžitě uvedomí zadavatele.

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

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

17.3. Narovnání nebo kompromis. Narovnáni nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího

indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

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

18. Termination.

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

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

b. 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 or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to

zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

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

18. Ukončení platnosti smlouvy

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

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

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

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost INC Reasearch obdrží všechny údaje vyžadované protokolem,

<p>either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Provider and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Provider and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Provider and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Provider and/or Principal Investigator.</u> Provider and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <p>18.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a</p>	<p>dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem zdravotních služeb/nebo hlavním zkoušejícím.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p> <p>18.2. <u>Platba při ukončení.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel</p>
---	--

termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

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

19. Insurance.

19.1. Provider and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.

19.2. Sponsor represents and confirms that, for the term of this Agreement, Sponsor entered into an insurance contract in compliance with § 52/3f of Act. No.378/2007 Coll, on pharmaceuticals, as amended.

20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Provider represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Collaborators or Principal Investigator are restricted or prevented under any

nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jím určená osoba proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

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

19. Pojištění

19.1. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uzavřou pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.

19.2. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřel pojistnou smlouvu na pojištění klinického hodnocení.

20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce. Poskytovatel zdravotních služeb dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že poskytovateli zdravotních služeb, spolupracujícím osobám ani

healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Provider will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Provider and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Collaborators. Provider represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Provider will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

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

hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že poskytovatel zdravotních služeb vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv Spolupracující osoby. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Poskytovatel zdravotních služeb bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

21. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. O jakémkoliv postoupení této smlouvy musí být poskytovatel zdravotních služeb písemně informován.

<p>22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Provider and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).</p>	<p>22. <u>Zařízení</u>. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen „zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Provider and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political Party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Provider and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>23. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u>. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u>. Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial.</p>	<p>26. <u>Úplná smlouva</u>. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze</p>

This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

27. 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.

28. Relationship of the Parties. The relationship of Provider and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. Sponsor agrees that no separate agreement with the Principal Investigator or other Collaborators will be entered into for the conduct of this Study.

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

prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemným podepsaným dodatkem 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.

27. 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 samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

28. Vztah mezi stranami. Vztah poskytovatel zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně. Zadavatel se zavazuje, že na tuto studii neuzavře s hlavním zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

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

30. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties acknowledge and agree, that any disputes not resolved amicably, will be settled and decided by appropriate courts in Czech Republic. In the case of discrepancy between English and Czech version of the Agreement, Czech version prevails.

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

Sponsor / Zadavatel:

Xbrane Biopharma

Banvaktsvägen 22,

171 48 Solna, Sweden

Attention: [REDACTED]

Telephone: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina 27560 USA

Re: Project Code: [REDACTED]

Attention: [REDACTED]

Provider / Poskytovatel zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Legal Department

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Czech Republic

Attention: Dáša Prokúpková

Telephone / Telefon: +420 495 832 881

Email / E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Oční klinika/Ophthalmology Clinic

30. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudů České republiky. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

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

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Attention: [REDACTED]
Telephone / Telefon: [REDACTED]
Email / E-mail: [REDACTED]

32. Other provisions. The Parties agree that Provider will publish this Agreement in the Agreement Registry. The Parties further agree that the Sponsor's trade secrets will be removed from the Agreement before the publication and Agreement attachments will be published only to the necessary extent required by the Act No. 340/2015 Coll. Sponsor has the right to remove from the Agreement information which it considers to be a trade secret and Sponsor will provide to the Provider the final version of the Agreement in a machine readable format signature with marked wording which Sponsor deems as its trade secret. This version will be provided before the Agreement signature.

The Parties acknowledge that the initiation visit and the shipment of Study Drug cannot be made before the final document is published in Agreement registry.

All data transfer will be done in accordance to Data protection, GDPR and in accordance to the Act No. 110/2019 Coll. respectively.

Estimated duration of the Trial is [REDACTED]

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

32. Ostatní ujednání. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel zdravotních služeb. Smluvní strany se dohodly, že obchodní tajemství zadavatele, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány pouze v nezbytném rozsahu v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. Zadavatel má právo odstranit ze smlouvy informace, které jsou považovány za obchodní tajemství a před podpisem smlouvy zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje zadavatel za obchodní tajemství.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

Veškerý převod dat bude v souladu se směrnicí o Ochráně Údajů, GDPR a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., v tomto pořadí.

Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení - [REDACTED].

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

Syneos Health UK Limited

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Director/ředitel
Title / Pozice

25. 9. 2019

Date / Datum

3. 10. 2019

Date / Datum

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator/Hlavní zkoušející
Title / Pozice

1. 10. 2019

Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Provider and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Provider and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Provider and/or Principal Investigator will make all reasonable efforts to ensure data entry is completed within forty-eight (48) hours of the patient visit completion. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). On-Site monitoring will occur approximately every three (3) months based on site enrollment and completion of data entry. Provider and/or Principal Investigator agree to conduct expedited data entry and query resolution for Interim Analysis as defined in the Protocol in addition to final database lock. This also includes submission of relevant images to the central reading center and query resolution. The site monitor will communicate with the Provider and/or Principal Investigator with regards to expected timelines in such cases. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Provider and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within forty (40) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Provider. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející vynaloží veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby bylo zajištěno, že vyplnění údajů bude provedeno během čtyřiceti osmi (48) hodin od proběhlé návštěvy pacienta. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každé tři (3) měsíce bude proveden monitoring na místě, porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející se kromě konečného uzavření databáze zavazuje provést urychlené vyplnění údajů a vyřešit kontrolní dotazy týkající se výkladu nebo upřesnění údajů pro účely interim analýzy definované v protokolu. Patří sem rovněž předložení relevantních obrazových materiálů hlavnímu centru pro interpretaci výsledků a řešení kontrolních dotazů. Monitor zkoušejícího centra poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu v této souvislosti sdělí předpokládané lhůty. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je poskytovatel zdravotních služeb a/nebo</p>

<p>after the date of the close-out visit of the Trial at the Provider to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>A-3. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p> <p>A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. 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.</p> <p>A-5. <u>Pharmacy payments.</u> Provider will invoice the Pharmacy payments separately based on the invoice proposal in accordance to this payment terms.</p> <p>A-6. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Provider and/or Principal Investigator. Sponsor or its</p>	<p>hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě čtyřiceti (40) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> <p>A-3. <u>Platby přefakturované na zadavatele.</u> Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenesе žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společnosti CRO neposkytl.</p> <p>A-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy.</u> Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. 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. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.</p> <p>A-5. <u>Platby pro lékárnou.</u> Poskytovatel bude fakturovat platby za služby lékárny zvlášť na základě předpisu faktury v souladu s platebními podmínkami smlouvy.</p> <p>A-6. <u>Závěrečná platba.</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení</p>
--	---

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-7. Taxes.

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

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

A-8. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-7. Daně

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

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním 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 úřadům v souladu s platnými zákony.

A-8. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.

A-9. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Provider and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-10. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Hradec Králové
 Payee Address / Adresa příjemce plateb: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic/Česká republika
 Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00179906

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: Česká národní banka
 Bank Address / Adresa banky: Na příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika, Czech Republic
 Bank Account / Číslo účtu: 24639511/0710
 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ2307100000000024639511
 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP
 Variabilní symbol/Variable symbol: číslo faktury/Number of invoice

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí:
 jitka.halesova@fnhk.cz

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

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

A-9. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou smlouvu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-10. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

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

A-11. Faktury. 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: GB806650142
Re: Project Code: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[REDACTED]

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

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

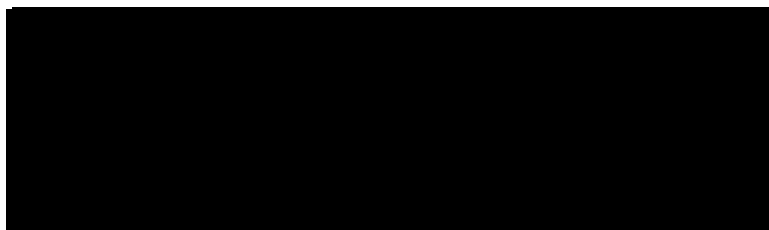
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

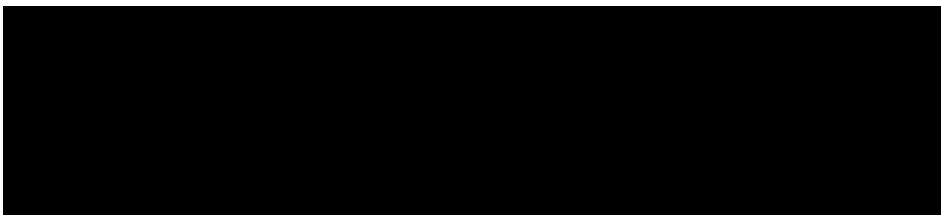
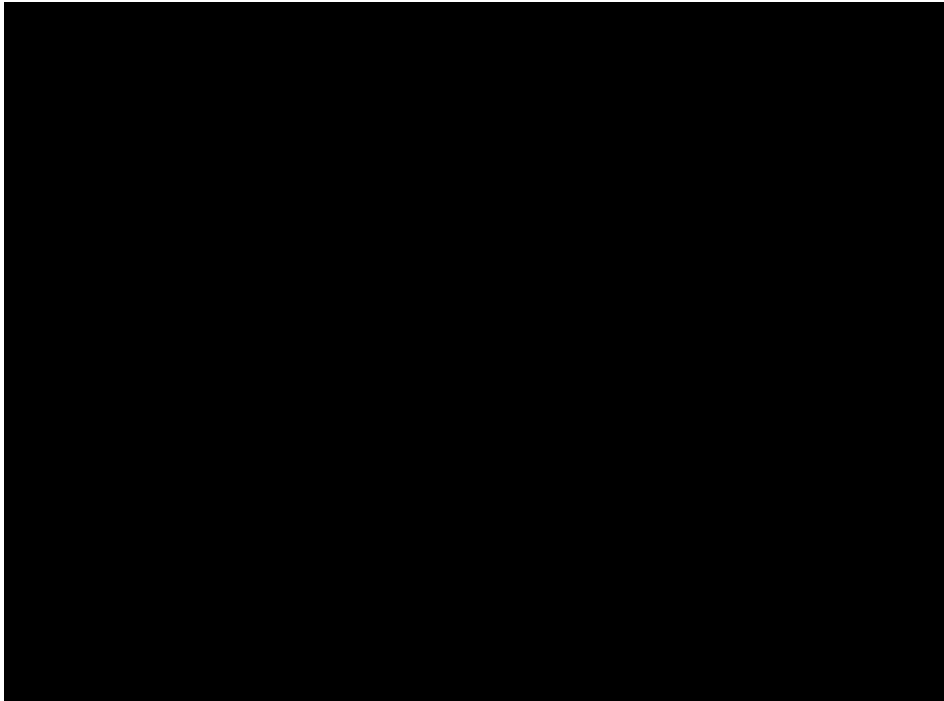
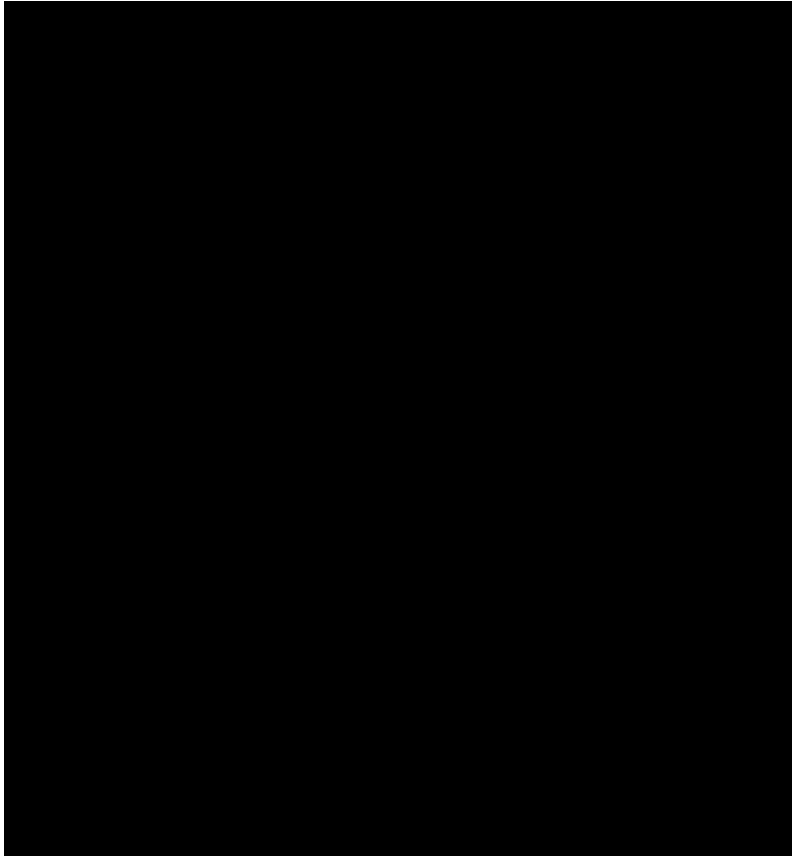
Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

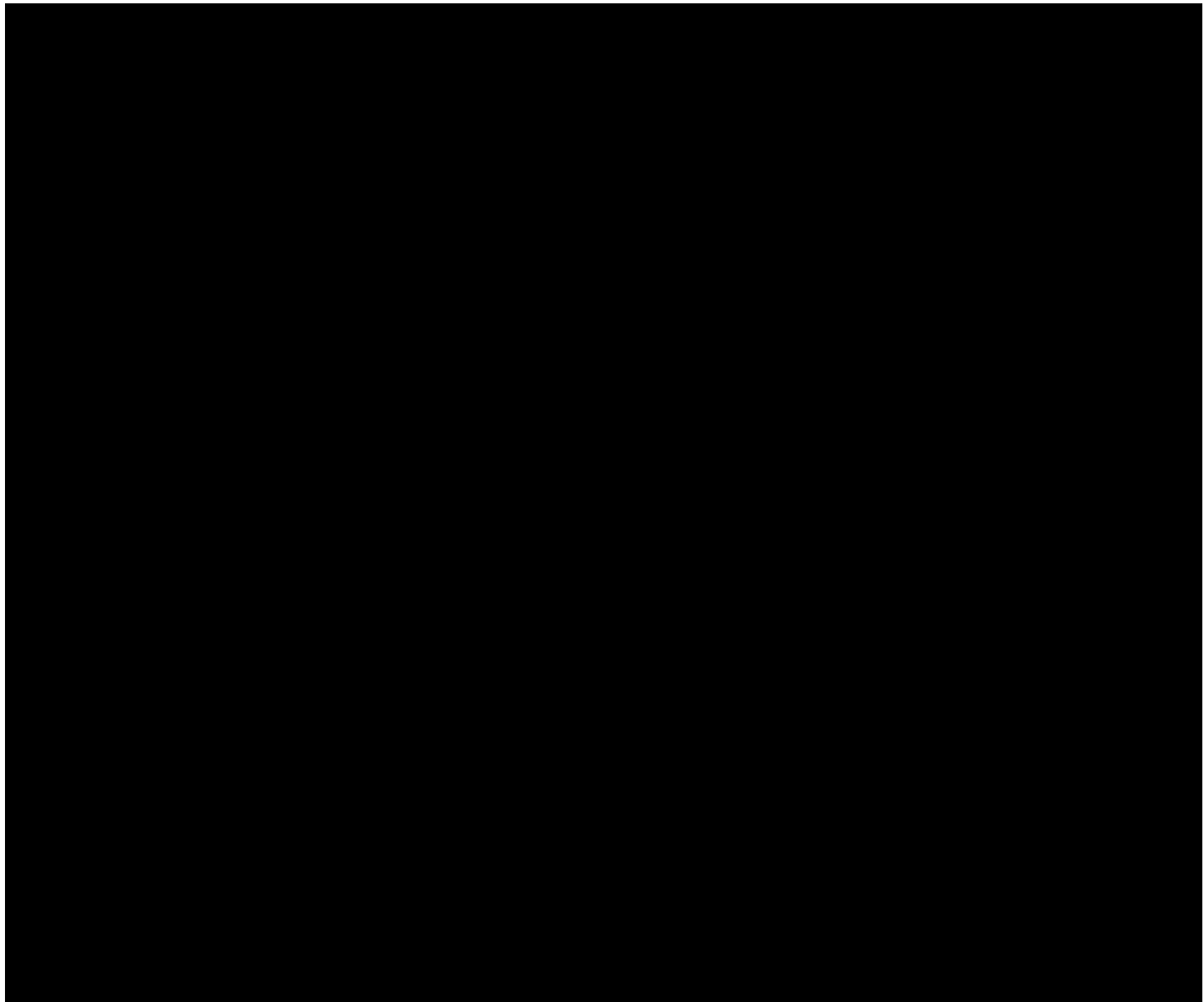
ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
<p align="center">FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</p>	<p align="center">ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</p>
<p align="center">FINANCE SUMMARY BOX</p>	<p align="center">SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ</p>
<p>Invoice Currency / Měna faktury:</p>	<p>CZK / Kč</p>
<p>Payment Base / Základ platby:</p>	<p>Visit-based /dle návštěvy</p>
<p>Effective Date / Datum účinnosti:</p>	<p>date of the publishing of this executed Agreement in Agreement Registry/ datum uveřejnění této smlouvy v registru smluv</p>
<p>CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:</p>	<p>Syneos Health UK Limited</p>

Expected number of enrolled patients:/Předpokládaný počet zařazených pacientů ██████████

Total contract amount when expected number of patients enrolled:/Celková částka při zařazení předpokládaného počtu pacientů: 1 800 000,00 CZK/Kč







[Redacted text block]

[Redacted text block]

ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
<p align="center">EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p>	<p align="center">POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM</p>
<p>C-1. <u>Use.</u> Provider and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p>	<p>C-1. <u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>C-2. <u>Ownership.</u> The Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Provider and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Provider and/or Principal Investigator. Provider agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Provider's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Provider and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Provider and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Provider must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Provider and/or Principal Investigator may not be duplicated. Provider and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor Syneos Health has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or Syneos Health, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p>	<p>C-2. <u>Vlastnictví.</u> Toto zařízení zůstane ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející převzal. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost Syneos Health neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti Syneos Health a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>C-3. <u>Disposition.</u> After completion of the Trial or at an earlier time specified by Sponsor, Provider will</p>	<p>C-3. <u>Nakládání se Zařízením.</u> Po dokončení klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak</p>

<p>arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Provider and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval. Provider and Principal Investigator acknowledge and agree that, in the event that any Equipment is not returned to the Sponsor after completion of the Trial, the fair market value of such Equipment may be reportable in compliance with Applicable Laws.</p>	<p>zadavatel, Poskytovatel zdravotních služebna náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služebna hlavní zkoušející si rovněž mohou na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnota zařízení na konci klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služebna hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že v případě nevrácení některého zařízení zadavateli po dokončení klinického hodnocení, může být požadováno zaplacení spravedlivé tržní ceny tohoto zařízení, v souladu s příslušnými zákony.</p>
---	--