

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p align="center">Protocol # SMT19969/C005</p>	<p align="center">Protokol číslo SMT19969/C005</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of publication of this 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 smlouvy v Registru smluv (dále jen “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 (hereinafter “Syneos Health”)</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 (dále jen “společnost Syneos Health”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>University Hospital Brno, with a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID number: 65269705, VAT: CZ65269705, represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA, Director, state-funded organization established by the decision of the Ministry of Health, without duty of registration in the commercial register, registered in the Trade Register kept by the Municipal Trade Office in Brno (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice Brno se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku zapsaná do Živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen “Zdravotnické Zařízení”)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>xxxxxxxxxxxx (“Principal Investigator”).</p>	<p>xxxxxxxxxxxx (dále jen “Hlavní Zkoušející”).</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, Summit (Oxford) Limited with a principal place of business at 136A Eastern Avenue, Milton Park, Abingdon OX14 4SB, United Kingdom (“Sponsor”) has engaged Syneos Health , a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (together with its affiliates and subsidiaries) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p>	<p>Samostatnou smlouvou společnost Summit (Oxford) Limited se sídlem na adrese 136A Eastern Avenue, Milton Park, Abingdon OX14 4SB, Spojené království (dále jen “Zadavatel”) pověřila společnost Syneos Health, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi), působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.</p>
<p>This project has been funded in part with Federal funds from the Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority, under Contract No. HHSO100201700014C. As a condition of BARDA’s financial support, BARDA may participate in Syneos Health and Sponsor site visits and audits (including visits</p>	<p>Tento projekt je financován částečně z federálních zdrojů Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb (Department of Health and Human Services); úřadem asistenta sekretáře pro připravenost a odpověď (angl. Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response); Úřadem pro pokročilý biomedicínský výzkum a vývoj (angl. Biomedical Advanced Research and Development Authority), na základě smlouvy č.</p>

to Syneos Health facilities) and review Trial records.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) ridinilazole/ SMT19969, encoded SMT19969/C005 entitled "A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, *bid*) for 10 days with vancomycin (125 mg, *qid*) for 10 days in the treatment of *Clostridium difficile* infection, ("Protocol") to be conducted at Institution ("Trial") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").

The parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **University Hospital Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff ("Trial Team"). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that any Trial Team members who assist in the conduct of the Trial are informed of and abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards, as amended from time to time, including without limitation and in compliance with sec. 51 paragraph 2 letter d) of Act no 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and EU Clinical Trials Directive No.

HHSO100201700014C. Podmínkou finanční podpory úřadu BARDA je možnost účasti BARDA při návštěvách a auditech společnosti Syneos Health a zadavatele na pracovištích (včetně návštěv zařízení společnosti Syneos Health) a kontroly záznamů klinického hodnocení.

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) ridinilazol/ SMT19969, s kódovým označením SMT19969/C005, nazvané „Randomizované, dvojitě zaslepené, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost ridinilazolu (200 mg, *dvakrát denně*) po dobu 10 dní s vankomycinem (125 mg, *čtyřikrát denně*) po dobu 10 dní při léčbě infekce *Clostridium difficile* (CDI) (dále jen "Protokol"), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen "Klinické Hodnocení") a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen "Subjekty Klinického Hodnocení").

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a Výzkumný Personál.

1.1. Hlavní Zkoušející. Hlavní zkoušející, jako zaměstnanec zdravotnického zařízení, bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve **Fakultní nemocnici Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika.

1.2. Spoluzkoušející a Výzkumný Personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál („tým klinického hodnocení“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti Zdravotnického Zařízení a Hlavního Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby všichni členové týmu klinického hodnocení, kteří se budou podílet na provádění klinického hodnocení, byli informováni o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasili s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, v platném znění, včetně zejména a v souladu s odstavcem 51, paragraphu 2, písmene d) zákona č. 378/2007 sb., o léčivech a směrnicí EU č.

2001/20/EC EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial and all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (1996), the ethical norms of the Czech Medical Chamber, all relevant Czech laws and the regulations promulgated thereunder and similar applicable legislation pertaining to the protection of the confidentiality, patient personal information and patient personal health information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR and Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, as amended; all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information (“Applicable Law”).

1.4. No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or Syneos Health may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

2. Protocol. Institution, Principal Investigator, and/or Trial Team will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions and Applicable Law. The estimated Trial duration is xxxxxxxx.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the

2001/20/ES o klinických hodnoceních o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace “Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů” (1996), etických norem České lékařské komory, všech relevantních českých zákonů a předpisů dále uvedených a podobné legislativy týkající se ochrany důvěrnosti, osobních informací pacienta a osobních zdravotních informací pacienta mj. včetně obecného nařízení EU o ochraně údajů – GDPR a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů; všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o pacientech (dále jen “Platné Zákony”).

1.4. Zákaz Zastupování. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost Syneos Health v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

2. Protokol. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a/nebo tým klinického hodnocení povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo osoby určené zadavatelem a platnými zákony. Předpokládané trvání tohoto klinického hodnocení je xxxxxxxxxxxx.

2.1. Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen “NEK”). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu.

<p>Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>2.3. <u>Integrated Safety Documentation Plan.</u> Institution shall implement and maintain an integrated safety documentation plan for the Trial site, pharmacy service records on the dosing material to be used and excipients, and laboratory services (including histopathology).</p> <p>3. <u>Independent Ethics Committee.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku.</p> <p>2.2. <u>Akutní Odchylky/Urgentní Bezpečnostní Opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK co nejdříve, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>2.3. <u>Integrovaný plán dokumentace bezpečnosti.</u> Zdravotnické zařízení má povinnost zavést a udržovat integrovaný plán dokumentace bezpečnosti pro pracoviště klinického hodnocení a pro záznamy služeb lékárny o dávkování používaných materiálů a pomocných látek a laboratorní služby (včetně histopatologie).</p> <p>3. <u>Nezávislá Etická Komise.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK.</p> <p>4. <u>Hodnocený Léčivý Přípravek.</u> Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (dále je “Hodnocený Léčivý Přípravek”) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen “Srovnávací Lék”).</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a Vydávání Léku.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou spoluzkoušejících nebo výzkumného personálu klinického hodnocení.</p>
---	---

<p>4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor 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 (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value for the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Syneos Health, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither Syneos Health nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p> <p>6. <u>Reporting Obligations.</u> Syneos Health, Sponsor and the Principal Investigator acknowledge that various laws,</p>	<p>4.3. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví Hodnoceného Léčivého Přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5. <u>Platba za Hodnocený Léčivý Přípravek nebo Srovnávací Lék.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení 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.</p> <p>5. <u>Finanční Ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (Platební Podmínky) a přílohou B (Záznam Finančního Ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (Záznam Finančního Ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené společností Syneos Health, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost Syneos Health ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p> <p>6. <u>Vykazovací Povinnosti.</u> Společnost Syneos Health, zadavatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že různé</p>
--	---

statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by Syneos Health to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated. In any event, Principal Investigator has the right to access and correct information concerning his/her personal data. Syneos Health's Privacy Policy is located at <http://www.incresearch.com> along with the contact information for Syneos Health's Global Privacy Officer.

7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Sponsor or Syneos Health may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. The estimated number of enrolled subjects at the Institution is xxxxxxxx.

8. Informed Consent. Institution and Principal Investigator shall obtain from each patient properly executed informed consent forms ("**Informed Consent Forms**") that (a) have been provided by Sponsor and/or its designee; (b) comply with Applicable Law; (c) are consistent with the Protocol; (d) have been approved by the IEC, provided that Institution will submit any modification it may propose to the Informed Consent Form to Sponsor for review and written approval prior to submitting the Informed Consent Form for IEC approval; (e) are current; and (f) include language sufficient to comply with relevant Czech legislation and any other

zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen "Zákon O Vykazování") vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností Syneos Health sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely. V každém případě má hlavní zkoušející právo přístupu ke svým osobním údajům a právo na jejich opravu. Směrnice o ochraně osobních údajů společnosti Syneos Health naleznete na adrese <http://www.incresearch.com>, kde jsou rovněž uvedeny kontaktní informace na vedoucího pracovníka pro ochranu osobních údajů společnosti Syneos Health.

7. Zařazení Subjektů Klinického Hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK a kontrolního úřadu. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel nebo společnost Syneos Health zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů ve zdravotnickém zařízení je xxxxxxxx.

8. Informovaný Souhlas. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají od každého pacienta řádně podepsané formuláře informovaného souhlasu ("**Formuláře Informovaného Souhlasu**"), které (a) poskytl zadavatel a nebo jím určená osoba; (b) jsou v souladu s platným zákonem; (c) odpovídají protokolu; (d) byly schváleny NEK, za předpokladu, že zdravotnické zařízení předloží zadavateli všechny změny, které ve formuláři informovaného souhlasu navrhuje, aby je zadavatel mohl zkontrolovat a písemně schválit předtím, než budou předloženy ke schválení NEK; (e) jsou aktuální a (f) jejichž jazyk dostatečně splňuje příslušnou českou

applicable legislation pertaining to the protection of confidentiality, patient personal information and patient personal health information. Institution shall require patients to re-execute Informed Consent Forms when appropriate as determined by the parties or the IEC as requested by Sponsor, or as required under Applicable Law. The Informed Consent Forms and any changes thereto, must be approved by Sponsor and IEC except when such a change is necessary to eliminate apparent, immediate hazard to Trial subjects or to comply with Applicable Law, in which case the Principal Investigator and Institution agree to notify Sponsor and IEC immediately in writing. The Informed Consent Forms must authorize the collection, use and disclosure of patients' personal information and personal health information by and to Sponsor and third parties, including Sponsor's affiliates, the Czech Republic and U.S. and foreign regulatory authorities.

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.

Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

10. Protected Health Information. The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of Czech Republic data protection laws and the regulations promulgated thereunder and similar applicable legislation pertaining to the protection of the confidentiality, patient personal information and patient personal health information and any other of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such information.

10.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator will obtain, in compliance with the ICF, a written privacy authorization, complying with Czech Republic data protection laws and Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors,

legislativu a jinou platnou legislativu týkající se ochrany důvěrnosti, osobních informací pacienta a osobních zdravotních informací. Zdravotnické zařízení bude požadovat opakované podepsání formulářů informovaného souhlasu za podmínek určených stranami nebo NEK, podle požadavku zadavatele nebo podle platných zákonů. Formuláře informovaného souhlasu a jakékoliv změny v nich musí být schváleny zadavatelem nebo NEK, kromě případů, kdy je taková změna nezbytná k zabránění zjevnému okamžitému ohrožení subjektů klinického hodnocení nebo k zajištění souladu s platnými zákony. V takovém případě hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bezodkladně písemně informují zadavatele a NEK. Formuláře informovaného souhlasu musí povolovat shromažďování, použití a zveřejnění osobních informací pacientů a osobních zdravotních informací pacientů zadavatelem a třetími stranami, včetně poboček zadavatele, regulačních úřadů České republiky a USA a v zahraničí.

9. Hlášení Nežádoucích Příhod a Porušení ICH GCP.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

10. Chráněné Zdravotní Informace. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení zákonů České republiky na ochranu údajů a k tomu se vztahujících nařízení a podobné platné legislativy týkající se ochrany důvěrnosti, osobních informací pacienta a osobních zdravotních informací pacienta a všech ostatních platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací.

10.1. Souhlas Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s informovaným souhlasem v souladu se zákony České republiky na ochranu údajů a platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní hlavnímu zkoušejícímu zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojovým dokumentů a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Zadavatel, ačkoliv se nejedná o smluvní stranu, bere na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a

subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable).

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

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

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

11.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and

subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel ani žádná jiná strana, které zadavatel mohl sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, případně NEK a kontrolním úřadem.

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

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

11.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, u kterých může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející prokázat písemnými záznamy, že již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti Syneos Health, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3. Závazky Zachování Důvěrnosti Informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí

Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

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

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

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

11.7. Personal Information of the Parties.

11.7.1 Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal information to Syneos Health. For the Principal Investigator, this personal information may include names, contact information, country of licensure, license number, work experience and professional qualifications,

zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena.

11.4. Sdělení Důvěrných Informací Vyžadované ze Zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5. Platnost Závazků po Ukončení Smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti 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 Syneos Health písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

11.7. Osobní Údaje Stran.

11.7.1 Hlavní zkoušející a zaměstnanci/smluvní partneři zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti Syneos Health poskytli osobní údaje. V případě hlavního zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, stát, kde má platnou licenci, číslo licence, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace,

<p>publications, resumes, educational background and/or information relating to all payments and transfer of value made to Institution and/or Principal Investigator under this Agreement (“Personal Information”). Syneos Health may further disclose and/or publish such information publicly in accordance with applicable laws. For other employees/contractors of the Institution, this Personal Information may include names and contact information. The Personal Information may be stored electronically by Syneos Health and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:</p> <p>11.7.1.1 the conduct of clinical trials;</p> <p>11.7.1.2 verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, Syneos Health, and their agents and affiliates;</p> <p>11.7.1.3 compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>11.7.1.4 publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>11.7.1.5 storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>11.7.1.6 anti-corruption compliance.</p> <p>Institution agrees that the Principal Investigator and the Institution’s employees/contractors and any other Trail Team members engaged in the Trial will provide a consent to provide the Personal Information to Syneos Health to be electronically stored by Syneos Health and for Syneos Health to transfer to third parties as stated above.</p> <p>11.7.2 Institution shall process Personal Information relating to Syneos Health’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Institution shall not transfer such Personal Information relating to Syneos Health’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of Syneos Health.</p>	<p>životopisy, vzdělání a/nebo informace o všech platbách a finančních převodech hrazených zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy (dále jen “Osobní Údaje”). Společnost Syneos Health může dále sdělit a/nebo veřejně publikovat takové údaje v souladu s platnými zákony. U ostatních zaměstnanců/smluvních partnerů zdravotnického zařízení mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména a kontaktní informace. Společnost Syneos Health může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoliv na světě) k následujícím účelům:</p> <p>11.7.1.1 provádění klinických hodnocení;</p> <p>11.7.1.2 ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti Syneos Health a jejich zástupců a přidružených osob;</p> <p>11.7.1.3 dodržování zákonných a regulatorních požadavků;</p> <p>11.7.1.4 zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>11.7.1.5 uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a</p> <p>11.7.1.6 dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hlavní zkoušející a zaměstnanci/smluvní partneři zdravotnického zařízení a všichni členové týmu klinického hodnocení zapojení do klinického hodnocení poskytnou souhlas s poskytnutím osobních údajů společnosti Syneos Health, aby je mohla uchovávat v elektronické podobě a převádět třetím stranám, jak je uvedeno výše.</p> <p>11.7.2 Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti Syneos Health pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti Syneos Health bez předchozího písemného souhlasu společnosti Syneos Health nepřevede na žádnou třetí stranu.</p>
--	--

<p>11.7.3 Each party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal Information.</p> <p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>12.1.1 <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. Institution and Principal Investigator hereby assign and agree to assign to Sponsor all right, title and all interest in and to the Trial Data, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Without limiting the scope of the preceding sentence, and irrespective of whether or not any formal assignment to Sponsor has occurred, Sponsor shall at all times be entitled to use, deal in, disclose, and publish as it sees fit any Trial Data without restriction or further obligation to Institution, Principal Investigator or any other party engaged in the Trial.</p> <p>12.1.2 <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal academic research or educational purposes.</p> <p>12.1.3 <u>Medical Records.</u> Medical records relating</p>	<p>11.7.3 Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.</p> <p>12. <u>Údaje Klinického Hodnocení, Biologické Vzorky a Záznamy.</u></p> <p>12.1. <u>Údaje Klinického Hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako “Údaje Klinického Hodnocení”). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>12.1.1 <u>Vlastnictví Údajů Klinického Hodnocení.</u> S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto postupují a souhlasí s postoupením všech práv, nároků a podílů na údajích klinického hodnocení zadavateli, bez závazků nebo protiplnění přesahující ujednání podle této smlouvy. Bez omezení rozsahu předchozí věty a bez ohledu na to, zda mu byla formálně postoupena práva nebo ne, náleží zadavateli po celou dobu práva na používání, obchodování, sdílení a publikování údajů klinického hodnocení, tak jak to zadavatel uzná za vhodné, bez omezení nebo dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo případné další straně zapojené do klinického hodnocení.</p> <p>12.1.2 <u>Nevýhradní Licence.</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní akademické výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>12.1.3 <u>Zdravotní Záznamy.</u> Zdravotní záznamy</p>
---	---

to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. Institution shall own all right, title and interest in and to a subject's primary medical records kept by Institution ("Medical Records"). Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the right to access, use and disclose the Medical Records during the term of this Agreement and thereafter. Institution shall maintain complete and current Medical Records for each Trial subject.

12.1.4 Personal Information Protection. To the extent that the Institution (including through the Principal Investigator, Trial Team or any other personnel of the Institution, or any sub-investigator or other sub-contractor acting on behalf of the Institution) processes any personal data (as defined in EU Directive 95/46/EC) relating to European Union ("EU") residents, or collected in the EU, in the course of the Trial, it shall only do so in its capacity as a processor (as defined in EU Directive 95/46/EC).

Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded. The Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to protect personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, and against all other unlawful uses of those data.

12.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., stool samples, blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to Trial Subject care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").

subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok. Zdravotnické zařízení vlastní všechna práva, nároky a podíly na primárních zdravotních záznamech subjektu, které uchovává zdravotnické zařízení („Zdravotní Záznamy“). Podle platných zákonů má zadavatel právo na přístup, použití a sdílení zdravotních záznamů v průběhu trvání platnosti této smlouvy a poté. Zdravotnické zařízení má povinnost uchovávat zdravotní záznamy každého subjektu klinického hodnocení úplně a aktuální.

12.1.4 Ochrana Osobních Údajů. V rozsahu, ve kterém zdravotnické zařízení (včetně hlavního zkoušejícího, týmu klinického hodnocení nebo jakéhokoliv jiného pracovníka zdravotnického zařízení nebo spoluzkoušejícího nebo smluvního spolupracovníka působícího jménem zdravotnického zařízení) zpracovává všechny osobní údaje (jak je definováno v směrnici EU 95/46/ES) ve vztahu k občanům Evropské unie („EU“) nebo zhrumážděné v EU v průběhu klinického hodnocení, bude tak konat jenom jako zpracovatel (jak je definováno v směrnici EU 95/46/ES).

Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů. Zdravotnické zařízení zavede příslušné technické a organizační opatření, která zajistí ochranu osobních údajů před náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, změnou, neoprávněným sdílením nebo přístupem, a proti všem nezákonným způsobům použití těchto údajů.

12.2. Biologické Vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky (např. vzorky stolice, krve, moči, tkání, slin atd.) získané od subjektů klinického hodnocení pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o subjekt klinického hodnocení nebo monitorováním bezpečnosti, včetně testování pro účely farmakokinetiky, farmakogenomiky nebo testování biomarkerů („Biologické Vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

<p>12.2.1 <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>12.2.2 <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions in the manner conducive to their stability and protection for a duration required by the Protocol and Applicable Law and, in any event, for the longest of twenty five (25) years after termination of the Trial and shall only destroy such records and documents with the prior written authorization of Sponsor. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p> <p>13. <u>Inspections and Audits</u>.</p> <p>13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, BARDA, relevant Czech Republic health authority and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <p>13.2. <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator</p>	<p>12.2.1 <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>12.2.2 <u>Výsledky Vzorků</u>. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen “Výsledky Vzorků”) zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>12.3. <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek způsobem, který podporuje jejich stabilitu a ochranu po dobu vyžadovanou protokolem nebo platnými zákony a v každém případě nejdéle dvacet pět (25) let po ukončení klinického hodnocení a zadavatel zničí tyto záznamy a dokumenty pouze po předchozím písemném schválení zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).</p> <p>13. <u>Kontroly a Audity</u>.</p> <p>13.1. <u>Přístup</u>. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele, úřadu BARDA, příslušnému zdravotnickému úřadu České republiky a/nebo oprávněným zástupcům příslušného kontrolního úřadu během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>13.2. <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní</p>
--	---

shall: (i) inform Sponsor and Syneos Health without delay of any effort or request by the Czech Republic competent authority, applicable regulatory authority, BARDA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and Syneos Health with a copy of any communications sent by the Czech Republic competent authority, BARDA, or such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

13.3. Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the research staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.

14. Intellectual Property.

14.1 Retained Rights. Each Party (and Sponsor with respect to Sponsor's intellectual property) shall retain all right, title and interest (collectively, "Rights") in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the date of this Agreement and no license grant or assignment, express or implied, by estoppels or otherwise, with regard thereto is intended by, or shall be inferred from, this Agreement.

14.2 Inventions. If the conduct of the Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution hereby assigns and agrees to assign to Sponsor all right, title and interest in and to any such Invention, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Without limiting the scope of the preceding sentence, and irrespective of whether or not any formal assignment to Sponsor has occurred, Sponsor shall at all times be entitled to use, deal in, disclose, and publish as it sees fit

zkoušející jsou povinni: (i) bez odkladu uvědomit zadavatele a společnost Syneos Health o pokusu nebo žádosti příslušného úřadu České republiky, příslušného kontrolního úřadu, úřadu BARDA nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti Syneos Health kopie veškerých sdělení zaslaných příslušným úřadem České republiky, úřadem BARDA nebo těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

13.3. Spolupráce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli také příležitost dopředu kontrolovat a komentovat odpovědi zdravotnického zařízení na inspekci kontrolním úřadem týkající se klinického hodnocení.

14. Duševní Vlastnictví.

14.1. Zachování práv. Každá strana (a zadavatel s ohledem na duševní vlastnictví zadavatele) zachová všechna práva, nároky a podíly (dohromady „Práva“) na každém patentu, patentové žádosti, obchodním tajemství, know-how a jiném duševním vlastnictví, které vlastnila tato strana před datem této smlouvy a na základě této smlouvy není zamýšleno ani se nesmí předpokládat žádné udělení nebo postoupení licence, výslovné nebo předpokládané, zásadou estoppel nebo jinak, ve vztahu k nim.

14.2. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „Vynález“), zdravotnické zařízení tímto postupuje a souhlasí s postoupením zadavateli všech práv, nároků a podílů ve všech takových vynálezech, bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které poskytuje tato smlouva. Bez omezení rozsahu předchozí věty a bez ohledu na to, zda byl nebo nebyl takový vynález formálně postoupen zadavateli, bude

any Invention without restriction or further obligation to Institution, Principal Investigator or any other party engaged by Institution in the Trial. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Institution shall promptly notify Sponsor in writing of any Inventions and cause each Inventor promptly to take any actions necessary to assign and transfer all of its, his or her Rights in each Invention to Sponsor, including disclosing to Sponsor in writing the conception, reduction to practice or making of such Invention, and, without additional consideration, assigning and transferring to Sponsor all Rights to patents, patent applications and rights to file for patent protection for such Invention throughout the world. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for academic internal research or educational purposes.

15. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure at least forty five (45) days before the date the proposed publication is submitted or otherwise disclosed. Sponsor may, by giving written notice to Institution, (a) require Institution to delay the proposed publication for a maximum of six (6) months after receipt of the notice from Sponsor if, in Sponsor's reasonable opinion, that delay is necessary in order to seek protection for any Inventions disclosed in the proposed publication, or (b) prevent the publication of any of Sponsor's Confidential Information. Sponsor must give the notice to Institution within twenty (20) days of receiving the proposed publication. If Institution or Principal Investigator do not receive any notice from Sponsor within thirty (30) days, the proposed publication may proceed, except in relation to Sponsor's Confidential Information, which may not be published without Sponsor's prior written agreement. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted

mít zadavatel vždy nárok používat, obchodovat, zveřejňovat a publikovat podle svého rozhodnutí s jakýmkoliv vynálezem bez omezení nebo dalších nároků zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího kterékoliv další strany zapojené zdravotnickým zařízením do klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zdravotnické zařízení rychle písemně informuje zadavatele o jakémkoliv vynálezu a zajistí, aby každý vynálezce rychle podnikl kroky nezbytné k tomu, aby postoupil a převedl svoje práva na zadavatele, včetně písemného sdělení koncepce, omezení používání nebo provádění takového vynálezu a bez dalšího zvažování postoupil nebo převedl na zadavatele všechna práva nebo patenty, patentové žádosti a práva na žádost o patentovou ochranu u takového vynálezu po celém světě. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradnou bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro akademické interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

15. Publikace. Zadavatel nemá námitky proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění čtyřicet pět (45) dní před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Zadavatel může písemným informováním zdravotnického zařízení (a) požadovat po zdravotnickém zařízení, aby pozdrželo navrhovanou publikaci o maximálně šest (6) měsíců po přijetí informace od zadavatele, jestliže podle podloženého názoru zadavatele je takové pozdržení nutné na zajištění ochrany vynálezů zveřejněných v navrhované publikaci nebo (b) zabránit publikování důvěrných údajů zadavatele. O přijetí navrhované publikace musí zadavatel informovat zdravotnické zařízení do dvaceti (20) dní. Jestliže do třiceti (30) dnů není zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu doručeno oznámení od zadavatele, navrhovaná publikace může být vydána, kromě důvěrných údajů zadavatele, které nesmějí být zveřejněny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející

for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Any publication relating the Trial must contain the following mandatory acknowledgement: "This project has been funded in whole or in part with Federal funds from the Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under Contract No. HHSO100201700014C."

Institution and Principal Investigator shall assure that all authors of abstracts, posters or other publications relating to the Trial shall acknowledge the assistance and funding provided by Sponsor in support of the author's activities and shall disclose any potential conflict of interest, including any financial or personal relationship that could be perceived to bias the author's work, as required by scientific congresses or for the purpose of meeting the requirements of a journal associated with the publication of the manuscript.

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

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; Institution, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug in accordance with the Protocol and which the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further

může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Každá publikace související s klinickým hodnocením musí obsahovat následující povinné prohlášení: „Tento projekt je financován celý nebo částečně z federálních zdrojů Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb (Department of Health and Human Services); úřadem asistenta sekretáře pro připravenost a odpověď (angl. Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response); Úřad pro pokročilý biomedicínský výzkum a vývoj (angl. Biomedical Advanced Research and Development Authority), na základě smlouvy č. HHSO100201700014C.”

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí zajistit, aby všichni autoři abstraktů, posterů nebo jiných publikací souvisejících s klinickým hodnocením vzali na vědomí pomoc a financování poskytnuté zadavatelem na podporu činností autora a musí zveřejnit případný konflikt zájmů, včetně jakéhokoliv finančního nebo osobního vztahu, který by mohl být vnímán jako ovlivňující autorovu práci, tak, jak je to vyžadováno na vědeckých kongresech nebo za účelem splnění požadavků odborných časopisů při publikaci rukopisu.

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

17. Zbavení Odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody ("Zbaví Odpovědnosti") zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK, která klinické hodnocení schválila (souhrnně "Strany Zbavené Odpovědnosti") vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádání klinického hodnocení nebo protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost

agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury. Furthermore, Institution shall notify Sponsor in advance of treatment, whenever practicable, but in any event within twenty-four (24) hours of provision of treatment.

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

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

17.4. Limit of Liability of Syneos Health. Syneos Health expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from Syneos Health's negligence, omission or willful misconduct.

17.5. Exclusion of Liability. In no circumstances shall either party or the Sponsor be liable to the other party in contract, tort (including negligence or breach of

způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu a kterou by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé subjektu klinického hodnocení jeho účasti v klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové zdravotní újmě okamžitě uvědomí zadavatele. Zdravotnické zařízení dále musí informovat zadavatele o léčbě, pokud je to možné, dopředu, ale v každém případě do dvaceti čtyř (24) hodin od poskytnutí léčby.

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 zbavenou odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.

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

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

17.4. Omezení Odpovědnosti Společnosti Syneos Health. Společnost Syneos Health výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti Syneos Health.

17.5. Vyloučení odpovědnosti. Za žádných okolností nebude žádná strana ani zadavatel zodpovědný vůči druhé straně z hlediska smlouvy, protiprávního

statutory duty) or otherwise howsoever arising or whatever the cause thereof, for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings for any special, indirect or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any default on the part of any other party or the Sponsor.

18. Termination.

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

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

18.1.2 Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents, Trial Data and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.

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

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

18.1.3.2 Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal

jednání (včetně nedbalosti nebo porušení zákonné povinnosti) nebo jinak, bez ohledu na vznik nebo příčinu vzniku, za jakoukoli ztrátu zisku, obchodní příležitosti, pověsti, smluv, příjmů nebo očekávaných úspor za jakékoli zvláštní, nepřímé nebo následné škody jakékoliv povahy, které vzniknou přímo nebo nepřímo z jakéhokoli selhání ze strany jakékoli jiné strany nebo zadavatele.

18. Ukončení Platnosti Smlouvy.

18.1. Podmínky Ukončení Platnosti Smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

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

18.1.2 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 obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení, údaje klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

18.1.3 Předčasné Ukončení Klinického Hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení, údaje klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

18.1.3.1 Ukončení Klinického Hodnocení Výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu.

18.1.3.2 Okamžité Ukončení Klinického Hodnocení Zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické

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.

18.1.3.3 Immediate Suspension of Trial by Institution and/or Principal Investigator.

Institution and/or Principal Investigator reserve the right to suspend the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or Syneos Health if requested to do so by the responsible IEC or if such suspension of the Trial is required to protect the health of Trial Subjects. Sponsor and Syneos Health will cooperate with Institution and Principal Investigator to resolve any issues identified by the responsible IEC, Institution and/or Principal Investigator, having regard to the health and welfare of Trial Subjects.

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

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

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, okolností, 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.

18.1.3.3 Okamžité Zastavení Klinického Hodnocení Zdravotnickým Zařízením A/Nebo Hlavním Zkoušejícím.

Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti Syneos Health zastavit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK nebo pokud je zastavení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení. Zadavatel nebo společnost Syneos Health bude spolupracovat se zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím při řešení případných problémů zjištěných odpovědnou NEK, zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím, s ohledem na zdraví a dobré podmínky subjektů klinického hodnocení.

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

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

<p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1. Institution declares that it has in place an insurance policy in accordance with § 45 section 2 n) Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended and effective and will maintain it in full force for the whole period of provision of health services, i.e., also at the time of conducting of the Trial.</p> <p>19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.</p> <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution and/or Principal Investigator will promptly notify Sponsor in writing 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 Trial was conducted.</p> <p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of Syneos</p>	<p>případně srovnávací lék.</p> <p>19. <u>Pojištění.</u></p> <p>19.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené a platné pojištění v souladu s § 45 (2) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a bude ho udržovat v platnosti po celou dobu poskytování zdravotních služeb, tj., i po dobu provádění klinického hodnocení.</p> <p>19.2. Zadavatel v souladu s § 52 (3f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.</p> <p>20. <u>Zákaz Činnosti, Vyloučení, Lékařské Osvědčení A Reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že ani zdravotnickému zařízení ani výzkumnému personálu klinického hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bez odkladu písemně informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.</p> <p>21. <u>Postoupení a Delegování.</u> Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva</p>
--	--

Health or substitute Syneos Health with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement of Institution or Principal Investigator will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, Syneos Health, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate Loan Agreement (Equipment Use, Ownership & Disposition).

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

Institution represents and warrants that in carrying out its responsibilities under this Agreement, Institution agrees to comply and shall cause Principal Investigator and all other individuals involved in the Trial to comply with all applicable anti-bribery laws of the Czech Republic, the UK Bribery Act 2010 and with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage.

společnosti Syneos Health nebo nahradit společnost Syneos Health jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností Syneos Health a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

22. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen “Zařízení”). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce (Používání Zařízení, Jeho Vlastnictví a Nakládání se Zařízením).

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

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že při plnění svých povinností podle této smlouvy, zdravotnické zařízení souhlasí s dodržováním a zajistí, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby zapojené do klinického hodnocení budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony České republiky, protikorupční zákon Spojeného království z roku 2010 a americký zákon o zahraničních korupčních praktikách, který celkově zakazuje nabídku, slib, vyplácení nebo poskytnutí čehokoli cenného přímo nebo nepřímo jakémukoli vládnímu úředníkovi za účelem získání nebo udržení podnikání nebo jakéhokoli nenáležitého zvýhodnění.

<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Syneos Health.</p> <p>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>26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> <p>27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.</p> <p>28. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>29. <u>Force Majeure.</u> Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, 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</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 Syneos Health.</p> <p>25. <u>Platnost Závazků po Ukončení Smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p> <p>26. <u>Úplná Smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p> <p>27. <u>Rozpor s Přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> <p>28. <u>Vztah Mezi Stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>29. <u>Vyšší Moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu (“Vyšší Moc”).</p>
---	---

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

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

31. Severability. If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable.

32. Language. Institution and Principal Investigator acknowledge that they have requested and are satisfied that this Agreement be drawn in Czech and English language. In the event of a dispute, the Czech language shall prevail.

33. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and in English and will 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:

Summit (Oxford) Limited

XXXXXXXXXXXXXX

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC

XXXXXXXXXXXXXX

Institution / Zdravotnické zařízení:

University Hospital Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic/Česká republika

XXXXXXXXXXXXXX

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

XXXXXXXXXXXXXX

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

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

31. Oddělitelnost. Pokud bude některé ustanovení této smlouvy považováno za protiprávní nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení odděleno od smlouvy a zbytek zůstane platný, legální a vymahatelný.

32. Jazyk. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že požádali a jsou spokojeni s tím, že tato smlouva je vypracována v českém a anglickém jazyce. V případě sporu převažuje český jazyk.

33. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a v angličtině 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:

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

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

Syneos Health

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXX

MUDr. Roman Kraus, MBA

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

XXXXXXXXXXXXX

Director / ředitel

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator / hlavní zkoušející

Title / Pozice

Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">ŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, 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 at the end of the calendar quarter and based on CRF data entered by Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, xxxxxxxxxxxxxxxx (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payments will be made based on invoices. Invoice will be issued based on calculation provided by Syneos Health (for all items included in Budget) within 15 days from delivery of the calculation to the Institution. Syneos Health is responsible for the providing of the calculation, responsible person is Silvie Zerzanova, email: silvie.zerzanova@syneoshealth.com The date of taxable delivery is the day of delivery of the calculation to the Institution. Invoices are due in 30 days after delivery to Syneos Health. Syneos Health shall indicate a payment reference (invoice number) by each payment, by payments from abroad will indicate this payment reference in the message for recipient. Bank charges: SHA – the payer pays the fees of the payer’s bank, the payee pays the fees of the payee’s bank, eventually intermediary banks. Payee must submit any final invoices within sixty (60) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid, provided that the request of an invoice by the Sponsor/Syneos Health is done with sufficient advance to allow the Payee some time to issue it. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by Syneos Health.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné Podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (Záznam Finančních Ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, 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, ke konci kalendářního čtvrtletí na základě údajů z CRF zadaných hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka xxxxxxxx (definovanou níže). Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Platby budou prováděny na základě faktury. xxxxxxxxxxxxxxxx Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Úhrady příjemci plateb, který dle zákona nemůže vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené společností Syneos Health.</p>

A-3. Late payments. In case of late payment, Institution is entitled to charge Syneos Health default interest at the legal rate. In case that Syneos Health does not provide the calculation to Institution on time in accordance with the schedule listed above or in case of late payment, Institution is entitled to suspend the data entry into the database upon 30 days written notice until the relevant payment has been made.

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

A-5. Final Payment. At the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects at the Institution; all Protocol-required data, Trial-related documents, Trial Data and Biological Samples will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all CRFs and other Protocol-required data, Trial related documents, Trial Data and Biological Samples 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 notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if

A-3. Pozdní platby. V případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat Syneos Health úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že společnost Syneos Health nedoručí zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady, je zdravotnické zařízení oprávněno 30 dní po písemném upozornění pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

A-4. Náklady Nesouvisející s Postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (Záznam Finančního Ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli prostřednictvím společnosti Syneos Health 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 (Záznam Finančního Ujednání).

A-5. Závěrečná Platba. Při ukončení všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty v zdravotnickém zařízení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny údaje vyžadované protokolem, dokumenty související s klinickým hodnocením, údaje klinického hodnocení a biologické vzorky. Závěrečná platba bude uhrazena jakmile: byly vyplněny a předány všechny CRF a další protokolem vyžadované údaje, s protokolem související dokumenty, údaje klinického hodnocení a biologické vzorky, po zodpovězení dotazů k údajům, byly vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky a vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a byly dokončeny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí příjemci plateb případně neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli přeplatky.

A-6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B (Záznam Finančních Ujednání) jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen "DPH"). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a

<p>VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Syneos Health or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or Syneos Health's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. . xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-10. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address:</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: University Hospital Brno Payee Address / Adresa příjemce plateb: Jihlavská 20, 625 00 Brno</p>	<p>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.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost Syneos Health nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p> <p>A-7. <u>Neúspěšný Screening</u>. Příklad neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B (Záznam Finančních Ujednání).</p> <p>A-8. <u>Nutné Postupy</u>. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (Záznam Finančních Ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (Záznam Finančních Ujednání), je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B (Záznam Finančních Ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou smlouvu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti Syneos Health, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-9. xxxxxxxxxxxx</p> <p>A-10. <u>Příjemce Plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:</p>
---	--

Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ65269705

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: Česká národní banka

Bank Address / Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno

Bank Account / Číslo účtu: 71234621/0710

IBAN Number / Číslo IBAN: CZ3407100000000071234621

SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

Payment reference/Variabilní symbol: xxxxxxxx

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

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

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

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

A-11. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](#)

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) Institution's name, (6) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), and (7) 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) název zdravotnického zařízení, (6) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání) a, (7) 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 where Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

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

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna Faktury:	CZK
Payment Base / Základ Platby:	Visit Based / dle návštěvy
Effective Date / Datum Účinnosti:	publication of this Agreement in Agreement Registry /
Contracting Entity / Smluvní Subjekt:	uveřejnění smlouvy v Registru smluv
	Syneos Health UK Limited / společnost Syneos Health
	UK, Limited