

## Clinical Research Agreement

**Sponsor:** FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd., with its registered and principal office at 14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0031, Japan (“**Sponsor**”)

**Protocol Title:** “A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of T-817MA In Patients With Mild Cognitive Impairment Due To Alzheimer’s Diseases Or Mild Alzheimer’s Diseases” with protocol number T817MAEU201 (“**the Protocol**”)

This clinical research agreement (“**Agreement**”) is concluded and enters into effect once signed by all the Parties as of the day it is published in the Register of Contracts at <https://smlouvy.gov.cz/>, in accordance with the obligation to publish, as specified in Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of These Contracts and the Register of Contracts, as amended (“**Effective Date**”), by and between;

**St. Anne’s University Hospital Brno**, a government-supported organisation, with its registered and principal office at Pekařská 53, Brno 656 91, Czech Republic (hereinafter referred to as “**Institution**”)

and

[REDACTED]  
[REDACTED]  
(hereinafter referred to as “**Principal Investigator**”)

and

## Smlouva o klinickém hodnocení

**Zadavatel:** FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd., se sídlem 14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0031, Japonsko („**Zadavatel**“)

**Název protokolu:** „Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku T-817MA u pacientů s mírnou kognitivní poruchou v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou formou Alzheimerovy choroby s číslem protokolu T817MAEU201“ („**Protokol**“)

Tuto smlouvu o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) uzavírají s účinností po podepsání všemi smluvními stranami ke dni zveřejnění smlouvy v registru smluv na adrese <https://smlouvy.gov.cz/> v souladu se povinností uveřejňování stanovenou v zákoně č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („**Datum účinnosti**“);

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese Pekařská 53, Brno 656 91, Česká republika, (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]  
[REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

**FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd.**, whose registered office is at 14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0031, Japan (hereinafter referred to as “**Sponsor**”)

and

**Julius Clinical**, a registered trade name of *Julius Clinical Research B.V.*, a limited liability company, incorporated and operating under the laws of the Netherlands, having its registered and principal office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands (hereinafter referred to as “**Julius Clinical**”).

Institution, Principal Investigator, Sponsor and/or Julius Clinical may hereinafter also be referred to individually as “**Party**” or collectively as “**Parties**”.

**WHEREAS** Sponsor wishes to conduct a clinical trial in accordance with the Protocol, as defined above (“**Study**”), and has delegated some of Sponsor’s responsibilities with respect to the Study, pertaining to the management, monitoring and payment of clinical sites to Julius Clinical;

**WHEREAS** Julius Clinical is a science driven Contract Research Organisation (CRO), acting as an independent contractor of Sponsor, and has requested the Institution and the Principal Investigator to participate in the Study, and Institution and the Principal Investigator have agreed to do so, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

**NOW THEREFORE** the Parties agree on the following terms and conditions:

**1. Conduct of the Study**

1.1 Principal Investigator and Study Staff.

**společnost FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd.**, se sídlem na adrese 14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0031, Japonsko (dale jen „**Zadavatel**“)

a

**Julius Clinical**, zapsaný obchodní název společnosti *Julius Clinical Research B.V.*, společnost s ručením omezeným, založená a vykonávající činnost podle zákonů Nizozemska, se sídlem na adrese Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko (dále jen „**Julius Clinical**“).

Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, Zadavatel a/nebo Julius Clinical mohou být dále rovněž označovány jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**“.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel chce provést klinické hodnocení podle Protokolu definovaného výše („**Klinické hodnocení**“) a svěřil společnosti Julius Clinical některé závazky Zadavatele ve vztahu ke Klinickému hodnocení týkající se řízení, monitorování a financování klinických pracovišť;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Julius Clinical je vědecky orientovanou smluvní výzkumnou organizací (CRO), jednající jako nezávislý dodavatel Zadavatele, a že požádala, aby se Zdravotnické zařízení spolu s Hlavním zkoušejícím účastnilo Klinického hodnocení, a Zdravotnické zařízení spolu s Hlavním zkoušejícím s tím souhlasilo v souladu s podmínkami této Smlouvy,

**NYNÍ TEDY** Smluvní strany souhlasí s následujícími podmínkami:

**1. Provádění Klinického hodnocení**

1.1 Hlavní zkoušející a Tým klinického

- Institution and Principal Investigator, the employee of Institution, agree to conduct the Study on the Institution's premises, with the use of the Institution's staff, under medical and clinical supervision of Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall procure the performance of this Agreement and the compliance with Institution's and Principal Investigator's obligations, as applicable, Institution's (other) employees, consultants and contractors, and all third parties otherwise involved in the Study on the Institution's and/or Principal Investigator's behalf (collectively "**Study Staff**"). Institution and Principal Investigator shall be fully responsible and liable for Study Staff's acts and omissions as if such were its own.
- 1.2 Study Protocol. The Protocol is final when it is executed by both Sponsor and Principal Investigator and approved by the relevant competent ethics committee and/or internal review board ("**Ethics Committee**") and the State Institute for Drug Control ("**SÚKL**").
- 1.3 Compliance. Institution and Principal Investigator shall ensure that the Study is conducted in full and strict compliance with; (a) the Protocol; (b) this Agreement including its Appendices and/or amendments (as such are agreed in accordance with Article 14.4 hereof); (c) all of Julius Clinical's and Sponsor's reasonable instructions; and (d) all applicable local, national and international laws (including those implementing Directives 2001/20/EC, 2001/83/EC, 2005/28/EC; Act No. 378/2007 Coll. on
- hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, souhlasí, že budou provádět Klinické hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení s využitím zaměstnanců Zdravotnického zařízení, pod lékařským a klinickým dohledem Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby (ostatní) zaměstnanci Zdravotnického zařízení, konzultanti a dodavatelé a všechny třetí strany jinak se podílející na Klinickém hodnocení jménem Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího (společně "**Tým klinického hodnocení**") plnili tuto Smlouvu a dodržovali příslušné závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně odpovídat za činy a opomenutí Týmu klinického hodnocení, jako by to byly jeho vlastní.
- 1.2 Protokol Klinického hodnocení. Protokol bude považován za konečný, jakmile bude stvrzen Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím a schválen příslušnou kompetentní místní etickou komisí a/nebo interní revizní komisí ("**Etická komise**"), a Státním ústavem pro kontrolu léčiv ("**SÚKL**").
- 1.3 Dodržování požadavků. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Klinické hodnocení bylo prováděno plně a přísně v souladu; (a) s Protokolem; (b) s touto Smlouvou, včetně jejích Příloh a/nebo dodatků (sjednaných podle Článku 14.4 této Smlouvy); (c) se všemi přiměřenými pokyny společnosti Julius Clinical a Zadavatele; a (d) se všemi příslušnými místními, národními a mezinárodními zákony (včetně těch, kterými se provádějí směrnice 2001/20/ES, 2001/83/ES, 2005/28/ES;

Pharmaceuticals, as amended and other applicable laws of the Czech Republic, with its implementing regulations; EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) and its locally adopted implementing acts, including Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, Regulations and Guidelines (including the Guideline for Good Clinical Practice developed by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Step 5 or any update or revision or successor, hereinafter referred to as “**ICH GCP**”), all good practices, and the highest professional standards as are applicable for the conduct of the Study and ancillary activities hereunder as relevant to the jurisdiction and territory in which Institution and Principal Investigator are conducting the Study hereunder (collectively “**Applicable Laws and Regulations**”).

## **2. Specific Obligations and Responsibilities**

2.1 Study-related Obligations. Institution and Principal Investigator shall ensure that:

- (a) all key Study Staff shall fully and promptly comply with any requests from Sponsor and/or Julius Clinical to disclose their respective financial interests or arrangements, in form and substance as required for Sponsor or Julius Clinical to comply with Applicable Laws and Regulations;
- (b) subject to Article 2.1 (c), Principal Investigator shall use best endeavours to meet the target of eight (8) individuals who are randomized in accordance with

zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v aktuálním znění a ostatních platných právních předpisů České republiky s jejich prováděcími předpisy; obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) a jeho místních přijatých prováděcích aktů, zejména zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů), právními předpisy, obecnými pokyny (včetně pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, stupeň 5, nebo jakékoliv aktualizace, revize nebo pokynů, které je nahradí, dále jen „**ICH GCP**“), veškerou správnou praxí a nejvyššími odbornými standardy, které jsou použitelné pro provádění Klinického hodnocení a přidružených činností podle této Smlouvy tak, jak přísluší jurisdikci a území, ve kterých Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provádí Klinické hodnocení podle této Smlouvy (společně označované jako „**Platné právní předpisy**“).

## **2. Specifické povinnosti a odpovědnosti**

2.1 Povinnosti související s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby:

- (a) celý hlavní Tým klinického hodnocení zcela a neprodleně dodržoval všechny požadavky Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical na zveřejnění jejich případných finančních zájmů nebo ujednání, a to formálně i obsahově tak, jak vyžaduje Zadavatel nebo společnost Julius Clinical v souladu s Platnými právními předpisy;
- (b) podle Článku 2.1 (c) vyvinul Hlavní zkoušející veškeré úsilí, aby splnil cílový počet osm (8) osob, které budou randomizovány v souladu s Protokolem za

- the Protocol to participate in the Study (“**Study Subjects**”). The Parties agree that Sponsor through Julius Clinical, at its sole discretion, may alter the target number of Study Subjects to be randomized at the Institution and that such alteration shall not necessitate any amendment to this Agreement as required under Article 14.4 below and that in such event written instructions issued to Institution and/or Principal Investigator by Julius Clinical shall be sufficient;
- (c) Principal Investigator shall not screen and/or randomize any Study Subjects; (i) before receiving Julius Clinical’s written approval to do so; (ii) after being requested by Julius Clinical in writing to stop the screening and/or enrolment, which request can be made at any time; and/or (iii) exceeding the target number of Study Subjects as set forth in Article 2.1. (b) or in any subsequent written instructions issued by Julius Clinical without the prior written approval of the assigned Julius Clinical project manager;
- (d) Principal Investigator exercises sound and independent medical judgement in ensuring that the inclusion criteria are met, and exclusion criteria are complied with, for each Study Subject;
- (e) informed consent, including consent to the processing of Personal Data (as defined in Article 10 below), as required by Applicable Laws and Regulations, is obtained from each Study Subject, by means of a form provided for use by Sponsor/Julius Clinical and, where required, approved by the Ethics
- účelem účasti v Klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení („**Subjektý hodnocení**“). Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel prostřednictvím společnosti Julius Clinical může podle vlastního uvážení změnit cílový počet Subjektů hodnocení, které mají být randomizovány ve Zdravotnickém zařízení, a že tato změna nebude vyžadovat žádný dodatek této Smlouvy, jak je požadováno podle Článku 14.4 níže, a že v takovém případě budou dostačující písemné pokyny vydané Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu společností Julius Clinical;
- (c) Hlavní zkoušející neprováděl screening a/nebo randomizaci Subjektů hodnocení (i) před obdržáním písemného souhlasu společnosti Julius Clinical s takovým postupem; (ii) po obdržení písemné žádosti společnosti Julius Clinical požadující zastavení screeningu a/nebo náboru, přičemž taková žádost může být vznesena kdykoliv; a/nebo (iii) překračující cílový počet Subjektů hodnocení uvedený v Článku 2.1.(b) nebo v případných následných písemných pokynech vydaných společností Julius Clinical bez předchozího písemného souhlasu pověřeného projektového manažera společnosti Julius Clinical;
- (d) Hlavní zkoušející prováděl spolehlivé a nezávislé lékařské posouzení, a zajistil tak, že jsou u každého Subjektu hodnocení splněna zařazovací kritéria a že jsou dodržována vylučovací kritéria;
- (e) byl získán informovaný souhlas, a to včetně souhlasu se zpracováním Osobních údajů (jak je definováno v Článku 10 níže), který je vyžadován Platnými právními předpisy, od každého Subjektu hodnocení formou formuláře dodaného k použití Zadavatelem a v případě potřeby schváleného Etickou komisí a SÚKL;

Committee and ŠÚKL;	
(f) all case report forms are accurate, consistent and complete and pseudonymised (as defined in the GDPR) when they are transferred to Julius Clinical or to Sponsor, as applicable, and that full assistance is granted to all clinical monitors and other representatives of Julius Clinical and/or Sponsor in the prompt resolution of any queries;	(f) všechny záznamy Subjektů hodnocení byly při předávání společnosti Julius Clinical nebo případně Zadavateli přesné, konzistentní, úplné a pseudonymizované (dle definice GDPR) a aby byla zaručena pro všechny klinické monitory a další zástupce společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele úplná součinnost při neodkladném vyřešení všech dotazů;
(g) documents and data related to the Study are archived in accordance with Institution's and Principal Investigator's obligations under Applicable Laws and Regulations, but at least for a period of twenty-five (25) years after termination of the Study; and	(g) dokumenty a údaje související s Klinickým hodnocením byly archivovány v souladu s povinnostmi Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího podle Platných právních předpisů, avšak nejméně po dobu dvacet pět (25) let po skončení Klinického hodnocení; a
(h) the timelines applicable to the Study are met, as set forth in the Protocol or otherwise set forth in writing, except where this is not possible due to a cause beyond Institution's and/or Principal Investigator's reasonable control; and	(h) byly splněny časové harmonogramy vztahující se ke Klinickému hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu nebo jinak písemně stanoveno, s výjimkou případů, kde to není možné z příčin přesahujících přiměřenou kontrolu Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího; a
(i) Julius Clinical and Sponsor are informed in writing and in accordance with the Protocol, Study procedures and any additional safety reporting instructions provided by Julius Clinical and/or Sponsor and any Applicable Laws and Regulations; and	(i) společnost Julius Clinical a Zadavatel byli informováni písemně a v souladu s Protokolem, postupy Klinického hodnocení a případnými dalšími pokyny poskytnutými společností Julius Clinical a/nebo Zadavatelem ohledně podávání zpráv v oblasti bezpečnosti a v souladu s veškerými Platnými právními předpisy; a
(j) Julius Clinical and Sponsor are immediately informed of failures to comply with the Protocol and or otherwise breaches or failure to comply with the terms of this Agreement.	(j) společnost Julius Clinical a Zadavatel byli bezodkladně informováni o nemožnosti dodržet Protokol a/nebo o jiných porušeních, případně o nemožnosti dodržet podmínky této Smlouvy.
<b>3. Institution and Principal Investigator Warranties</b>	<b>3. Záruky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího</b>
3.1 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that:	3.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že:
(a) They have all necessary professional	(a) Mají všechna potřebná profesní a/nebo

- |   |  |
|---|--|
| <p>and/or legally required authorisations, licences and permissions to enter into and perform the Agreement; and</p> <p>(b) They have sufficient staff, equipment, facilities and resources to conduct the Study in accordance with the Agreement; and</p> <p>(c) Study Staff are sufficiently qualified, trained and experienced, and familiar with the Protocol and Applicable Laws and Regulations; and</p> <p>(d) Study Staff have any and all current licenses and permits necessary to perform clinical trials and are not debarred or disqualified under any applicable law or regulation or otherwise prohibited by relevant authorities from being involved in the Study and that they will notify Julius Clinical and Sponsor immediately after being informed of any debarment or disqualification action, or investigation with regard to such, against any member of the Study Staff;</p> <p>(e) neither of them nor the Study Staff are not bound by any agreements or commitments or participating in any other clinical trials or provision of any other services which could conflict with the performance of the Study or negatively impact their ability to perform Study and/or the services hereunder or the availability of eligible subjects for the Study; and</p> <p>(f) Institution, Principal Investigator and Study Staff have not now and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of money or item of value to any government official or representative to improperly influence</p> | <p>právem vyžadovaná oprávnění, licence a povolení pro uzavření a plnění této Smlouvy; a</p> <p>(b) mají dostatečný tým, vybavení, zařízení a zdroje pro provádění Klinického hodnocení v souladu se Smlouvou; a</p> <p>(c) Tým klinického hodnocení je dostatečně kvalifikovaný, vyškolený, zkušený a seznámený s Protokolem a Platnými právními předpisy; a</p> <p>(d) Tým klinického hodnocení má veškerá platná oprávnění a povolení potřebná pro provádění klinických hodnocení a není vyloučen ani diskvalifikován podle jakéhokoliv příslušného právního předpisu, ani mu nebylo jinak příslušnými úřady zakázáno se podílet na Klinickém hodnocení, a že okamžitě oznámí společnosti Julius Clinical a Zadavateli poté, co budou informováni o jakémkoli jednání souvisejícím s vyloučením nebo diskvalifikací nebo s tím souvisejícím vyšetřováním proti kterémukoli členu Týmu klinického hodnocení;</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející či Tým klinického hodnocení nejsou vázáni žádnými smlouvami nebo povinnostmi ani se neúčastní žádných jiných klinických hodnocení nebo poskytování jakýchkoli jiných služeb, které by mohly být v konfliktu s prováděním Klinického hodnocení a/nebo mít negativní vliv na schopnost provádět Klinické hodnocení či poskytovat služby podle této Smlouvy nebo na dostupnost způsobilých subjektů pro Klinické hodnocení; a</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani Tým klinického hodnocení v současnosti přímo ani nepřímo nenabídlí/neposkytnou peníze ani hodnotný předmět žádné úřední osobě nebo zástupci státní správy</p> |
|---|--|

government actions.

#### 4. Financial Obligations

4.1 Budget. In consideration of Institution's and Principal Investigator's proper performance of their obligations under this Agreement, Julius Clinical shall make payments in the amounts and according to the payment schedule as set forth in Appendix I hereto ("**Budget**"). The Budget exhaustively lists the payments which are to be made to Institution and Principal Investigator and which represent the entire consideration due and payable for Institution's and Principal Investigator's performance under this Agreement.

4.2 Invoices. Payments by Julius Clinical will only be made upon receipt of an official invoice, and, if VAT is applicable, an official VAT invoice (including the payee's VAT number) from Institution and Principal Investigator respectively, which specifies in detail the items for which payment is requested and shall be made as additionally set forth in Appendix I hereto. Julius Clinical shall pay undisputed invoices and undisputed parts of disputed invoices within thirty (30) days from the receipt of such. Institution and Principal Investigator shall promptly invoice Julius Clinical any amounts due and payable by it hereunder.

4.3 Fair Remuneration. Institution and Principal Investigator represent that the Budget does not exceed the fair market value and constitutes fair and appropriate remuneration for the proper performance

za účelem nevhodného ovlivnění činnosti státních orgánů ani takovou nabídku nebo poskytnutí uvedeného neschválili ani neschválí.

#### 4. Finanční závazky

4.1 Rozpočet. Jako protihodnotu za řádné plnění závazků Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy bude společnost Julius Clinical provádět platby ve výši a podle rozpisu plateb, jak je uvedeno v Příloze I této smlouvy („**Rozpočet**“). Rozpočet vyčerpávajícím způsobem stanoví platby, které mají být prováděny Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu a které představují veškeré poplatky dlužné a splatné za plnění dle této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím.

4.2 Faktury. Platby ze strany společnosti Julius Clinical budou prováděny pouze poté, co společnost Julius Clinical obdrží od Zdravotnického zařízení, resp. Hlavního zkoušejícího oficiální fakturu, a pokud je uplatňována daň z přidané hodnoty, oficiální fakturu s DPH (včetně čísla DIČ příjemce), která bude podrobně specifikovat položky, za něž je požadována platba, a bude vytvořena tak, jak je dále stanoveno v Příloze I této smlouvy. Společnost Julius Clinical zaplatí nesporné faktury a nesporné součásti sporných faktur do třiceti (30) dnů po jejich obdržení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně fakturovat společnosti Julius Clinical všechny částky dlužné a splatné podle této Smlouvy.

4.3 Spravedlivá odměna. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že Rozpočet nepřevyšuje spravedlivou tržní hodnotu a představuje spravedlivou a náležitou odměnu za správné provádění jejich



<p>of their obligations under this Agreement. Institution declares and agrees that the amounts payable under the Budget do and will neither influence Institution's decision to purchase or use any of Sponsor's products for Institution's day-to-day business as provider of medical care outside the Study, and Principal Investigator declares and agrees that those amounts will not influence his/her decision to prescribe certain products. Institution and/or Principal Investigator shall not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Julius Clinical or Sponsor.</p>	<p>povinností podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a souhlasí s tím, že částky splatné podle Rozpočtu neovlivňují a nebudou ovlivňovat rozhodnutí Zdravotnického zařízení o nákupu nebo použití výrobků Zadavatele pro běžný provoz Zdravotnického zařízení jakožto poskytovatele zdravotní péče mimo rámec Klinického hodnocení a Hlavní zkoušející prohlašuje a souhlasí s tím, že tyto částky neovlivní jeho rozhodnutí předepisovat určité přípravky. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nebudou účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu úřadu žádné položky, návštěvy, služby nebo náklady poskytované nebo placené společností Julius Clinical nebo Zadavatelem.</p>
<p>4.4 <u>Pass-through payment.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that Julius Clinical is making any and all payments under this Agreement on behalf of Sponsor. Institution and Principal Investigator further acknowledge and agree that payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor and that Julius Clinical shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by Julius Clinical from Sponsor. Julius Clinical shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>4.4 <u>Zprostředkované platby.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že společnost Julius Clinical provádí veškeré platby podle této Smlouvy jménem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že v takovém případě jsou platby splatné podle této Smlouvy zprostředkovanými platbami od Zadavatele a že společnost Julius Clinical nebude mít podle této Smlouvy povinnosti uhradit tyto platby, dokud neobdrží uvedené platby od Zadavatele. Společnost Julius Clinical vynaloží přiměřenou snahu s cílem zajistit včasné obdržení zprostředkovaných plateb od Zadavatele.</p>
<p>4.5 The estimated value of the financial consideration under this Agreement is approximately <b>CZK 1.280.729,00.</b></p>	<p>4.5 <u>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1.280.729,00 Kč.</u></p>
<p><b>5. Direct Access</b> 5.1 <u>Monitoring and Audits.</u> Institution and Principal Investigator shall ensure full</p>	<p><b>5. Přímý přístup</b> 5.1 <u>Monitorování a audity.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí plnou</p>

- cooperation with the clinical monitors and/or auditors designated by Julius Clinical or Sponsor in their efforts to monitor and/or audit the Study in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Regulations, in particular by providing the clinical monitors and/or auditors with direct access to all source data and source documents and any other records, and to enable on-site monitoring visits, upon reasonable notice and during normal business hours, and to provide reasonable office space and facilities during monitoring visits to facilitate appropriate review of such data and documents.
- 5.2 Sponsor/Julius Clinical shall, either themselves or through their authorised representatives, notify Institution, through its Department of Clinical Trials, of the scheduled date of initiation and termination visits, audits, as well as the starting date and end date of patient enrolment by means of an email sent to [trials.icrc@fnusa.cz](mailto:trials.icrc@fnusa.cz). Furthermore, Sponsor or Julius Clinical are obliged to make said visits during Institution's regular business hours by mutual agreement with Principal Investigator or Institution's designee, as may be applicable. Sponsor and Julius Clinical agree that a designee of Institution shall participate in such visits in addition to Principal Investigator where required.
- 5.3 Inspections. Institution and Principal Investigator shall facilitate inspections of their respective participation in the Study by authorities having jurisdiction to do so by law. To the extent permitted by law,
- součinnost s klinickými monitory a/nebo auditory určenými společností Julius Clinical nebo Zadavatelem v jejich úsilí monitorovat Klinické hodnocení a/nebo provádět audit Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Platnými právními předpisy, zejména poskytnutím přímého přístupu klinickým monitorům a/nebo auditorům ke všem zdrojovým údajům a zdrojovým dokumentům a všem ostatním záznamům a umožněním monitorovacích návštěv na klinickém pracovišti po včasné oznámení a během běžné pracovní doby a poskytnutím přiměřených kancelářských prostor a vybavení v průběhu monitorovacích návštěv pro usnadnění příslušné kontroly těchto dat a dokumentů.
- 5.2 Zadavatel/společnost Julius Clinical sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [trials.icrc@fnusa.cz](mailto:trials.icrc@fnusa.cz). Zadavatel nebo společnost Julius Clinical jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel a společnost Julius Clinical souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.
- 5.3 Inspekce. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou napomáhat při inspekcích své příslušné účasti v Klinickém hodnocení prováděných úřady, které mají pravomoc inspekce provádět.

Institution and Principal Investigator shall;  
 (a) inform Julius Clinical immediately after being notified of any planned inspection of Institution's site by such authority; (b) permit Julius Clinical's and Sponsor's representatives to be present during such inspection where such relates to Study matters; (c) provide Julius Clinical with copies of any documents relating to such inspection; and (d) allow Julius Clinical and Sponsor to participate in any correspondence with the respective authority relating to such inspection.

## 6. Study Drug and Equipment

6.1 Study Drug. Study Drug shall be delivered to Institution's hospital dispensary.

Institution and Principal Investigator shall ensure that:

- (a) all samples of the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study ("**Study Drug**") are stored safely and securely protected from access by unauthorized personnel and in accordance with the Protocol and Sponsor's storage specifications;
- (b) Study Drug is dispensed only to Study Subjects, in accordance with the Protocol, and under no circumstances sold or given to any other individual(s) or otherwise used for any other purpose than the execution of the Protocol or used other than in accordance with the Protocol;
- (c) accurate records are maintained specifying the receipt by Institution, the dispensation to and use by Study Subjects and the return to Sponsor or alternative disposition of any quantities of Study Drug; and

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném zákonem (a) budou informovat společnost Julius Clinical, jakmile se dozví o plánované inspekci prováděné takovým úřadem v prostorách Zdravotnického zařízení; (b) umožní zástupcům společnosti Julius Clinical a Zadavatele, aby byli přítomni během takové inspekce, pokud se inspekce týká záležitostí Klinického hodnocení; (c) poskytnou společnosti Julius Clinical kopie všech dokumentů týkajících se takové inspekce; a (d) umožní společnosti Julius Clinical a Zadavateli se zúčastnit veškeré korespondence s příslušným úřadem související s takovou inspekci.

## 6. Hodnocený léčivý přípravek a vybavení

6.1 Hodnocený léčivý přípravek. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby:

- (a) všechny vzorky sloučeniny určené v Protokolu, která je testována v rámci Klinického hodnocení („**Hodnocený léčivý přípravek**“), byly bezpečně a spolehlivě chráněny před přístupem neoprávněného personálu v souladu s Protokolem a specifikacemi Zadavatele pro uchovávání;
- (b) Hodnocený léčivý přípravek byl vydáván pouze Subjektům hodnocení v souladu s Protokolem a za žádných okolností nebyl prodán nebo vydán jiné osobě (jiným osobám) nebo použit jinak pro žádné jiné účely než pro plnění Protokolu ani nebyl použit jinak než v souladu s Protokolem;
- (c) byly vedeny přesné záznamy, v nichž bude specifikováno přijetí Zdravotnickým zařízením, vydání Subjektům hodnocení a užívání Subjekty hodnocení a vrácení Zadavateli nebo jiné nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem

(d) any unused quantities of the Study Drug are returned to the Sponsor or certified destroyed or otherwise disposed of in accordance with Julius Clinical's instructions at the Sponsor's expense, and Julius Clinical is provided with a certificate of such disposal or destruction promptly thereafter.

6.2 Comparator Products. The obligations under Article 6.1 shall apply equally to all comparator products, as this term is defined in 1.14 ICH GCP, used in the Study.

6.3 Equipment. Julius Clinical and/or Sponsor may, directly or through a third party acting on their behalf, provide certain equipment for use by Institution and Principal Investigator in participating in the Study ("**Equipment**"). Institution and Principal Investigator shall store all Equipment safely and securely and shall use it solely for the purpose of performing their obligations under the Agreement, with due care and diligence and in accordance with any user manuals or other instructions supplied by Julius Clinical and/or Sponsor. Institution and Principal Investigator shall, in accordance with written instructions by Julius Clinical and at the Sponsor's expense, return any such Equipment at the completion or termination of the Study or at any other point in time if so requested by Julius Clinical in writing.

Any costs associated with replacing a loaned item for reasons of normal wear and tear will be borne by the Sponsor.

(d) v jakémkoli množství; a veškeré nespotřebované množství Hodnoceného léčivého přípravku bylo na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli nebo prokazatelně zničeno nebo jinak zlikvidováno v souladu s pokyny společnosti Julius Clinical, přičemž se společností Julius Clinical neodkladně poté předá certifikát o takové likvidaci nebo zničení.

6.2 Srovnávací přípravky. Povinnosti podle Článku 6.1 se budou stejně vztahovat na všechny srovnávací přípravky používané v Klinickém hodnocení, jak je tento výraz definován v bodě 1.14 ICH GCP.

6.3 Vybavení. Společnost Julius Clinical a/nebo Zadavatel mohou přímo nebo prostřednictvím třetí strany jednajících jejich jménem poskytovat Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu určité vybavení k použití při účasti na Klinickém hodnocení („**Vybavení**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré Vybavení bezpečně a spolehlivě a budou je používat výhradně pro účely plnění svých povinností podle této Smlouvy, budou je řádně spravovat a náležitě o ně pečovat, a to v souladu se všemi návody k použití nebo jinými pokyny dodanými společností Julius Clinical a/nebo Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vrátí podle písemných pokynů vydaných společností Julius Clinical a na náklady Zadavatele veškeré takové Vybavení při dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoli jindy, pokud o to společnost Julius Clinical písemně požádá, a to na náklady zadavatele.

Náklady spojené s výměnou předmětu výpůjčky z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Zadavatel. Náklady v souvislosti s výměnou předmětu

- Any costs associated with replacing a loan item due to faults, negligence or non-compliance with instructions on the part of the Institution, Principal Investigator and/or the Study Staff will be borne by the Institution.
- 6.4 Property. Unless specified otherwise, all samples of Study Drug (excluding any that have been administered to Study Subjects) and Equipment (excluding any that have been consumed if consumable) are and shall remain the property of Sponsor or Julius Clinical or their respective third-party vendor(s), as applicable. In no event shall ownership of any such Equipment transfer to Institution and/or Principal Investigator by virtue of the provision thereof or by operation of this Agreement.
- The Sponsor and Julius Clinical agree that the original medical records of Study Subjects are, and upon Study termination will remain, the property of the Institution.
- 6.5 Biological Samples. For the purpose of the Study, Institution and/or Principal Investigator may collect and use biological samples from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue and/or saliva) only in strict accordance with the Protocol and the Study Subject informed consent form (“**Biological Samples**”), and provide to Julius Clinical or its designee. Julius Clinical and Sponsor may use the Biological Samples to the extent permitted by the relevant Study Subject informed consent form, and Sponsor shall be the exclusive owner of the Biological Samples. Julius Clinical and Sponsor shall only provide the Study data resulting from the Biological Samples to the Institution, Principal
- výpůjčky z důvodu pochybení, nedbalosti nebo nedodržování pokynů ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo Týmu klinického hodnocení ponese Zdravotnické zařízení.
- 6.4 Vlastnictví. Pokud nebude specifikováno jinak, jsou a zůstanou všechny vzorky Hodnoceného léčivého přípravku (s výjimkou těch, které byly podány Subjektům hodnocení) a Vybavení (s výjimkou toho, které bylo spotřebováno, pokud je spotřebitelné) vlastnictvím Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical nebo případně jejich příslušných externích dodavatelů. Za žádných okolností nebude vlastnictví jakéhokoli takového Vybavení přecházet na Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího na základě ustanovení této Smlouvy nebo při plnění této Smlouvy.
- Zadavatel bere na vědomí a společnost Julius Clinical bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je, a i po ukončení studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.
- 6.5 Biologické vzorky. Pro účely Klinického hodnocení může Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející odebírat a používat biologické vzorky od Subjektů hodnocení (např. krev, moč, tkáň a/nebo sliny) pouze přísně v souladu s Protokolem a formulářem o udělení informovaného souhlasu Subjektů hodnocení („**Biologické vzorky**“) a poskytovat je společnosti Julius Clinical nebo jejímu zástupci. Společnost Julius Clinical a Zadavatel mohou Biologické vzorky používat v rozsahu povoleném příslušným formulářem o udělení informovaného souhlasu Subjektů hodnocení a Zadavatel je výhradním vlastníkem takových Biologických vzorků. Společnost Julius Clinical a Zadavatel

Investigator or Study Subject to the extent required by the Protocol or Applicable laws and Regulations.

budou údaje v rámci Klinického hodnocení vyplývající z Biologických vzorků poskytovat Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Subjektu hodnocení pouze v rozsahu požadovaném Protokolem nebo Platnými právními předpisy.

## 7. Confidentiality

## 7. Důvěrnost

7.1 Confidential Information. For the purposes of this Agreement, “**Confidential Information**” shall mean any and all data and information, irrespective of its form; (a) received or obtained by Institution and/or Principal Investigator from Julius Clinical or Sponsor , whether directly or indirectly and whether in writing, orally or in any other embodiment, including data and information received before the Effective Date; (b) generated by Institution and/or Principal Investigator as a result of the participation in the Study or the performance of the Agreement, including the results of the Study and final reports, with the exception of the individual medical history of any potential or actual Study Subject and any data which is contained in the corresponding medical records and which allow the identification of a potential or actual Study Subject (which for the avoidance of doubt shall remain the personal property of the Study Subject and subject to medical confidentiality); and/or (c) based on, derived from or developed with the help or use of any or all of the data and information referred to in Articles 7.1(a) and 7.1(b), including, for the avoidance of doubt, all data and information related to Study, Study Drug and Sponsor’s research and development programme in the Study Drug.

7.1 Důvěrné informace. Pro účely této Smlouvy jsou „**Důvěrné informace**“ veškeré údaje a informace, bez ohledu na jejich formu, (a) obdržené nebo získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím od společnosti Julius Clinical nebo Zadavatele, přímo či nepřímo, písemně, ústně či v jiné podobě, včetně údajů a informací obdržených před Datem účinnosti; (b) vytvořené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím jako výsledek účasti v Klinickém hodnocení nebo při plnění Smlouvy, včetně výsledků Klinického hodnocení a konečných zpráv, s výjimkou jednotlivých zdravotních anamnéz jakéhokoli potenciálního nebo skutečného Subjektu hodnocení a všech údajů obsažených v odpovídajících zdravotních záznamech, které umožňují identifikaci potenciálního nebo skutečného Subjektu hodnocení (které pro vyloučení pochybností zůstanou osobním vlastnictvím Subjektu hodnocení a podléhají lékařskému tajemství); a/nebo (c) vycházející, odvozené nebo vyvinuté z jakýchkoliv údajů a informací uvedených v článcích 7.1(a) a 7.1(b), pro vyloučení pochybností včetně všech údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčivého přípravku a Zadavatelova programu výzkumu a vývoje Hodnoceného léčivého přípravku.

7.2 Non-disclosure and Non-use. Institution

7.2 Nezveřejnění a nepoužití. Zdravotnické

<p>and/or Principal Investigator shall not disclose or make accessible any Confidential Information to Study Staff, or other of its employees, contractors or other individuals or entities, and shall not use any Confidential Information, except to the extent necessary for the performance of the Agreement or explicitly permitted by Julius Clinical in writing ("<b>Representatives</b>"). In any event, Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all Representatives to which any Confidential Information is disclosed, or with access to Confidential Information, fully comply with the obligations set forth in this Article 7 and shall, where necessary, impose upon such Representatives by way of written agreement confidentiality, non-disclosure and non-use terms no less stringent than those set forth in this Article 7.</p>	<p>zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nezveřejní ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace Týmu klinického hodnocení nebo jiným svým zaměstnancům, dodavatelům nebo jiným fyzickým nebo právnickým osobám a nebude používat žádné Důvěrné informace, pouze v míře potřebné pro plnění Smlouvy nebo výslovně písemně povolené společností Julius Clinical („<b>Zástupci</b>“). V každém případě Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zaručuje, že všichni Zástupci, jimž budou poskytnuty jakékoli Důvěrné informace nebo kteří mají k Důvěrným informacím přístup, budou zcela plnit povinnosti stanovené v Článku 7, a v případě potřeby uloží těmto svým Zástupcům formou písemné smlouvy povinnosti důvěrnosti, nezveřejňování a nepoužívání, které nejsou méně přísné, než jsou ty stanovené v tomto Článku 7.</p>
<p>7.3 <u>Exceptions.</u> The obligations set forth in Article 7.2 do not apply to Confidential Information:</p> <p>(a) that is or becomes part of the public domain other than as a result of a disclosure by the Institution or Principal Investigator or Representatives; or</p> <p>(b) if and after it is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party not acting on behalf of Julius Clinical and/or Sponsor, provided that such third party is entitled to disclose such Confidential Information to Institution and/or Principal Investigator and does so without obligating Institution and/or Principal Investigator not to disclose or use it and without breach of obligations to Sponsor or Julius Clinical; or</p> <p>(c) which, as can be respectively</p>	<p>7.3 <u>Výjimky.</u> Povinnosti uvedené v Článku 7.2 se nevztahují na Důvěrné informace:</p> <p>(a) které jsou nebo se stanou veřejně přístupnými jinak než následkem jejich zveřejnění Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím nebo Zástupci; nebo</p> <p>(b) jestliže a poté, co budou třetí stranou nepůsobící jménem společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele zveřejněny Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu za předpokladu, že tato třetí strana je oprávněna zveřejňovat takové Důvěrné informace Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu a dělá to, aniž by zavazovala Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího k jejich nezveřejňování nebo nepoužívání, a bez porušení závazků k Zadavateli nebo společnosti Julius Clinical; nebo</p> <p>(c) které byly Zdravotnickému zařízení a/nebo</p>

- |   |   |
|---|---|
| <p>demonstrated by Institution's and/or Principal Investigator's prior written records, was known by Institution and/or Principal Investigator respectively before it is generated, received, obtained or granted access to as described in Article 7.1(a) and (b) above.</p>   | <p>Hlavnímu zkoušejícímu známy předtím, než byly vytvořeny, obdrženy, získány nebo k nim byl povolen přístup, jak je popsáno v Článku 7.1(a) a (b) výše, což lze prokázat z předchozích písemných záznamů Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího;</p>   |
| <p>(d) which, as can be demonstrated respectively by Institution's and/or Principal Investigator's written records, contemporaneously made, have been independently developed, without breach of this Agreement and/or use of or access to any Confidential Information.</p>  | <p>(d) které byly vytvořeny souběžně, byly vyvinuty nezávisle, bez porušení této Smlouvy a/nebo použití nebo přístupu k jakýmkoli Důvěrným informacím, což lze prokázat z předchozích písemných záznamů Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího.</p>   |
| <p>7.4 <u>Disclosure required by law.</u> Institution and/or Principal Investigator are explicitly allowed, in derogation of Articles 7.2 and 7.3, to disclose Confidential Information:</p>  | <p>7.4 <u>Zveřejnění požadované zákonem.</u> Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu je výslovně povoleno jako výjimka z článků 7.2 a 7.3 poskytnout Důvěrné informace:</p>  |
| <p>(a) to governmental or similar authorities, to the extent that such is required for and for the sole purpose of the obtainment of Ethics Committee approval(s) required at law; and/or</p>   | <p>(a) státním nebo obdobným úřadům v míře, v jaké je to potřeba, a za výlučným účelem získání souhlasu/souhlasů Etické komise požadovaných zákonem; a/nebo</p>   |
| <p>(b) to Study Subjects or potential Study Subjects, for the sole purpose of and to the extent required by law for the obtainment of informed consent; and/or</p>  | <p>(b) Subjektům hodnocení nebo potenciálním Subjektům hodnocení za výlučným účelem a v míře požadované zákonem pro získání informovaného souhlasu; a/nebo</p>  |
| <p>(c) to the extent required by law to be disclosed other than in the situations described in Articles 7.4(a) and 7.4(b), for the sole purpose of complying with such requirement, provided that, to the extent possible, Institution and/or Principal Investigator informs Julius Clinical prior to such disclosure and upon request from Julius Clinical and/or Sponsor, reasonably cooperates with Julius Clinical to seek appropriate measures safeguarding such Confidential Information.</p> | <p>(c) v míře požadované zákonem jinak než v situacích popsaných v článcích 7.4(a) a 7.4(b) za výlučným účelem splnit takové požadavky za předpokladu, že v co největším možném rozsahu bude Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející informovat společnost Julius Clinical předtím, než dojde k takovému zveřejnění, a na žádost společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele bude se společností Julius Clinical rozumně spolupracovat při hledání vhodných opatření pro ochranu takových Důvěrných informací.</p> |
| <p>(d) Notwithstanding the above, the</p>   | <p>(d) Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické</p>   |



<p>Institution, the Sponsor and Julius Clinical hereby acknowledge that this Agreement will be published in compliance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of These Contracts and the Register of Contracts, as amended. Publishing this Agreement in accordance with the aforementioned law is the responsibility of the Institution. The institution shall publish only the blinded version of this Agreement and necessary information provided by JC and Sponsor in accordance with the aforementioned law.</p>	<p>zařízení, Zadavatel a společnost Julius Clinical tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zveřejnění této Smlouvy v souladu s výše uvedeným zákonem je odpovědností Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zveřejní pouze verzi této Smlouvy bez citlivých údajů a potřebné informace poskytnuté JC a Zadavatelem v souladu s výše uvedeným zákonem.</p>
<p>7.5 <u>Confidential status.</u> Disclosure under Article 7.4 shall not release Confidential Information from its confidential status and shall not entitle Institution and/or Principal Investigator to any other disclosure.</p>	<p>7.5 <u>Důvěrný charakter.</u> Zveřejnění podle Článku 7.4 nemění důvěrný charakter Důvěrných informací a nebude opravňovat Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího k jakýmkoli jiným zveřejněním.</p>
<p>7.6 <u>Property.</u> All Confidential Information is (or shall become where it is not yet) the exclusive property of Julius Clinical and/or Sponsor in accordance with Julius Clinical and Sponsor's mutual agreements.</p>	<p>7.6 <u>Vlastnictví.</u> Všechny Důvěrné informace jsou (nebo se stanou, pokud ještě nejsou) výlučným vlastnictvím společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele v souladu se vzájemnými dohodami mezi společností Julius Clinical a Zadavatelem.</p>
<p><b>8. Intellectual Property</b></p>	<p><b>8. Duševní vlastnictví</b></p>
<p>8.1 <u>Background IP.</u> All intellectual property rights owned by or licensed to a Party prior to and after the date of this Agreement other than any intellectual property rights arising from the Study ("<b>Background IP</b>") is and shall remain the property of that Party. Notwithstanding the above, Julius Clinical and Sponsor shall have a non-exclusive, irrevocable, perpetual, worldwide, sublicenseable, royalty-free license to use Institution's and/or Principal Investigator's Background IP in conjunction with the Confidential Information and the commercial use by Julius Clinical, Sponsor and/or their respective affiliates or third-</p>	<p>8.1 <u>Základní duševní vlastnictví.</u> Veškerá práva duševního vlastnictví vlastněná nebo licencovaná Smluvní stranou před datem a po datu uzavření této Smlouvy s výjimkou všech práv duševního vlastnictví vznikajících na základě Klinického hodnocení ("<b>Základní duševní vlastnictví</b>") jsou a zůstanou vlastnictvím příslušné Smluvní strany. Bez ohledu na výše uvedené budou mít společnost Julius Clinical a Zadavatel nevylučné, neodvolatelné, trvalé, celosvětové, sublicencovatelné, od licenčních poplatků osvobozené oprávnění používat Základní duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení</p>

party contractors of the subject matter of this Agreement and the Protocol, and further exploitation of Study Drug.

8.2 Developments. Institution and Principal Investigator agree and shall cause Study Staff to agree, that all works, inventions, developments, discoveries, innovations and/or all similar creations, which are made, created, developed, conceived or reduced to practice by Institution, Principal Investigator and/or Study Staff as a result of the participation in the Study or the performance of the Agreement (“**Developments**”) are considered “work made for hire” for the benefit of Sponsor and are, shall vest in or will otherwise become the exclusive property of Sponsor, with the inclusion of any intellectual property rights pertaining to such Developments and the respective rights to register or apply for such intellectual property rights, as they may exist anywhere in the world. Parties furthermore agree that where Developments are not legally qualifiable as work made for hire”, Institution and Principal Investigator shall ensure that any documents are executed, and acts are performed by Institution, Principal Investigator and/or Study Staff as are necessary for the assignment of the property of such Developments to Sponsor (“**Support**”). Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that the amounts due by Julius and Sponsor under the Agreement for the conduct of the Study by Institution and Principal Investigator constitute full and sufficient

a/nebo Hlavního zkoušejícího společně s Důvěrnými informacemi a komerčním využitím předmětu této Smlouvy a Protokolu společností Julius Clinical, Zadavatelem a/nebo jejich příslušnými sesterskými společnostmi nebo třetími stranami a dále zkoumat Hodnocený léčivý přípravek.

8.2 Výsledky vývoje. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí a zajistí, aby Tým klinického hodnocení souhlasil, že všechny práce, vynálezy, vývoje, objevy, inovace a/nebo všechny podobné výtvořky, které jsou vyrobeny, vytvořeny, vyvinuty, vymyšleny nebo prakticky provedeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Týmem klinického hodnocení jakožto výsledek účasti v Klinickém hodnocení nebo naplňování Smlouvy („**Výsledky vývoje**“), jsou považovány za *práci provedenou ve prospěch Zadavatele* a jsou/budou převedeny do výlučného vlastnictví Zadavatele nebo se jinak stanou jeho výlučným vlastnictvím včetně jakýchkoli práv k duševnímu vlastnictví příslušejících k takovým Výsledkům vývoje a příslušných práv taková práva k duševnímu vlastnictví registrovat či žádat o jejich udělení, jak tato mohou existovat kdekoli na světě. Smluvní strany dále souhlasí s tím, že pokud Výsledky vývoje nebude možno právně považovat za *práci provedenou ve prospěch Zadavatele*, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, aby Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo Tým klinického hodnocení vytvořili všechny dokumenty a provedli všechny úkony, které jsou potřebné pro přiznání vlastnictví takových Výsledků vývoje Zadavateli („**Podpora**“). Aniž by bylo dotčeno předchozí, souhlasí Smluvní strany s tím, že platby uhrazené

consideration for the creation, development, conception or reduction to practice of any Developments by Institution, Principal Investigator and/or Study Staff. Therefore, neither Julius Clinical nor Sponsor is liable for any additional payments to Institution, Principal Investigator and/or Study Staff for Developments coming into existence or Support. Institution and Principal Investigator shall, and shall cause Study Staff, to promptly disclose to Sponsor and Julius Clinical any and all Developments and all supporting documents and information related to the concerning Development(s).

## 9. Publication

9.1 Right to Publish. Institution and Principal Investigator understand that, while the importance of a publication or presentation of the Study results is recognized, scientific considerations imply that a multi-centre publication based on the consolidated data provided by all participating Study sites should be given priority over individual Study site publications or presentations. Therefore, Institution and/or Principal Investigator shall not publish or present any results of the Study before a multi-centre publication is made in accordance with the Protocol and other publication policies established by Sponsor. Thereafter, Institution and/or Principal Investigator are entitled to publish or present the results of the Study, to the extent it was

společností Julius Clinical a Zadavatelem podle této Smlouvy za provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím budou představovat úplnou a dostatečnou protihodnotu za vytvoření, vývoj, koncepci nebo praktické provedení všech Výsledků vývoje Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Týmem klinického hodnocení. Proto společnost Julius Clinical ani Zadavatel nejsou odpovědní za žádné dodatečné platby Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Týmu klinického hodnocení za vznikající Výsledky vývoje. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude neprodleně informovat Zadavatele a společnost Julius Clinical o veškerých Výsledcích vývoje a předá všechny podpůrné dokumenty a informace související s dotčenými Výsledky vývoje, přičemž zajistí, aby stejně postupoval i Tým klinického hodnocení.

## 9. Publikace

9.1 Právo publikovat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející chápou, že přestože je uznáván význam publikace nebo prezentace výsledků Klinického hodnocení, z vědeckého hlediska vyplývá, že bude upřednostněna multicentrická publikace vycházející z konsolidovaných dat poskytnutých všemi zúčastněnými klinickými pracovišti před publikacemi nebo prezentacemi jednotlivých klinických pracovišť. Proto Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nebude publikovat ani prezentovat žádné výsledky Klinického hodnocení předtím, než bude vytvořena multicentrická publikace v souladu s Protokolem a další publikační strategií stanovenou Zadavatelem. Poté bude mít Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející právo publikovat nebo

- conducted at Institution, in accordance with Articles 9.2 and 9.3 below.
- 9.2 Principles Governing Publication. Institution and/or Principal Investigator agree to ensure that any publication or presentation of Study results shall be in accordance with the Protocol and any publication policies and guidelines established by Sponsor, provided that such policies or guidelines do not unreasonably affect accuracy or scientific value of the publication or presentation.
- 9.3 Review and Delay. Institution and/or Principal Investigator shall, at least sixty (60) days prior to presentation or submission for publication, review or other disclosure to third parties, submit a copy of the planned presentation or publication to Sponsor. During sixty (60) days from the receipt of such copy, Sponsor shall be entitled to; (a) delay any presentation or publication in order to allow Sponsor to take steps to protect its proprietary information and to safeguard its other legitimate interests - *including but not limited to the steps set forth in Articles 9.3(b) and 9.3(c) below* - which delay shall not exceed a period equivalent to a total of ninety (90) days from the date of first submission to Sponsor, unless special circumstances justify a longer delay; (b) make reasonable comments which Institution and/or Principal Investigator shall incorporate into the publication or presentation, provided that accuracy and scientific value remain unaffected; and/or (c) mark Confidential Information, which Institution and/or Principal Investigator shall delete from the publication or presentation.
- 9.2 Principy publikování. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zajistí, aby byly všechny publikace nebo prezentace výsledků Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a veškerou publikační strategií stanovenou Zadavatelem za předpokladu, že taková strategie nebo směrnice nepřiměřeně neovlivňují přesnost nebo vědeckou hodnotu publikace nebo prezentace.
- 9.3 Kontrola a odložení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející předloží kopii plánované prezentace nebo publikace Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů před prezentací nebo předložením k publikaci, recenzi nebo jinému zveřejnění třetím stranám. Do šedesáti (60) dnů od obdržení takové kopie je Zadavatel oprávněn (a) odložit jakoukoli prezentaci nebo publikaci, aby Zadavatel mohl učinit kroky k ochraně svých chráněných informací a k zabezpečení svých legitimních zájmů, zejména kroky stanovené v článcích 9.3(b) a 9.3(c) níže, přičemž takový odklad nebude trvat déle než po dobu odpovídající celkovému počtu devadesáti (90) dnů od data prvního předložení Zadavateli, pokud zvláštní okolnosti neopravňují k delšímu odkladu; (b) vznést opodstatněné připomínky, které Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zapracuje do příslušné publikace nebo prezentace za předpokladu, že to neovlivňuje přesnost a vědeckou hodnotu; a/nebo (c) označit Důvěrné informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející z příslušné publikace nebo prezentace vymaže.

**10. Data Protection****10.1 Medical Confidentiality and Samples**

- (a) For the purposes of this Article, a joint controller (“**Joint Controller**”) and a processor (“**Processor**”) shall have the same meaning as in the GDPR.
- (b) Sponsor and Institution share the responsibilities as Joint Controllers for the processing of personal data of Study Subjects (“**Personal Data**”). Institution and Principal Investigator shall fully cooperate with Sponsor as Joint Controller and shall take the necessary measures to comply with Applicable Laws and Regulations. Such cooperation shall duly reflect the respective roles and relationships of the Joint Controllers vis-à-vis the Study Subjects as data subjects. In particular as regards the exercising of the rights of these data subjects and the Joint Controllers respective duties to provide the information referred to in Articles 13 and 14 of the GDPR, Institution, through Principal Investigator, shall be the contact point to as the data subjects and responsible for these duties. Each Joint Controller shall maintain a record of processing activities under its responsibility. Institution and Principal Investigator agree to defend indemnify and hold harmless Sponsor and its directors, officers, employees, agents and representatives from any loss, claim, damage or liability of any kind which may arise from or in connection with the negligence or wilful misconduct on the part of the Principal Investigator or the Institution’s directors, officers, employees, agents, and representatives in their performance of their respective obligations under Applicable Laws and Regulations with respect to handling of Personal Data pursuant to the Agreement

**10. Ochrana údajů****10.1 Lékařské tajemství a vzorky**

- (a) Pro účely tohoto Článku bude mít společný správce („**Společný správce**”) a zpracovatel („**Zpracovatel**”) stejný význam, jaký udává GDPR.
- (b) Zadavatel a Zdravotnické zařízení budou jako Společní správci sdílet odpovědnost za zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení (dále jen „**Osobní údaje**”). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou v úplnosti spolupracovat se Zadavatelem jako Společným správcem a přijmou veškerá nezbytná opatření nutná ke splnění požadavků Platných právních předpisů. Tato spolupráce bude náležitě odrážet příslušné úlohy a vztahy Společných správců vůči Subjektům hodnocení jako subjektům údajů. Zdravotnické zařízení bude zejména s ohledem na uplatňování práv těchto subjektů údajů a příslušné povinnosti Společných správců poskytovat informace v souladu se články 13 a 14 GDPR prostřednictvím Hlavního zkoušejícího pro subjekty údajů kontaktním místem a bude za tyto povinnosti zodpovídat. Každý Společný správce bude vést záznamy o činnosti zpracování, za něž zodpovídá. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatele a jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, jednatele a zástupce odškodní a ochrání před veškerými ztrátami, nároky, škodami či odpovědností jakéhokoli druhu vzniklými v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení na straně Hlavního zkoušejícího nebo ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, jednatelů a zástupců Zdravotnického zařízení při plnění jejich příslušných povinností v souladu s Platnými právními předpisy s ohledem na nakládání s Osobními údaji podle této

- |   |   |
|---|---|
| <p>(c) Julius Clinical shall be regarded as a Processor of coded Personal Data on behalf of the Sponsor. All processing of Personal Data will be in accordance with Applicable Laws and Regulations. Julius Clinical will enter into an appropriate processor agreement with Sponsor in accordance with Data Protection Laws (as defined below).</p> <p>(d) The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects.</p> <p>(e) Study Subjects – and/or their legal representatives on their behalf – may withdraw or change their initial informed consent. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Julius Clinical and Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject’s clinical data under this Agreement. Institution and Principal Investigator will communicate with Julius Clinical and Sponsor on behalf of the Study Subject. However, the procedure followed upon a withdrawal of a Study Subject’s consent will be according to the instructions in the Protocol and the ICF and in accordance with Applicable Laws and Regulations.</p> <p>(f) Sponsor and Julius Clinical shall refrain from tracing and/or identifying any Study Subject, except when there is a legal obligation to do so. In the event any Study Subject, for any other than aforementioned reason, becomes identifiable to Sponsor and/or Julius Clinical, Sponsor and/or Julius Clinical is</p> | <p>Smlouvy nebo v souvislosti s výše uvedeným.</p> <p>(c) Společnost Julius Clinical bude považována za Zpracovatele kódovaných Osobních údajů jménem Zadavatele. Veškeré zpracování osobních údajů bude probíhat v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Julius Clinical uzavře se Zadavatelem v souladu se Zákony na ochranu osobních údajů (jak jsou definovány níže) příslušnou smlouvu o zpracování osobních údajů.</p> <p>(d) Smluvní strany souhlasí, že budou ve vztahu k Subjektům hodnocení dodržovat zásady lékařského tajemství.</p> <p>(e) Subjekty hodnocení – a/nebo jejich právní zástupci jejich jménem – mohou svůj původní informovaný souhlas odvolat nebo změnit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí společnost Julius Clinical a Zadavatele o jakémkoli odvolání nebo změnách informovaného souhlasu Subjektu hodnocení, které mohou ovlivnit využívání klinických údajů tohoto Subjektu hodnocení podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou komunikovat se společností Julius Clinical a Zadavatelem jménem Subjektů hodnocení. Postup, který bude dodržen při odvolání souhlasu Subjektu hodnocení, však bude v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a formuláři informovaného souhlasu a v souladu s Platnými právními předpisy.</p> <p>(f) Zadavatel a společnost Julius Clinical nebudou sledovat a/nebo identifikovat žádný Subjekt hodnocení vyjma situací, kdy jsou tak povinni učinit ze zákona. Pokud se kterýkoli Subjekt hodnocení z jakéhokoli jiného než výše uvedeného důvodu stane pro Zadavatele a/nebo společnost Julius Clinical</p> |
|---|---|

- under an obligation to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to such Study Subjects.
- 10.2 Data protection and data controlling
- (a) Parties shall handle all Personal Data in accordance with the GDPR and any other applicable data protection law (collectively, "Data Protection Laws").
- (b) If Sponsor, Julius Clinical, Institution or Principal Investigator becomes aware of a Personal Data breach (as referred to in articles 33 and 34 GDPR), that Party shall promptly notify the other Parties. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the breach of Personal Data and fulfil the (statutory) notification obligations timely. The Sponsor will notify a Personal Data breach to the supervisory authority and Institution and/or Principal Investigator will communicate a Personal Data breach to the Study Subject. Institution and Principal Investigator will not be responsible for compliance by Julius Clinical, as Processor on behalf of Sponsor, of Applicable Laws and Regulations.
- 10.3 Compliance. Institution and Principal Investigator shall and shall ensure that Study Staff at all times comply with Data Protection Laws. Institution and Principal Investigator shall ensure that Study Staff are familiar with Data Protection Laws. Institution and Principal Investigator shall implement and maintain such security measures and safeguards as are appropriate to protect Personal Data (as defined by Data Protection Laws in the relevant jurisdiction where Institution and
- identifikovatelným, bude mít Zadavatel a/nebo společnost Julius Clinical neustálou povinnost zachovávat důvěrnost údajů týkajících se těchto Subjektů hodnocení.
- 10.2 Ochrana a správa údajů
- (a) Smluvní strany budou nakládat s Osobními údaji v souladu s GDPR a veškerými ostatními platnými zákony na ochranu osobních údajů (dále jen hromadně „Zákony na ochranu osobních údajů“).
- (b) Pokud Zadavatel, společnost Julius Clinical, Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zjistí porušení zabezpečení Osobních údajů (dle ustanovení článků 33 a 34 GDPR), příslušná Smluvní strana bezodkladně vyrozumí ostatní Smluvní strany. V takovém případě budou Smluvní strany v úplnosti navzájem spolupracovat, aby porušení zabezpečení Osobních údajů napravily a včas splnily své (zákonné) ohlašovací povinnosti. Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení vyrozumí o porušení zabezpečení Osobních údajů dozorový úřad a Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející sdělí porušení zabezpečení Osobních údajů Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející neponesou odpovědnost za dodržování Platných právních předpisů ze strany společnosti Julius Clinical jako Zpracovatele jménem Zadavatele.
- 10.3 Dodržování předpisů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Tým klinického hodnocení neustále dodržoval Zákony na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Tým klinického hodnocení se Zákony na ochranu osobních údajů obeznámen. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavedou a budou uplatňovat bezpečnostní opatření nezbytná pro ochranu Osobních údajů (dle ustanovení Zákonů na ochranu osobních údajů v

- Principal Investigator are performing their obligations hereunder) against any form of unauthorised or unlawful processing, including access by unauthorised individuals and accidental loss or destruction.
- 10.4 Any transfer of Personal Data to outside the EEA which requires appropriate safeguards subject to GDPR shall be conducted solely by Sponsor. For clarity, a transfer based on adequacy decision or privacy shield framework which is approved by the EC Commission and does not require such appropriate safeguards shall not apply to this clause.
- 10.5 Disclosure to Julius Clinical/Sponsor. Institution and Principal Investigator shall not send, submit, transfer or otherwise disclose any personal data to Julius Clinical or Sponsor which is not requested by Julius Clinical or Sponsor or otherwise required to be disclosed for the proper performance of the Agreement, or is obtained without a person's written consent to process and transfer such information. Institution, Principal Investigator and/or Study Staff may provide personal data relating to the Institution, Principal Investigator and/or Study Staff for the proper performance of this Agreement. Institution and Principal Investigator acknowledge that Study Staff that has not signed a data consent form for the purpose of processing their personal data as requested by Julius Clinical and/or Sponsor will not be able to participate in the Study on the basis of this Agreement.
- příslušné jurisdikci, kde Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vykonávají své povinnosti v rámci této Smlouvy) proti jakékoli formě neoprávněného nebo protiprávního zpracování včetně přístupu neoprávněných osob a náhodné ztráty nebo zničení.
- 10.4 Jakýkoliv převod Osobních údajů do zemí mimo EHP vyžadující odpovídající zabezpečení podle GDPR provede výhradně Zadavatel. Aby nevznikly pochybnosti, toto ustanovení se nevztahuje na převod probíhající podle rozhodnutí o přiměřenosti nebo rámce štítu soukromí, který je schválený Komisí ES a takové odpovídající zabezpečení nevyžaduje.
- 10.5 Zpřístupnění informací společnosti Julius Clinical / Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou zasílat, předkládat, předávat ani jinak zpřístupňovat žádné osobní údaje společnosti Julius Clinical nebo Zadavateli, které společnost Julius Clinical nebo Zadavatel nepožadují nebo je není jinak potřeba zveřejňovat pro řádné plnění Smlouvy, nebo které jsou získány bez písemného souhlasu dané osoby se zpracováním a předáváním takových informací. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Tým klinického hodnocení mohou poskytnout osobní údaje související se Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a Týmem klinického hodnocení pro řádné plnění této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že člen Týmu Klinického hodnocení, který nepodepíše formulář souhlasu s používáním údajů pro účely zpracování osobních údajů, jak požaduje společnost Julius Clinical a/nebo Zadavatel, se nebude moci Klinického hodnocení na základě této Smlouvy



## 11. Term and Termination

11.1 Term. The Agreement is effective as of the Effective Date, provided that this Agreement is duly executed by all Parties. It shall remain in effect until the (i) completion of all Institution's and Principal Investigator's obligations under the Agreement at which date it shall expire without the requirement of any notice or notification, or (ii) earlier termination of the Agreement in accordance with this Article 11.

11.2 Early Termination by any Party. Any Party may terminate this Agreement immediately by written notice to the other Parties:

- (a) if the Parties become or are declared insolvent or a petition in bankruptcy has been filed against a Party or if one of the Parties is dissolved;
- (b) in the event that the judgement/approval of the Ethics Committee/SÚKL, as applicable, that has assessed the Study is irrevocably revoked; and/or
- (c) in the event that it transpires that continuation of the Study cannot serve any scientific purpose, and this is confirmed by the Ethics Committee/ŠÚKL, as applicable, that has issued a positive decision on the Study; and/or
- (d) in the event that a reasonable case can be made for terminating the Study in the interests of the health or safety of the Study Subjects; and/or
- (e) if circumstances beyond the control of the Sponsor, Institution, or Principal Investigator make it unreasonable to

účastnit.

## 11. Doba trvání a ukončení

11.1 Doba trvání. Smlouva je účinná k Datu účinnosti za předpokladu, že je tato Smlouva řádně podepsána všemi Smluvními stranami. Smlouva zůstane v platnosti, dokud (i) nebudou splněny všechny povinnosti Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího podle Smlouvy, v kterémžto datu vyprší bez nutnosti jakéhokoli upozornění nebo oznámení, nebo (ii) nebude Smlouva předčasně ukončena podle Článku 11.

11.2 Předčasná výpověď kteroukoli ze Smluvních stran. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět předčasně písemným oznámením ostatním Smluvním stranám:

- (a) pokud se Smluvní strany dostanou do platební neschopnosti nebo budou prohlášeny platebně neschopnými nebo byl na některou z nich podán návrh na prohlášení konkurzu, nebo pokud je některá z nich zrušena;
- (b) v případě, že bude neodvolatelně odvoláno rozhodnutí/souhlas Etické komise/SÚKL, která, případně který posuzoval/a Klinické hodnocení; a/nebo
- (c) v případě, že vyjde najevo, že pokračování Klinického hodnocení nemůže sloužit žádnému vědeckému účelu, a bude to potvrzeno Etickou komisí/SÚKL, která, případně který vydal/a souhlasné stanovisko ke Klinickému hodnocení; a/nebo
- (d) v případě, že bude vhodné navrhnout ukončení Klinického hodnocení v zájmu zdraví nebo bezpečnosti Subjektů hodnocení; a/nebo
- (e) jestliže okolnosti mimo rámec kontroly Zadavatele, Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího způsobí, že nebude

<p>require the Study's continuation; and/or</p> <p>(f) in the event that the Principal Investigator, due to no fault of the Institution, becomes unable to act as such at the Institution and, despite the Institution's best efforts, a replacement physician mutually agreeable to Institution, Julius Clinical and Sponsor acting in good faith cannot be found within thirty (30) days after the Institution becomes aware of the prospective unavailability of the concerning Principal Investigator or within fifteen (15) days of the Principal Investigator being unavailable, whichever is the later;</p>	<p>vhodné požadovat pokračování Klinického hodnocení; a/nebo</p> <p>(f) v případě, že Hlavní zkoušející z důvodu nezpůsobeného žádnou chybou Zdravotnického zařízení přestane být sám schopen působit ve Zdravotnickém zařízení a bez ohledu na nejlepší snahu Zdravotnického zařízení nebude možné nalézt náhradního lékaře vzájemně přijatelného pro Zdravotnické zařízení, společnost Julius Clinical i Zadavatele jednající v dobré víře v průběhu třiceti (30) dnů poté, co bude Zdravotnické zařízení uvědoměno o budoucí nedostupnosti daného Hlavního zkoušejícího, nebo v průběhu patnácti (15) dnů poté, co se Hlavní zkoušející stane nedostupným, podle toho, co nastane později;</p>
<p>(g) in the event of the occurrence of one of the situations described in Article 14.3 (Force Majeure) and its continuance for sixty (60) consecutive days.</p>	<p>(g) v případě výskytu jedné ze situací popsaných v Článku 14.3 (Vyšší moc) a jejího pokračování po dobu šedesáti (60) po sobě jdoucích dnů.</p>
<p>In addition, this Agreement may be terminated by Julius Clinical or Sponsor immediately by written notice to the other Parties in the event that Institution and/or Principal Investigator are in breach of their/its obligations under the Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days of a written notice. Further, Institution may terminate this Agreement immediately by written notice to Julius Clinical and Sponsor in the event that Julius Clinical and Sponsor is in breach of its obligations under the Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days of a written notice.</p>	<p>Společnost Julius Clinical nebo Zadavatel může dále tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí ostatním Smluvním stranám v případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší své povinnosti v rámci této Smlouvy a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů ode dne písemného oznámení. Zdravotnické zařízení může dále tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí společnosti Julius Clinical a Zadavateli v případě, že společnost Julius Clinical a Zadavatel poruší své povinnosti v rámci této Smlouvy a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů ode dne písemného oznámení.</p>
<p>11.3 <u>Termination by Sponsor or Julius Clinical.</u> Without prejudice to Article 11.2 and in addition to the reasons for termination listed therein, Sponsor or Julius Clinical</p>	<p>11.3 <u>Vypovězení Zadavatelem nebo společností Julius Clinical.</u> Aniž by byl dotčen článek 11.2, a kromě důvodů pro ukončení v něm uvedených může</p>

may terminate this Agreement in writing at any time for any reason upon a thirty (30) days written notice. In such case Julius Clinical shall confer with the Principal Investigator on the proper wind-down or hand-over of the Study activities and use its best endeavours to minimize any inconvenience or harm to Study Subjects caused by the premature termination or transfer of the Study.

11.4 Effects of Receipt of Notice. Upon receipt of notice of termination from Sponsor or Julius Clinical, Institution and Principal Investigator shall immediately cease to enrol any Study Subjects, cancel all cancellable expenses and minimise further costs and shall be under a duty to mitigate costs.

11.5 Surviving Obligations. Without prejudice to Article 11.4, in the event of expiry or early termination of this Agreement:

- (a) Institution and Principal Investigator shall reasonably cooperate with Julius Clinical and Sponsor, as applicable, in the proper close-out of the Study at Institution, including, where applicable, the appropriate down-titration of Study Drug to Study Subjects, follow-up until resolution of ongoing serious adverse events, the transfer and assignment of Study Subjects and documents to a successor Study site, and to promptly return and transfer any and all Confidential Information and other information, documents, Equipment, unassigned and unused Study Drug, Biological Samples and any other items which, by virtue of this Agreement or otherwise, are or will become the property

společnost Zadavatel nebo Julius Clinical tuto Smlouvu kdykoliv z jakéhokoliv důvodu vypovědět na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů. V takovém případě společnost Julius Clinical probere s Hlavním zkoušejícím náležitě ukončení nebo předání činností Klinického hodnocení a vynaloží své nejlepší úsilí, aby minimalizovala jakékoli problémy nebo poškození Subjektů hodnocení způsobené předčasným ukončením nebo předáním Klinického hodnocení.

11.4 Účinky přijetí oznámení. Po přijetí oznámení o ukončení/výpovědi od Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical přestane Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě zařazovat jakékoli Subjekty hodnocení, ukončí všechny zrušitelné výdaje, bude minimalizovat další náklady a bude mít povinnost snížit výdaje.

11.5 Přetrvávající závazky. Aniž by byl dotčen článek 11.4, v případě vypršení nebo předčasného ukončení této Smlouvy:

- (a) Bude Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející rozumně spolupracovat se společností Julius Clinical a případně se Zadavatelem na správném uzavření Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení včetně, bude-li potřeba, náležitého postupného vysazení Hodnoceného léčivého přípravku u Subjektů hodnocení, následných opatření až do vyřešení přetrvávajících vážných nežádoucích účinků, předání a přidělení Subjektů hodnocení a dokumentů nástupnickému klinickému pracovišti a neprodleného vrácení a předání veškerých Důvěrných informací a dalších informací, dokumentů, Vybavení, nepřiděleného a nespotřebovaného Hodnoceného léčivého přípravku, Biologických vzorků a všech

of or shall be transferred into the possession of Julius Clinical and/or the Sponsor; and

- (b) Julius Clinical shall pay any outstanding amounts due to Institution by virtue of the Agreement and actually and necessarily incurred expenses for services to be provided up to the date of the expiry or termination of this Agreement. Institution shall, or shall ensure that Payee shall, promptly refund any payments made in advance by Julius Clinical or Sponsor for work not completed or that are not due or are unearned at such date under the Agreement; and

- (c) the obligations set forth in Articles 11.5(a) and 11.5(b) survive the expiry or termination of the Agreement until they are fully complied with. Institution's and/or Principal Investigator's obligations respectively set forth in Articles 2.1(g), 2.1(i), 3.1(d), 3.1(f), 5, 7, 8, 9, 10, this Article 11.5 (c), 12.1, 13 and Article 14 survive the expiry or termination of this Agreement indefinitely.

## 12. Limitation of Liability

- 12.1 To the extent permitted by law, Parties agree that Julius Clinical shall not be liable under any theory of law for or in connection with Study Drug, the Protocol, the Equipment, or information provided related thereto, or the Sponsor and Institution's and Principal Investigator's participation in the Study, except for direct damages resulting from a breach by Julius Clinical's obligations under this Agreement. This provision is without prejudice to any obligations of Sponsor

dalších položek, které na základě této Smlouvy nebo jinak jsou nebo se stanou vlastnictvím nebo budou převedeny do vlastnictví společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele; a

- (b) společnost Julius Clinical zaplatí všechny zbývající částky dlužné Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy a skutečně a nezbytně vynaložené náklady na služby, které budou poskytnuty do data vypršení nebo ukončení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení vrátí nebo zajistí, aby Příjemce vrátil, neprodleně všechny zálohové platby, které společnost Julius Clinical nebo Zadavatel zaplatí za práci, která nebude dokončena, nebo které nebudou splatné nebo na ně nebude k takovému datu podle Smlouvy nárok na základě provedené práce; a

- (c) povinnosti stanovené v článcích 11.5(a) a 11.5(b) přetrvávají po vypršení nebo ukončení Smlouvy do doby, než budou úplně splněny. Povinnosti Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího stanovené v článcích 2.1(g), 2.1(i), 3.1(d), 3.1(f), 5, 7, 8, 9, 10, v tomto Článku 11.5 (c), v Článku 12.1, 13 a Článku 14 budou platit po vypršení nebo vypovězení této Smlouvy na dobu neurčitou.

## 12. Omezení odpovědnosti

- 12.1 V rozsahu povoleném zákonem Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost Julius Clinical nebude podle žádné právní teorie zodpovědná za Hodnocený léčivý přípravek, Protokol, Vybavení nebo v souvislosti s nimi nebo za poskytnuté informace související s uvedeným, nebo za účast Zadavatele a Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího v Klinickém hodnocení, a to s výjimkou přímé škody vzniklé v důsledku porušení povinností na základě této Smlouvy

which may exist by law or under this Agreement or separate agreements to which Sponsor is a party.

### 13. Insurance

13.1 Sponsor insurance. Sponsor confirms it has obtained or will obtain prior to commencement of the Study, appropriate insurance with respect to the Study as required by applicable laws or regulations, namely in compliance with the provision of Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, which shall be maintained throughout the duration of the Study.

13.2 Institution and Principal Investigator insurance. Institution declares that it has taken out a liability insurance policy covering damage caused in the course of provision of healthcare pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services. This policy provides coverage as required by law and does not include liability insurance covering damage caused in the performance of a clinical trial. Upon request of Julius Clinical, Institution and Principal Investigator shall submit to Julius Clinical an appropriate insurance certificate or other confirmation of insurance described above.

13.3 When dealing with third-party claims, neither the Sponsor nor Julius Clinical is authorised to admit any error on the part of the Institution or the Principal Investigator without the prior written consent of the Institution, which consent shall not be unreasonably withheld..

společností Julius Clinical. Toto ustanovení se použije, aniž jsou dotčeny povinnosti Zadavatele, které mohou existovat ze zákona nebo podle této Smlouvy nebo podle samostatných smluv, jichž je Zadavatel smluvní stranou.

### 13. Pojištění

13.1 Pojištění Zadavatele. Zadavatel potvrzuje, že si sjednal nebo před zahájením Klinického hodnocení sjedná náležité pojištění ve vztahu ke Klinickému hodnocení, jak je požadováno Platnými právními předpisy, tedy v souladu ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, které bude udržovat po celou dobu Studie.

13.2 Pojištění Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Na požádání společnosti Julius Clinical předloží Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející společnosti Julius Clinical příslušné osvědčení o pojištění nebo jiné výše popsané potvrzení o pojištění.

13.3 Zadavatel ani společnost Julius Clinical není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně zadržován.

**14. General Provisions**

- 14.1 Independent Contractors. Nothing in the Agreement shall be interpreted as creating an employment relationship, principal and agent relationship, between Institution and/ or Principal Investigator on the one hand and Sponsor and/ or Julius Clinical on the other hand. Accordingly, neither Institution and/or Principal Investigator shall enter into any agreement in Sponsor's and/or Julius Clinical's name or, conversely, neither Sponsor and/or Julius Clinical shall enter into any agreement in Institution's and/or Principal Investigator's name or shall otherwise purport to act as the other Party's agent.
- 14.2 Force Majeure. In the event that it is objectively impossible for a Party to perform or comply with all or some of its obligations under the Agreement due to a cause beyond such Party's reasonable control, such Party is excused from complying with the respective obligations while such impossibility continues to exist. The Party invoking such impossibility shall as soon as reasonably possible inform the other Parties of the impossibility and the cause of such.
- 14.3 Entire Agreement and Amendments. This Agreement, including the recitals and any appendices, addenda, attachments or exhibits thereto, constitutes the entire Agreement between the Parties, and replaces and supersedes all previous oral and written representations and agreements, regarding the subject-matter of the Agreement. Any amendments or modifications to the Agreement are only valid and binding if they are reduced to writing and duly executed by the

**14. Všeobecná ustanovení**

- 14.1 Nezávislí dodavatelé. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytváření zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zastupovaného a zastupujícího mezi Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím na jedné straně a Zadavatelem a/nebo společností Julius Clinical na straně druhé. Obdobně ani Zdravotnické zařízení, ani Hlavní zkoušející neuzavře žádnou smlouvu jménem Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical a naopak ani Zadavatel, ani společnost Julius Clinical neuzavře žádnou smlouvu jménem Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího ani nebude jinak budít dojem, že jedná jako zástupce jiné Smluvní strany.
- 14.2 Vyšší moc. V případě, že nebude pro některou Smluvní stranu objektivně možné plnit nebo dodržovat všechny nebo některé povinnosti podle této Smlouvy z příčin překračujících rozumnou kontrolu této Smluvní strany, bude této Smluvní straně prominuto dodržování takové povinnosti, dokud bude tato nemožnost nadále existovat. Smluvní strana, která se dovolává této nemožnosti, bude informovat ostatní Smluvní strany o této nemožnosti a její příčině, jakmile to bude rozumně možné.
- 14.3 Úplná Smlouva a dodatky. Tato Smlouva, včetně úvodních ustanovení a veškerých příloh, dodatků, doplnění nebo doplňků, představuje úplnou Smlouvu mezi Smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí ústní a písemné dohody a smlouvy týkající se předmětu Smlouvy. Všechny dodatky nebo úpravy Smlouvy budou platné a závazné, pouze pokud budou provedeny písemně a řádně uzavřeny pověřenými zástupci všech Smluvních stran.

authorized representatives of all Parties.

14.4 Notices. Any notice, consent, request or other communication required or permitted hereunder shall be made in writing using the notice details specified below and shall be deemed given if; (a) delivered by a reputable overnight delivery service, on the next business day after being placed in the possession of such service; or (b) by facsimile or e-mail, when electronic confirmation of receipt is received; or (c) by registered or certified mail, three days after the date postmarked, return receipt requested, postage paid.

***If to Institution:***

St. Anne's University Hospital Brno  
International Clinical Research Center  
Department of Clinical Trials  
Pekařská 53  
Brno 656 91, Czech Republic  
[REDACTED]

***If to Principal Investigator:***

[REDACTED]  
I. neurologická klinika  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

***If to Julius Clinical:***

Julius Clinical  
To the attention of: [REDACTED]  
Broederplein 41-43  
3703 CD Zeist, The Netherlands

14.4 Oznámení. Všechna oznámení, souhlasy, žádosti nebo jiná komunikace požadované nebo povolené podle této Smlouvy budou učiněny písemně s využitím kontaktních údajů uvedených níže a budou považovány za doručené, pokud (a) jsou doručeny doručovací službou dobré pověsti provádějící doručení do druhého dne, pak následující pracovní den po předání takové doručovací službě; nebo (b) jsou zasílány faxem nebo e-mailem, pak ve chvíli, kdy je obdrženo elektronické potvrzení o přijetí; nebo (c) jsou zasílány poštou jako doporučená zásilka nebo jako zásilka s potvrzením o doručení, s doručenkou, vyplaceně, pak tři dny od data na poštovním razítku.

***Pokud je oznámení určeno Zdravotnickému zařízení:***

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Mezinárodní centrum klinického výzkumu  
Oddělení klinických studií  
Pekařská 53  
Brno 656 91 , Česká republika  
[REDACTED]

***Pokud je oznámení určeno Hlavnímu zkoušejícímu:***

[REDACTED]  
I. neurologická klinika  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

***Pokud je oznámení určeno společnosti Julius Clinical:***

Julius Clinical  
K rukám: [REDACTED]  
Broederplein 41-43  
3703 CD Zeist, Nizozemsko

**CC:**Contract Support  
[REDACTED]**If to Sponsor:**

FUJIFILM Toyama Chemical Co., LTD.

To the attention of: [REDACTED]

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,

Tokyo 106-0031, Japan  
[REDACTED]

14.5 Waiver. A failure by a Party to insist upon proper performance of this Agreement shall not constitute, or be interpreted to constitute, a waiver of its right to proper performance by another Party.

14.6 Severability. In the event that any provision of the Agreement is found by the authority having jurisdiction over the interpretation and enforcement of the Agreement to be unenforceable under the applicable law, such provision shall be restructured or replaced by a provision so it is enforceable under the applicable law, but reflects the contents of the original provision to the extent possible.

14.7 Assignment. Institution and/or Principal Investigator shall not assign, delegate, subcontract or transfer any of its rights, obligations or performance under the Agreement ("Transfer") without Julius Clinical's explicit prior written consent which may be refused at Julius Clinical's discretion.

14.8 Conflicting Provisions. In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the Agreement, the Protocol prevails with respect to the description of the

**V kopii:**Contract Support  
[REDACTED]**Pokud je oznámení určeno Zadavateli:**

FUJIFILM Toyama Chemical Co., LTD.

To the attention of: [REDACTED]

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku

Tokyo 106-0031, Japonsko  
[REDACTED]

14.5 Zřeknutí se práv. Pokud některá Smluvní strana nebude trvat na řádném plnění této Smlouvy, nebude to představovat ani to nebude vykládáno jako zřeknutí se jejich práv na požadování řádného plnění jinou Smluvní stranou.

14.6 Oddělitelnost. V případě, že orgán, který má pravomoc vykládat a vymáhat Smlouvu, zjistí, že některé ustanovení Smlouvy je podle příslušného zákona nevymahatelné, bude toto ustanovení přepracováno nebo nahrazeno ustanovením tak, aby bylo podle příslušného zákona vymahatelné, ale aby v co největším rozsahu odráželo původní ustanovení.

14.7 Postoupení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející není oprávněn postoupit, přenést, zajistit prostřednictvím jiného dodavatele nebo převést jakékoliv ze svých práv, povinností nebo plnění podle této Smlouvy („Postoupení“) bez výslovného předchozího písemného souhlasu společnosti Julius Clinical, který může být na základě rozhodnutí společnosti Julius Clinical odepřen.

14.8 Konfliktní ustanovení. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a Smlouvy má s ohledem na popis provádění Klinického hodnocení, postupy Klinického



- |  |   |
|--|---|
| <p>Study conduct, Study procedures, all medical and safety terms, and the Agreement prevails with respect to all other terms, including but not limited to terms related to compensation, confidentiality, publication, intellectual property and liability.</p> <p>14.9 <u>Law and Jurisdiction.</u> The interpretation, construction and performance of the Agreement and the resolution of any disputes relating hereto is governed by the laws of the Czech Republic, without its conflict of laws provisions. Any disputes relating to the Agreement shall be submitted exclusively to the competent court of the Czech Republic.</p> <p>14.10 <u>Counterparts.</u> This Agreement is executed in four counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall together be deemed to constitute one agreement; Institution, Principal Investigator, Julius Clinical, will each receive one counterpart.</p> <p>14.11 <u>Prevailing language.</u> This Agreement is executed in both the English and Czech language. In case of any deviations in the meaning of the English and the Czech version, the Czech version shall prevail.</p> <p>14.12 Julius Clinical hereby undertakes not to enter into any other agreement with any employee of Institution in relation to this Study at Institution.</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature page follows]</i></p> | <p>hodnocení, všechny lékařské a bezpečnostní podmínky přednost Protokol a s ohledem na všechna ostatní ujednání, zejména ujednání týkající se odškodnění, důvěrnosti, publikací, duševního vlastnictví a odpovědnosti má přednost tato Smlouva.</p> <p>14.9 <u>Rozhodné právo.</u> Výklad, chápání a plnění Smlouvy a řešení všech sporů s ní souvisejících se řídí zákony České republiky, přičemž jsou vyloučena kolizní ustanovení. Všechny spory související se Smlouvou budou předkládány výlučně příslušnému soudu České republiky.</p> <p>14.10 <u>Stejnopisy.</u> Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, a všechny společně budou považovány za jednu Smlouvu, přičemž jeden obdrží Zdravotnické zařízení, jeden Hlavní zkoušející, jeden společnost Julius Clinical.</p> <p>14.11 <u>Rozhodující jazyk.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli odchylek ve významu anglické a české verze bude rozhodující verze česká.</p> <p>14.12 Zadavatel a společnost Julius Clinical se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením u Zdravotnického zařízení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p> <p style="text-align: center;"><i>[Následuje podpisová strana]</i></p> |
|--|---|

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed in four counterparts by their duly legally authorized representatives. Parties acknowledge and agree that each has read the Agreement and agrees to be bound by the terms and conditions hereof.

**A NA DŮKAZ TOHO** tímto Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu ve čtyřech stejnopisech prostřednictvím řádně právně zplnomocněných zástupců. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že si každá z nich přečetla tuto Smlouvu a souhlasí s tím, že bude vázána jejími ustanoveními.

**Institution / Zdravotnické zařízení:**

**Julius Clinical** signing for and on behalf of itself and for and on behalf of **Sponsor / Společnost Julius Clinical** jménem svým a jménem **Zadavatele**:

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno \_\_\_\_\_  
Title / Pozice \_\_\_\_\_  
Place, Country /  
Místo, země \_\_\_\_\_  
Date / Datum 26.11.2019

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno [REDACTED]  
Title / Pozice Chief Executive Officer  
Place, Country / Zeist, The Netherlands /  
Místo, země Zeist, Nizozemsko  
Date / Datum 21.11.2019

**Principal Investigator:**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno [REDACTED]  
Title / Pozice \_\_\_\_\_  
Place, Country /  
Místo, země \_\_\_\_\_  
Date / Datum 25.11.2019

**List of attachments / Seznam příloh:**

- Appendix I – Budget / **Příloha I – Rozpočet**
- Appendix II – Payment Instructions Form / **Příloha II – Formulář pro pokyny k platbě**

**APPENDIX I****BUDGET****A. General**

Parties agree that Julius Clinical shall make the payments listed below, which shall constitute the entire consideration for Institution's and Principal Investigator's performance of their obligations under this Agreement. Julius Clinical will not make any payments before the Agreement is executed and the EC has approved the Study (whichever comes later).

Parties agree that Julius Clinical shall pay the fees in accordance with Article 4 of the Agreement and this Appendix I Section B, only for work actually and properly performed, and shall reimburse only reasonable expenses actually incurred, in accordance with Article 4 and this Appendix I Section C. To the extent that work was partly performed, or expenses partly incurred, Julius Clinical's payments shall be prorated accordingly, pursuant to and in accordance with the terms of Article 11.5(b).

The total amount is inclusive of all Study Subject related costs as well as non-Study Subject related costs such as, but not limited to, overhead expenses, completion of CRF's, administration costs, staff time, pharmacy cost, cost for testing, for example ECG, ultrasound and any unscheduled visits performed without prior written approval of Julius Clinical or Sponsor. Payments under this Agreement include any taxes, social insurance, other premiums or contributions that Institution and/or Principal Investigator is legally or contractually obligated to pay, and Institution and/or Principal Investigator shall be solely liable for payment of

**PŘÍLOHA I****ROZPOČET****A. Všeobecná ustanovení**

Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost Julius Clinical bude provádět níže uvedené platby, které budou tvořit celou protihodnotu za to, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plní své povinnosti podle této Smlouvy. Společnost Julius Clinical nebude provádět žádné platby před uzavřením Smlouvy a před tím, než Etická komise schválí Klinické hodnocení (pokud k takovému schválení dojde později).

Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost Julius Clinical bude platit poplatky v souladu s článkem 4 Smlouvy a částí B této Přílohy I pouze za práci skutečně a správně provedenou a proplatí pouze odůvodněné náklady skutečně vynaložené v souladu v článkem 4 a částí C této Přílohy I. Pokud byla práce provedena částečně nebo byly výdaje vynaložené částečně, budou platby prováděné společností Julius Clinical příslušným způsobem poměrně rozděleny na základě podmínek a v souladu s podmínkami Článku 11.5(b).

Celková částka zahrnuje všechny náklady související se Subjekty hodnocení a také náklady nesouvisející se Subjekty hodnocení, zejména například režijní náklady, vyplňování CRF, administrativní náklady, čas personálu, náklady lékárny, cenu vyšetření, například EKG, ultrazvuku a všech neplánovaných návštěv provedených bez předchozího písemného souhlasu společnosti Julius Clinical nebo Zadavatele. Platby podle této Smlouvy zahrnují všechny daně, sociální pojištění, jiné pojistné nebo příspěvky, které je Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející ze zákona nebo smluvně povinno platit, a Zdravotnické zařízení a/nebo

such costs.

Julius Clinical shall not (nor, for the avoidance of doubt, shall Sponsor) be obligated to pay any higher amounts or make any other payments, than those explicitly listed in the Budget, except to the extent that Julius Clinical has given its prior written approval, and such additional payments are clearly documented in writing between the Parties in accordance with Article 14.4 of this Agreement.

*[The remainder of this page is left blank intentionally]*

Hlavní zkoušející bude výhradně zodpovědné za placení těchto nákladů.

Společnost Julius Clinical nebude (stejně jako Zadavatel, aby se předešlo pochybnostem) povinna platit žádné vyšší částky ani provádět žádné jiné platby než ty, které jsou výslovně uvedeny v Rozpočtu, s výjimkou případů, kdy je společnost Julius Clinical předem písemně schválila a takové další platby jsou jasně písemně doložené mezi Smluvními stranami v souladu s článkem 14.4 této Smlouvy.

*[Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný]*

**B. Budget****1. Per Subject Cost**

Julius Clinical shall pay Institution the following Per Subject Cost for proper performance of its obligations under this Agreement:

**B. Rozpočet****1. Náklady na subjekt**

Společnost Julius Clinical bude hradit Zdravotnickému zařízení následující náklady na subjekt za řádné plnění jeho povinností podle této Smlouvy:

**Breakdown overview of Institution fee / Podrobné členění poplatků zdravotnického zařízení**

<b>Study number</b>	<b>T817MAEU201</b>		
<b>Title</b>	<b>A Phase 2 multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of T-817MA in patients with mild cognitive impairment due to Alzheimer's Disease or mild Alzheimer's Disease</b>		
<b>Czech Republic</b>		<b>Currency: CZK</b>	
<b>Visit number:</b>	<b>Visit type:</b>	<b>Fee:</b>	<b>Payment:</b>
V1	Screening	██████████	Pre-invoice
V2	Baseline	██████████	Pre-invoice
V3	Treatment	██████████	Pre-invoice
V4		██████████	Pre-invoice
V5		██████████	Pre-invoice
V6		██████████	Pre-invoice
V7		██████████	Pre-invoice
V8		██████████	Pre-invoice
V9 or Premature discontinuation		██████████	Pre-invoice
V10	Post-treatment	██████████	Pre-invoice
	<b>TOTAL</b>	██████████	

<b>Klinické hodnocení č.</b>	<b>T817MAEU201</b>		
<b>Název</b>	<b>Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2a s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku T-817MA u pacientů s mírnou kognitivní poruchou v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou formou Alzheimerovy choroby</b>		
<b>Česká republika</b>		<b>Měna: CZK</b>	
<b>Návštěva č.:</b>			
V1	Screening	██████████	Pro forma faktura
V2	Výchozí stav	██████████	Pro forma faktura
V3	Léčba	██████████	Pro forma faktura

V4			Pro forma faktura
V5			Pro forma faktura
V6			Pro forma faktura
V7			Pro forma faktura
V8			Pro forma faktura
V9 nebo předčasné ukončení			Pro forma faktura
V10	Poléčebné období		Pro forma faktura
		<b>CELKEM</b>	

Above mentioned fees include, as per protocol subject visit schedule:

Informed consent, Inclusion and Exclusion criteria, Cognitive Test Battery (MMSE, CFC, CDR-sb), Demographics and Medical History, Randomisation, Physical Examination, Vital Signs (heart rate, blood pressure), Concomitant medications, (Serious) Adverse Event Recording, 12-lead ECG, Blood draw for ApoE genotyping, Blood draw for biomarkers, Blood draw for PPK, Study Drug Dispense, Data Entry, Lab handling and shipping (MRI, EEG, CSF Collection will be paid separately if performed during a visit as per protocol visit schedule).

- Only data for Study Subjects entered into the electronic Case Report Form (eCRF) and accepted by the Julius Clinical will be reimbursed; and
- No reimbursement will be provided for data of Study Subjects who are included in the Study in violation of the Protocol or from whom Study data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable eCRF pages; and
- Study Subjects included in addition of the agreed target, upon written consent of Julius Clinical, will be remunerated at the same rate of payment per Study Subjects included.

Výše uvedené poplatky podle plánu návštěv subjektů podle protokolu zahrnují:

Informovaný souhlas, Kritéria pro zařazení a vyloučení, Baterie kognitivních testů (MMSE, CFC, CDR-sb), Demografie a anamnéza, Randomizace, Tělesné vyšetření, Životní funkce (tepová frekvence, krevní tlak), Současně podávané léky, Záznam (závažných) nežádoucích příhod, 12svodové EKG, Odběr krve na genotypizaci ApoE, Odběr krve na biomarkery, Odběr krve na PPK, Vydání Hodnoceného léčivého přípravku, Zanesení údajů, Laboratorní zpracování a přeprava (MR, EEG, CSF – bude hrazeno samostatně, pokud bude provedeno během návštěvy podle plánu návštěv podle protokolu).

- Budou proplaceny pouze údaje za Subjekty hodnocení vložené do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF) a schválené společností Julius Clinical; a
- nebudou uhrazeny platby za Subjekty hodnocení, které budou zařazeny do Klinického hodnocení v rozporu s Protokolem nebo od nichž nelze data v rámci Klinického hodnocení analyzovat kvůli porušení Protokolu, chybějícím řádným záznamům nebo neúplným, neopraveným nebo neověřitelným stránkám eCRF; a
- platba za Subjekty hodnocení zahrnuté po písemném souhlasu společnosti Julius Clinical nad schválený cílový počet bude uhrazena stejnou sazbou jako za plánovaný

Subjekt hodnocení.

## 2. Additional Costs and Procedures – not included in the Per Subject Cost

Upon Julius Clinical's receipt of a properly itemised invoice, Julius Clinical shall reimburse the costs and expenses listed below in the respective amounts, if any, provided always that in the case of "on occurrence" expenses, Institution provides Julius Clinical with adequate, complete and correct documentation. Such payments will be invoiceable after the site initiation visit has been performed at Institution.

## 2. Další náklady a postupy – nezahrnuté v nákladech na subjekt

Poté, co společnost Julius Clinical obdrží fakturu s řádně rozepsanými položkami, uhradí níže uvedené náklady a výdaje ve výši příslušných částek, pokud takové výdaje nastanou, za předpokladu, že v případě výdajů „při výskytu“ Zdravotnické zařízení vždy poskytne společnosti Julius Clinical dostatečnou, úplnou a přesnou dokumentaci. Tyto platby bude možno fakturovat poté, co proběhne úvodní návštěva pracoviště Zdravotnického zařízení.

Procedure:	Comments:	Fee:	Payment: CZK
Local IRB/EC Fees - Initial Review	Actual costs from IRB/EC to be sent as Pass Through costs to Julius Clinical		
Local IRB/EC Fees - Amendment	Actual costs from IRB/EC to be sent as Pass Through costs to Julius Clinical		
Local IRB/EC Fees - Annual Review	Actual costs from IRB/EC to be sent as Pass Through costs to Julius Clinical		
Start-up Fee*	<i>Payable upon the signing of the Agreement by all Parties. It includes the reimbursement of administrative costs associated with the execution of the Agreement.</i>	██████████	Pre-invoice
Pharmacy Start-up Fee	<i>Payable upon the signing of the Agreement by all Parties; it includes the reimbursement of pharmacy costs prior to commencement of the Study.</i>	██████████	Pre-invoice
Pharmacy Fee – monthly fee	<i>This includes set-up, storage, dispense, use of IWRS, monitoring visits, drug accountability, and close-out.</i>	██████████	Pre-invoice
Drug Disposal	<i>The fee shall be payable together with the last payment in the Study.</i>	██████████	Pre-invoice
Archiving Fee	<i>This fee shall be provided together with the last payment in the Study.</i>	██████████	Pre-invoice
Amendment Fee	<i>Fee payable to Institution upon the signing of the Agreement. Includes the reimbursement of administrative costs associated with making an amendment to the Agreement.</i>	██████████	Pre-invoice
MRI	<i>Per MRI, to be performed during visit 1, visit 7, visit 9.</i>	██████████	Pre-invoice

EEG	<i>Per EEG, to be performed during visit 2, visit 7, visit 9.</i>	██████	Pre-invoice
Lumbar Puncture	<i>Per Lumbar puncture, to be performed during visit 1, visit 7, visit 9.</i>	██████	Pre-invoice
Patient Travel Reimbursement**	<i>Per patient per visit; includes food &amp; beverages and study partner allowance (not applicable for telephone contact).</i>	██████	Pre-invoice
Inconvenience Payment**	<i>Allowance for patients (as agreed by Ethics), at visit 1, visit 7, visit 9.</i>	██████	Pre-invoice
Hotel Costs**	<i>Upon Julius Clinical's and/or sponsor's approval.</i>	Actual costs	On occurrence

*\*Please note: Julius Clinical reserves the right to at its sole discretion and at any time determine that no site initiation visit shall be performed at Institution.*

*\*\*Patient travel costs will be paid to patients after the invoice has been paid by Julius Clinical. These reimbursements are not the income of the Institution and the monetary amounts paid to patients are not the costs of the Institution, which is merely an intermediary for the reimbursement.*

<b>Výkon:</b>	<b>Komentář:</b>	<b>Poplatek:</b>	<b>Platba: CZK</b>
Místní IRB/EK: poplatky – úvodní kontrola	Skutečné náklady IRB/EK budou společnosti Julius Clinical zaslány jako přefakturované náklady		
Místní IRB/EK: poplatky – úprava	Skutečné náklady IRB/EK budou společnosti Julius Clinical zaslány jako přefakturované náklady		
Místní IRB/EK: poplatky – Roční kontrola	Skutečné náklady IRB/EK budou společnosti Julius Clinical zaslány jako přefakturované náklady		
Start-up poplatek*	<i>Splatný po podpisu smlouvy všemi smluvními stranami. Zahrnuje úhradu administrativních nákladů spojených s uzavřením smlouvy.</i>	██████	Pro forma faktura
Lékařenský start-up poplatek	<i>Splatný po podpisu smlouvy všemi smluvními stranami, zahrnuje úhradu nákladů lékárny před zahájením klinického hodnocení.</i>	██████	Pro forma faktura
Lékařenský poplatek - měsíční	<i>Zahrnuje přípravu, uchovávání, vydávání, používání IWRS, monitorovací návštěvy, odpovědnost za léčivé přípravky a ukončení činnosti.</i>	██████	Pro forma faktura
Likvidace léčiva	<i>Poplatek bude splatný spolu s poslední platbou ve studii.</i>	██████	Pro forma faktura
Archivační poplatek	<i>Tento poplatek bude poskytnut společně s poslední platbou ve studii a to výlučně Zdravotnickému zařízení.</i>	██████	Pro forma faktura



Poplatek za dodatek	<i>Poplatek spalný po podpisu smlouvy Zdravotnickému zařízení. Zahrnuje úhradu administrativních nákladů spojených s uzavřením dodatku ke smlouvě.</i>		Pro forma faktura
MR	<i>Za každou MR, která bude provedena při 1., 7. a 9. návštěvě.</i>		Pro forma faktura
EEG	<i>Za každé EEG, které bude provedeno při 2., 7. a 9. návštěvě.</i>		Pro forma faktura
Lumbální punkce	<i>Za každou lumbální punkci, která bude provedena při 1., 7. a 9. návštěvě.</i>		Pro forma faktura
Úhrada cestovních nákladů pacientů**	<i>Za každou návštěvu pacienta; zahrnuje jídlo a nápoje a náklady na přítomnost partnera Subjektu klinického hodnocení (neplatí pro telefonický kontakt).</i>		Pro forma faktura
Platba za způsobené komplikace**	<i>Náhrada pro pacienty (dle dohody s Etickou komisí), při 1., 7. a 9. návštěvě.</i>		Pro forma faktura
Náklady na hotel**	<i>Na základě souhlasu Julius Clinical a/nebo zadavatele.</i>	Aktuální náklady	V případě výskytu

\*Upozorňujeme: Společnost Julius Clinical si vyhrazuje právo dle svého vlastního uvážení kdykoli rozhodnout, že ve Zdravotnickém zařízení neproběhne žádná úvodní návštěva pracoviště.

\*\*Náhrady pacientů budou pacientům vyplácena po úhradě faktury společností Julius Clinical. Tyto náhrady nejsou příjmem zdravotnického zařízení a peněžní částky vyplacené pacientům nejsou nákladem zdravotnického zařízení, které je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.

Screen Failures will be reimbursed		Fee:	Payment:
Screen Failure***	<i>This fee includes the amount for Visit1. The fees for CDR-sb/CFC, Lumbar Puncture and MRI will be added to this amount if such procedures take place before the Screen Failure.</i>		Pre-invoice

Neúspěšné screening budou uhrazeny			
Neúspěšný screening***	<i>Tento poplatek zahrnuje částku za 1. návštěvu. K této částce budou přidány poplatky za CDR-sb/CFC, lumbální punkci a MR, pokud se tyto výkony uskuteční před neúspěšným screeningem.</i>		Pro forma faktura

\*\*\*Screen Failures (of any type) will be | \*\*\*Neúspěšný screening (jakéhokoli typu) bude

reimbursed. Institution and Principal Investigator aim to meet a screen failure rate no higher than 50% by screening according to the preferred order of assessment below. Julius Clinical remains in its rights to terminate screening at the Institution if the Screen Failure Rate exceeds 75% (evaluated after fifth patient).

*Preferred order of assessments:*

- i. Medical history check, current medication check and check outcome using inclusion/exclusion criteria;
- ii. Cognitive Test Battery (MMSE, CFC, CDR-sb assessments) and check outcome of MMSE for a score between 24-30 before continuing with the other assessments;
- iii. Perform all lab assessments and await results before performing vMRI;
- iv. vMRI and wait for outcome before performing Lumbar Puncture;
- v. Lumbar Puncture and wait for biomarker outcome for final eligibility check;
- vi. Final eligibility check to be performed and approved by Medical Monitor (MM) before Site is allowed to randomize the Patient.

The Institution and Principal Investigator shall not pay compensation or allowances to Patients, except for the amount in the table above.

### 3. Per Subject Cost

Julius Clinical shall pay Principal Investigator the following Per Subject Cost for proper performance of its obligations under this Agreement:

uhrazen. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou usilovat o to, aby nepřekročilo míru neúspěšného screeningu v maximální výši 50% na screening podle preferovaného pořadí vyšetření uvedeného níže. Společnost Julius Clinical si vyhrazuje právo ukončit screening ve Zdravotnickém zařízení, pokud míra neúspěšného screeningu překročí 75% (vyhodnotí se po 5. pacientovi).

*Preferované pořadí vyšetření:*

- i. Kontrola anamnézy, kontrola stávající medikace a výsledek kontroly na základě kritérií pro zařazení/vyloučení;
- ii. Baterie kognitivních testů (vyšetření MMSE, CFC, CDR-sb) a výsledek kontroly testu MMSE, zda bylo dosaženo skóre 24–30 dříve, než se bude pokračovat s ostatními druhy vyšetření;
- iii. Před vMR provedte všechna laboratorní vyšetření a počkejte na výsledky;
- iv. Provedte vMRI a počkejte na výsledek dříve, než provedete lumbální punkci;
- v. Provedte lumbální punkci a počkejte na výsledek biomarkerů dříve, než provedete konečné ověření způsobilosti;
- vi. Konečné ověření způsobilosti provede a schválí Lékařský monitor (MM) dříve, než bude Pracovišti dovoleno pacienta randomizovat.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebude pacientům hradit žádné jiné náhrady nebo náklady než náklady uvedené výše v tabulce.

### 3. Náklady na subjekt

Společnost Julius Clinical bude hradit Hlavnímu zkoušejícímu následující náklady na subjekt za řádné plnění jeho povinností podle této Smlouvy:

#### **Breakdown overview of Investigator fee / Podrobné členění poplatků zkoušejícího**

<b>Study number</b>	<b>T817MAEU201</b>		
<b>Title</b>	<b>A Phase 2 multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of T-817MA in patients with mild cognitive impairment due to Alzheimer's Disease or mild Alzheimer's Disease</b>		
<b>Czech Republic</b>		<b>Currency: CZK</b>	
<b>Visit number:</b>	<b>Visit type:</b>	<b>Fee:</b>	<b>Payment:</b>
V1	Screening	██████████	Pre-invoice
V2	Baseline	██████████	Pre-invoice
V3	Treatment	██████████	Pre-invoice
V4		██████████	Pre-invoice
V5		██████████	Pre-invoice
V6		██████████	Pre-invoice
V7		██████████	Pre-invoice
V8		██████████	Pre-invoice
V9 or Premature discontinuation			██████████
V10	Post-treatment	██████████	Pre-invoice
<b>TOTAL</b>		██████████	

<b>Klinické hodnocení č.</b>	<b>T817MAEU201</b>		
<b>Název</b>	<b>Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2a s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku T-817MA u pacientů s mírnou kognitivní poruchou v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou formou Alzheimerovy choroby</b>		
<b>Česká republika</b>		<b>Měna: CZK</b>	
<b>Návštěva č.:</b>			
V1	Screening	██████████	Pro forma faktura
V2	Výchozí stav	██████████	Pro forma faktura
V3	Léčba	██████████	Pro forma faktura
V4		██████████	Pro forma faktura
V5		██████████	Pro forma faktura
V6		██████████	Pro forma faktura
V7		██████████	Pro forma faktura
V8		██████████	Pro forma faktura
V9 nebo předčasné ukončení			██████████
V10	Poléčebné období	██████████	Pro forma faktura
<b>CELKEM</b>		██████████	

Above mentioned fees include, as per protocol subject visit schedule:

Informed consent, Inclusion and Exclusion criteria, Cognitive Test Battery (MMSE, CFC, CDR-sb), Demographics and Medical History, Randomisation, Physical Examination, Vital Signs (heart rate, blood pressure), Concomitant medications, (Serious) Adverse Event Recording, 12-lead ECG, Blood draw for ApoE genotyping, Blood draw for biomarkers, Blood draw for PPK, Study Drug Dispense, Data Entry, Lab handling and shipping (MRI, EEG, CSF Collection will be paid separately if performed during a visit as per protocol visit schedule).

- a) Only data for Study Subjects entered into the electronic Case Report Form (eCRF) and accepted by the Julius Clinical will be reimbursed; and
- b) No reimbursement will be provided for data of Study Subjects who are included in the Study in violation of the Protocol or from whom Study data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable eCRF pages; and
- c) Study Subjects included in addition of the agreed target, upon written consent of Julius Clinical, will be remunerated at the same rate of payment per Study Subjects included.

#### **4. Additional Costs and Procedures – not included in the Per Subject Cost**

Upon Julius Clinical's receipt of a properly itemised invoice, Julius Clinical shall reimburse the costs and expenses listed below in the respective amounts, if any, provided always that in the case of "on occurrence" expenses, Principal Investigator provides Julius Clinical with

Výše uvedené poplatky podle plánu návštěv subjektů podle protokolu zahrnují:

Informovaný souhlas, Kritéria pro zařazení a vyloučení, Baterie kognitivních testů (MMSE, CFC, CDR-sb), Demografie a anamnéza, Randomizace, Tělesné vyšetření, Životní funkce (tepová frekvence, krevní tlak), Současně podávané léky, Záznam (závažných) nežádoucích příhod, 12svodové EKG, Odběr krve na genotypizaci ApoE, Odběr krve na biomarkery, Odběr krve na PPK, Vydání Hodnoceného léčivého přípravku, Zanesení údajů, Laboratorní zpracování a přeprava (MR, EEG, CSF – bude hrazeno samostatně, pokud bude provedeno během návštěvy podle plánu návštěv podle protokolu).

- a) Budou proplaceny pouze údaje za Subjekty hodnocení vložené do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF) a schválené společností Julius Clinical; a
- b) nebudou uhrazeny platby za Subjekty hodnocení, které budou zařazeny do Klinického hodnocení v rozporu s Protokolem nebo od nichž nelze data v rámci Klinického hodnocení analyzovat kvůli porušení Protokolu, chybějícím řádným záznamům nebo neúplným, neopraveným nebo neověřitelným stránkám eCRF; a
- c) platba za Subjekty hodnocení zahrnuté po písemném souhlasu společnosti Julius Clinical nad schválený cílový počet bude uhrazena stejnou sazbou jako za plánovaný Subjekt hodnocení.

#### **4. Další náklady a postupy – nezahrnuté v nákladech na subjekt**

Poté, co společnost Julius Clinical obdrží fakturu s řádně rozepsanými položkami, uhradí níže uvedené náklady a výdaje ve výši příslušných částek, pokud takové výdaje nastanou, za předpokladu, že v případě výdajů „při výskytu“ Hlavní zkoušející vždy poskytne společnosti Julius

adequate, complete and correct documentation and receipt evidence of such expenses. Such payments will be invoiceable after the site initiation visit has been performed at Institution.

Clinical dostatečnou, úplnou a přesnou dokumentaci. Tyto platby bude možno fakturovat poté, co proběhne úvodní návštěva pracoviště Zdravotnického zařízení.

Procedure:	Comments:	Fee:	Payment: CZK
Local IRB/EC Fees - Initial Review	Actual costs from IRB/EC to be sent as Pass Through costs to Julius Clinical		
Local IRB/EC Fees - Amendment	Actual costs from IRB/EC to be sent as Pass Through costs to Julius Clinical		
Local IRB/EC Fees - Annual Review	Actual costs from IRB/EC to be sent as Pass Through costs to Julius Clinical		
Start-up Fee	<i>Payable upon the signing of the Agreement by all Parties. It includes the reimbursement of administrative costs associated with the execution of the Agreement.</i>	██████████	Pre-invoice
MRI	<i>Per MRI, to be performed during visit 1, visit 7, visit 9.</i>	██████████	Pre-invoice
EEG	<i>Per EEG, to be performed during visit 2, visit 7, visit 9.</i>	██████████	Pre-invoice
Lumbar Puncture	<i>Per Lumbar puncture, to be performed during visit 1, visit 7, visit 9.</i>	██████████	Pre-invoice

Výkon:	Komentář:	Poplatek:	Platba: CZK
Místní IRB/EK: poplatky – úvodní kontrola	Skutečné náklady IRB/EK budou společnosti Julius Clinical zaslány jako přefakturované náklady		
Místní IRB/EK: poplatky – úprava	Skutečné náklady IRB/EK budou společnosti Julius Clinical zaslány jako přefakturované náklady		
Místní IRB/EK: poplatky – Roční kontrola	Skutečné náklady IRB/EK budou společnosti Julius Clinical zaslány jako přefakturované náklady		
Start-up poplatek	<i>Splatný po podpisu smlouvy všemi smluvními stranami. Zahrnuje úhradu administrativních nákladů spojených s uzavřením smlouvy.</i>	██████████	Pro forma faktura
MR	<i>Za každou MR, která bude provedena při 1., 7. a 9. návštěvě.</i>	██████████	Pro forma faktura
EEG	<i>Za každé EEG, které bude provedeno při 2., 7. a 9. návštěvě.</i>	██████████	Pro forma faktura
Lumbální punkce	<i>Za každou lumbální punkci, která bude provedena při 1., 7. a 9. návštěvě.</i>	██████████	Pro forma faktura

Screen Failures will be reimbursed		Fee:	Payment:
Screen Failure***	<i>This fee includes the amount for Visit1. The fees for CDR-sb/CFC, Lumbar Puncture and MRI will be added to this amount if such procedures take place before the Screen Failure.</i>	██████████	Pre-invoice

Neúspěšné screening budou uhrazeny			
Neúspěšný screening ***	<i>Tento poplatek zahrnuje částku za 1. návštěvu. K této částce budou přidány poplatky za CDR-sb/CFC, lumbální punkci a MR, pokud se tyto výkony uskuteční před neúspěšným screeningem.</i>	██████████	Pro forma faktura

\*\*\*Screen Failures (of any type) will be reimbursed. Institution and Principal Investigator aim to meet a screen failure rate no higher than 50% by screening according to the preferred order of assessment below. Julius Clinical remains in its rights to terminate screening at the Institution if the Screen Failure Rate exceeds 75% (evaluated after fifth patient).

*Preferred order of assessments:*

- i. Medical history check, current medication check and check outcome using inclusion/exclusion criteria;
- ii. Cognitive Test Battery (MMSE, CFC, CDR-sb assessments) and check outcome of MMSE for a score between 24-30 before continuing with the other assessments;
- iii. Perform all lab assessments and await results before performing vMRI;
- iv. vMRI and wait for outcome before performing Lumbar Puncture;
- v. Lumbar Puncture and wait for biomarker outcome for final eligibility check;
- vi. Final eligibility check to be performed and

\*\*\*Neúspěšný screening (jakéhokoli typu) bude uhrazen. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou usilovat o to, aby nepřekročilo míru neúspěšného screeningu v maximální výši 50% na screening podle preferovaného pořadí vyšetření uvedeného níže. Společnost Julius Clinical si vyhrazuje právo ukončit screening ve Zdravotnickém zařízení, pokud míra neúspěšného screeningu překročí 75% (vyhodnotí se po 5. pacientovi).

*Preferované pořadí vyšetření:*

- i. Kontrola anamnézy, kontrola stávající medikace a výsledek kontroly na základě kritérií pro zařazení/vyloučení;
- ii. Baterie kognitivních testů (vyšetření MMSE, CFC, CDR-sb) a výsledek kontroly testu MMSE, zda bylo dosaženo skóre 24–30 dříve, než se bude pokračovat s ostatními druhy vyšetření;
- iii. Před vMR proveďte všechna laboratorní vyšetření a počkejte na výsledky;
- iv. Proveďte vMRI a počkejte na výsledek dříve, než provedete lumbální punkci;
- v. Proveďte lumbální punkci a počkejte na výsledek biomarkerů dříve, než provedete konečné ověření způsobilosti;
- vi. Konečné ověření způsobilosti provede a

approved by Medical Monitor (MM) before  
Site is allowed to randomize the Patient.

schválí Lékařský monitor (MM) dříve, než  
bude Pracovišti dovoleno pacienta  
randomizovat.

The Institution and Principal Investigator shall  
not pay compensation or allowances to Patients,  
except for the amount in the table above.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebude  
pacientům hradit žádné jiné náhrady nebo  
náklady než náklady uvedené výše v tabulce.

*[The remainder of this page is left blank  
intentionally]*

*[Zbytek této strany je záměrně ponechán  
prázdný]*

### C. Payment

Payment Details. All payments under the Agreement shall be made only to the payees indicated in Appendix II (Payment Instructions Form), in accordance with the indicated payment details therein. Institution and Principal Investigator shall each provide Julius Clinical with a separate duly completed Payment Instructions Form before the start of the (pre-)invoice process, in case Appendix II is not duly completed at the time of execution of the Agreement. Payments will be made by electronic wire transfer to the bank account stated in the Payments Instruction Form.

Third Party Payees. In the event that payments under this Agreement are to be made to an individual or entity other than Institution or Principal Investigator ("**Third Party Payee**"), Institution and Principal Investigator hereby warrant that; (a) all Third Party Payees are either members of the Study Staff or entities explicitly designated by Institution in accordance with the applicable law to generally receive payments in consideration for Institution's participation in clinical trials; (b) payments under this Agreement to Third Party Payees are in compliance with the applicable law, including but not limited to applicable tax, social security and anticorruption laws; and (c) Third Party Payees, and their respective bank accounts, are not located outside the territory of the country in which Institution is established. Institution shall remain responsible and liable for all actions of Third Party Payees conducted pursuant to this Agreement. Third Party Payees have no individual right, procedural or otherwise, to claim from Julius Clinical on a contractual basis under this Agreement.

Invoicing. Payments by Julius Clinical will only be

### C. Platba

Platební údaje. Všechny platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze příjemcům uvedeným v Příloze II (Formulář pro pokyny k platbě) v souladu s platebními údaji, které jsou tam uvedeny. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející každý zvlášť poskytnou společnosti Julius Clinical samostatný, řádně vyplněný Formulář pro pokyny k platbě před zahájením procesu fakturace (vystavení pro forma faktury), pokud nebude Příloha II řádně vyplněna v době uzavření Smlouvy. Platby budou prováděny bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve Formuláři pro pokyny k platbě.

Příjemci – třetí strana. Mají-li být platby na základě této Smlouvy vyplaceny fyzické nebo právnické osobě, která není Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím („**Příjemce – třetí strana**“), Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto zaručují, že (a) všichni Příjemci – třetí strany jsou buď členy Týmu klinického hodnocení, nebo právnickými osobami výslovně pověřenými Zdravotnickým zařízením v souladu s příslušnými zákony obecně přijímat platby jako protihodnotu za účast Zdravotnického zařízení v klinických hodnoceních; (b) platby na základě této Smlouvy vyplácené Příjemcům – třetím stranám jsou v souladu s platnými zákony, mimo jiné včetně platných daňových zákonů, zákonů o sociálním zabezpečení a protikorupčních zákonů; a (c) Příjemci – třetí strany a jejich příslušné bankovní účty se nenacházejí mimo území země, ve které je usazeno Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bude nadále odpovídat a ručit za všechny kroky Příjemců – třetích stran podle této Smlouvy. Příjemci – třetí strany nemají žádné individuální, procesní ani žádné jiné právo vznášet vůči společnosti Julius Clinical smluvní nároky podle této Smlouvy.

Faktury. Platby ze strany společnosti Julius



made upon receipt of a VAT invoice from Institution and Principal Investigator respectively, which specifies in detail the items for which payment is requested. In the months January, April, July and October of each year, CRO will provide each of the Payees with an overview (pre-invoice) summarizing the amount to be invoiced by the Payees. Such overviews shall be sent to Institution at [REDACTED] and Principal Investigator at [REDACTED]. Each of the Payees shall submit their invoices and Principal Investigator respectively not later than within a month of receipt of such overview Payee is expected to promptly invoice CRO for all services rendered under this Agreement. Patient visit fees marked for pre-invoicing should not be invoiced on occurrence.

**CRO strongly encourages submission of electronic invoices.** Electronic invoices should be sent to the following e-mail address: [REDACTED]. As an alternative, hardcopies of the invoice can be sent to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands. Inquiries on payment status can be made by contacting the Contract & Payments Group at [REDACTED]. **Include the protocol and site number on all correspondences.**

**Invoicing address:**

Julius Clinical  
Finance Department  
Broederplein 41-43  
3703 CD Zeist, The Netherlands  
[REDACTED]

Julius Clinical VAT number: NL819731547B01

Clinical budou prováděny až po obdržení daňové faktury od Zdravotnického zařízení, resp. Hlavního zkoušejícího, která bude podrobně specifikovat položky, za něž je požadována platba. V měsících lednu, dubnu, červenci a říjnu každého roku smluvní výzkumná organizace (CRO) poskytne každému Příjemci přehled (pro forma fakturu) shrnující částku, kterou mají Příjemci fakturovat. Tyto přehledy budou Zdravotnickému zařízení zasílány na adresu [REDACTED] a Hlavnímu zkoušejícímu na adresu [REDACTED]. Všichni příjemci předloží své faktury ve lhůtě jednoho měsíce od přijetí příslušného přehledu. Očekává se, že Příjemce bude neprodleně fakturovat smluvní výzkumné organizaci všechny poskytnuté služby podle této Smlouvy. Poplatky za návštěvu pacienta označené pro potřeby pro forma faktury se nefakturují, když k uvedenému dojde.

**CRO důrazně doporučuje předkládat elektronické faktury.** Elektronické faktury by měly být zasílány na následující e-mailovou adresu: [REDACTED]. Popřípadě mohou být vytištěné faktury zasílány na adresu Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko. S dotazy na stav úhrady se lze obracet na oddělení Contract & Payments Group na adrese [REDACTED]. **Ve veškeré korespondenci uvádějte číslo protokolu a pracoviště.**

**Fakturační adresa:**

Julius Clinical  
Finance Department  
Broederplein 41-43  
3703 CD Zeist, The Netherlands  
[REDACTED]

DIČ společnosti Julius Clinical: NL819731547B01

Payments will be made in the currency as stated in the Agreement. Payments in local currency are allowed upon prior written approval of CRO. In such case however, the bank costs for such transactions will be shared by payee and CRO.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- Total amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Institution Name
- Protocol Number
- Period of Services Provided
- Description of Services Provided

All amounts under this Agreement do not include VAT. Where the payee is VAT-/GST-registered, the the following information should also be provided in an invoice and applicable VAT, if any, shall be added to the amounts:

- VAT/GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- VAT/GST registration number of the customer (CRO), prefixed with their country code (if applicable); and
- The rate of VAT/GST and amount of VAT/GST payable; and
- The amount exclusive of VAT/GST (net amount); and
- Total amount payable (gross amount).
- Any other information required to be shown on a valid VAT/GST invoice under local regulations

**Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.**

Platby budou prováděny v měně stanovené ve Smlouvě. Platby v místní měně jsou povoleny s předchozím písemným souhlasem CRO. V takovém případě však bankovní náklady na takové transakce hradí společně příjemce a CRO.

Na všech fakturách musí být uvedeny následující informace:

- Číslo faktury
- Datum vystavení faktury
- Celková fakturovaná částka
- Jméno Hlavního zkoušejícího
- Název Zdravotnického zařízení
- Číslo protokolu
- Období, ve kterém byly služby poskytovány
- Popis poskytovaných služeb

Žádné platby dle této smlouvy nezahrnují DPH. Je-li plátce registrován jako plátce DPH / daně ze zboží a služeb, pak by následující informace měly být sděleny ve faktuře a účinně DPH, pokud je, by mělo být k těmto částkám přidáno:

- daňové identifikační číslo dodavatele (příjemce) jako plátce DPH / daně ze zboží a služeb, s předponou obsahující jeho případný kód země; a
- daňové identifikační číslo objednatele (CRO) jako plátce DPH / daně ze zboží a služeb, s předponou obsahující jeho případný kód země; a
- sazba DPH / daně ze zboží a služeb a výše splatné DPH / daně ze zboží a služeb; a
- částka bez DPH / daně ze zboží a služeb (v čisté výši); a
- celková splatná částka (v hrubé výši).
- Případné další informace, které musí být podle místních právních předpisů uváděny na platné daňové faktuře s DPH / daní ze zboží a služeb

**Nebudou-li tyto požadované informace na všech fakturách uvedeny, dojde ke zpoždění při**

Withholding Taxes. CRO may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to payee (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent CRO apply Withholding Taxes to payments to the payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to payee as having discharged their liability to the payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

Final Payment. The final and last payment will be made after Julius Clinical has received, thoroughly reviewed and determined that all of the CRFs have been properly completed, with all queries resolved to the satisfaction of Julius Clinical and that Julius Clinical has determined that Institution and Principal Investigator have properly performed all of their obligations under the Protocol and this Agreement and after Julius Clinical has received all Confidential Information, other information, documents, Equipment, Biological Samples and any other items in accordance with Article 11.5 (a). The final payment will equal the total amount less the total already paid amount.

Refunds. If overpayment by Julius Clinical has occurred, Institution will refund any payment to Julius Clinical upon first notice. Refunds should be sent to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands.

provádění plateb.

Srážkové daně. CRO může mít ze zákona a/nebo podle nařízení příslušného finančního úřadu povinnost provádět z plateb určených ve prospěch příjemce srážky určitých srážkových daní („**Srážkové daně**“). Pokud CRO uplatňuje Srážkové daně z plateb určených ve prospěch příjemce a správně odvádí výši takových Srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, pak pro účely stanovení částky, kterou CRO dluží příjemci, se předpokládá, že CRO splnila svůj závazek vůči příjemci ve výši odpovídající částce případných takových řádně odečtených a odvedených Srážkových daní. Pokud to vyžadují platné právní předpisy, CRO poskytne příjemci potvrzení o výši takových odvedených Srážkových daní ve formě přijatelné podle příslušných právních předpisů.

Konečná platba. Společnost Julius Clinical provede konečnou a poslední platbu poté, co obdrží všechny Záznamy subjektů hodnocení, pečlivě je zkontroluje a potvrdí, že všechny byly správně vyplněny a všechny dotazy byly zodpovězeny ke spokojenosti společnosti Julius Clinical; dále poté, co společnost Julius Clinical ověří, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející správně splnili všechny své povinnosti podle Protokolu a této Smlouvy, a poté, co společnost Julius Clinical obdrží všechny Důvěrné informace, další informace, dokumenty, Vybavení, Biologické vzorky a všechny další položky v souladu s článkem 11.5 (a). Konečná platba se bude rovnat celkové částce bez již proplacené částky.

Vrácení přeplatku. Pokud dojde ze strany společnosti Julius Clinical k přeplatku, vrátí Zdravotnické zařízení všechny platby společnosti Julius Clinical po prvním upozornění. Vracené přeplatky by měly být zasílány na adresu Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-

Prompt Invoicing. Institution is expected to promptly invoice Julius Clinical for all services rendered under this Agreement. CRO has no obligation to pay invoices received more than one-hundred and twenty (120) days after Study termination. Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

Additional Testing, Treatment or Procedures. Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO.

*[The remainder of this page is left blank intentionally]*

43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko.

Okamžitá fakturace. Očekává se, že Zdravotnické zařízení bude neprodleně fakturovat společnosti Julius Clinical všechny poskytnuté služby podle této Smlouvy. CRO nemá povinnost zaplatit faktury obdržené více než sto dvacet (120) dnů od ukončení Klinického hodnocení. Příjemce má šedesát (60) dnů od obdržení konečné platby na základě této Smlouvy na zjištění nesrovnalostí a vyřešení případných sporů s CRO ohledně plateb.

Další vyšetření, léčba nebo postupy. Příjemci nebudou proplácena žádná další vyšetření, léčba nebo postupy, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo stanoveny ve Smlouvě nebo této Příloze A, pokud taková další vyšetření, léčba nebo postupy předem neschválí CRO.

*[Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný]*

## APPENDIX II

## PŘÍLOHA II

## Payment Instructions Form / Formulář pro pokyny k platbě

**1. Platební údaje**

Zdravotnické zařízení	
Název Zdravotnického zařízení:	St. Anne's University Hospital Brno
Číslo Zdravotnického zařízení: <i>(v odpovídajícím případě)</i>	5004
Adresa Zdravotnického zařízení:	Pekařská 53, Brno 656 91, Czech Republic
E-mailová adresa pro (předběžnou) fakturaci:	
Podle Smlouvy:	
Datum účinnosti Smlouvy:	
Číslo projektu:	T817MAEU201
Tímto společností Julius Clinical dává pokyn k úhradě plateb na základě Smlouvy podle následujících platebních údajů:	
Název příjemce platby a majitele účtu: <i>(Název musí být v obou případech shodný.)</i>	St. Anne's University Hospital, Brno
Adresa majitele účtu:	Pekařská 53, Brno 656 91, Czech Republic
DIČ majitele účtu:	CZ00159816
IBAN / číslo účtu:	CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
BIC / SWIFT kód:	CNBACZPP
Číslo dodavatele: <i>[Přidělí společnost Julius Clinical, až obdrží tento formulář.]</i>	
Název banky:	Česká národní banka
Země banky:	Czech Republic

**2. Datum účinnosti**

*Tento formulář a v něm obsažené pokyny nabydou účinnosti od následujícího data:*

**3. Podpis oprávněného zástupce**

*Tímto podepisuje jménem příjemce platby:*

Jméno:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Funkce:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Město, země:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Datum:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>

**Podpis:** *[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]* \_\_\_\_\_

Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že příjemce platby a majitel účtu jsou ze zákona oprávněni v souladu s touto Smlouvou přijímat platby. Upozorňujeme, že příjemce platby a účet by měli být ve stejné zemi. Budete-li potřebovat jakékoli další pokyny ohledně správného vyplnění tohoto formuláře, obraťte se prosím na určeného projektového manažera společnosti Julius Clinical.

**Payment Instructions Form / Formulář pro pokyny k platbě**
**1. Platební údaje**

Zdravotnické zařízení	
Název Hlavní zkoušející:	[REDACTED]
Číslo Zdravotnického zařízení: <i>(v odpovídajícím případě)</i>	5004
Adresa Hlavní zkoušející:	[REDACTED]
E-mailová adresa pro (předběžnou) fakturaci:	
Podle Smlouvy:	
Datum účinnosti Smlouvy:	
Číslo projektu:	T817MAEU201
Tímto společností Julius Clinical dává pokyn k úhradě plateb na základě Smlouvy podle následujících platebních údajů:	
Název příjemce platby a majitele účtu: <i>(Název musí být v obou případech shodný.)</i>	[REDACTED]
Adresa majitele účtu:	[REDACTED]
DIČ majitele účtu:	[REDACTED]
IBAN / číslo účtu:	[REDACTED]
BIC / SWIFT kód:	[REDACTED]
Číslo dodavatele: <i>[Přidělí společnost Julius Clinical, až obdrží tento formulář.]</i>	
Název banky:	[REDACTED]
Země banky:	[REDACTED]

**2. Datum účinnosti**

*Tento formulář a v něm obsažené pokyny nabydou účinnosti od následujícího data:*

**3. Podpis oprávněného zástupce**

*Tímto podepisuje jménem příjemce platby:*

Jméno:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Funkce:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Město, země:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Datum:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>

**Podpis:** *[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]* \_\_\_\_\_

*Hlavní zkoušející zařízení tímto potvrzuje, že příjemce platby a majitel účtu jsou ze zákona oprávněni v souladu s touto Smlouvou přijímat platby. Upozorňujeme, že příjemce platby a účet by měli být ve stejné zemi. Budete-li potřebovat jakékoli další pokyny ohledně správného vyplnění tohoto formuláře, obraťte se prosím na určeného projektového manažera společnosti Julius Clinical.*