

CLINICAL STUDY AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Clinical Study Agreement (the “**Agreement**”) is made and entered into as of the day of the signature of the last contracting party (the “**Effective Date**”), by and between:

Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno)

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, IN: 65269705, TIN: CZ65269705, represented by Roman Kraus, MD, MBA, director, state-funded organization established by the decision of the Ministry of Health, without duty of registration in the commercial register, registered in the trade register kept by the municipal trade Office in Brno (the “**Institution**”)

and

Prof. Jiří Mayer, MD, PhD

Domicil: X (the “**Investigator**”)

and

CTI BioPharma Corp.

with offices at 3101 Western Avenue, Suite 600 Seattle, WA 98121, USA, represented by Nancy Boman, M.D., Ph.D., Senior Vice President, Clinical Development and Regulatory Affairs (the “**Sponsor**”)

PREAMBLE:

WHEREAS the Sponsor is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the product pixantrone (the “**Study Drug**”);

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol PIX306 “A Randomized Multicenter Study Comparing Pixantrone + Rituximab with Gemcitabine + Rituximab in Patients with Aggressive B-cell Non-Hodgkin Lymphoma Who Have Relapsed after Therapy with CHOP-R or an Equivalent Regimen and are Ineligible for Stem Cell Transplant” and

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi:

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen „**Zdravotnické zařízení**”)

a

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

Bydliště: X (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

CTI BioPharma Corp.

Se sídlem: 3101 Western Avenue, Suite 600, Seattle, WA 98121 USA, zastoupená Nancy Boman, M.D., Ph.D., Senior Vice President, Clinical Development and Regulatory Affairs (dale jen “**Zadavatel**”)

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, Zadavatel provádí klinickou studii (dále jen „**Studie**“) přípravku známého jako pixantrone (dále jen „**Studijní lék**”);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude provedena v souladu s Protokolem Zadavatele klinické Studie PIX306 pod názvem „Multicentrická randomizovaná studie srovnávající Pixantrone + Rituximab s Gemcitabinem + Rituximabem u pacientů s agresivním nehodgkinovým lymfomem B-buněk, u kterých došlo k relapsu po terapii CHOP-R nebo ekvivalentním režimem a u kterých

any amendments thereto (the “**Protocol**”);

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI CRO Czech Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney („**PSI**“), as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic;

WHEREAS the Sponsor desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and promises set forth herein, the parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study/Protocol

(a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. In the event of a conflict, the Agreement shall govern as to budget and administrative issues; the Protocol shall govern as to the scientific and operational aspects of the Study.

(b) The Study shall be conducted at Clinic of Internal Hematology and Oncology, University Hospital Brno, Jihlavska 20, 625 00, Brno, Czech Republic. The Institution shall assist the Investigator in ensuring that all individuals and entities who perform any portion of the Study under his/her supervision (the “**Study Personnel**”) conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement

(c) The Protocol shall be considered final, in the version approved and adopted by the Sponsor and approved by the Státní ústav pro kontrolu

není vhodná transplantace kmenových buněk” a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel angažoval PSI CRO Czech Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v Obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci (dále jen „**PSI**“) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice;

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

NYNÍ SE PROTO při zvážení vzájemných ujednání a závazků uvedených v této Smlouvě, strany dohodly následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie/Protokol

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se tímto dohodli, že provedou klinickou studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. V případě rozporu se otázky rozpočtu Studie a administrativní otázky budou řídit touto Smlouvou a Protokol bude určující ve vědeckých a provozních aspektech Studie.

(b) Studie bude provedena na Interní hematologické a onkologické klinice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika. Zdravotnické zařízení pomůže Hlavnímu zkoušejícímu zajistit, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod jeho dohledem (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou.

(c) Znění Protokolu bude považováno za konečné po schválení Zadavatelem a schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), místními

léčiv (State Institute for Drug Control - SIDC), Local Ethics Committee and Multicentre Ethics Committee (the “**RA/EC**”). Only the Sponsor may modify the Protocol. Any amendment to the Protocol must be notified to and/or approved by the RA/EC in accordance with the Applicable Regulatory Requirements (as defined below) to become effective. Any such amendment to the Protocol shall automatically be incorporated in this Agreement once the approvals of the RA/EC are obtained.

(d) The Study shall commence as soon as possible following receipt of written approval by the RA/EC.

1.2 Regulatory Compliance of Study

The Institution and the Investigator agree to conduct and to ensure that all Study Personnel conduct the Study in strict compliance with: (i) all applicable laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and Regulation No. 226/2008 Coll., specifying the correct clinical practice and stipulating the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents, (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC, (iii) the relevant regulations of the U.S. Food and Drug Administration and (iv) the laws related to data protection and data privacy, including without limitation Data Protection Directive 95/46/EC and Act No. 101/2000 Coll., on Data Protection, (v) any other applicable law and regulations (collectively, the “**Applicable Regulatory Requirements**”). The Institution and the Investigator shall also ensure that all Study Personnel are trained in good clinical practice and all aspects of the Protocol.

1.3 Study Subjects

(a) The Investigator shall ensure that the rights

etickými komisemi a multicentrickou etickou komisí (dále jen „**RO/EK**“). Protokol smí upravovat pouze Zadavatel. Aby se stal účinným, musí být každý dodatek nebo doplnění Protokolu oznámeno a (nebo) schváleno RO/EK v souladu s Platnými regulačními požadavky (jak jsou definovány níže). Každý takový dodatek Protokolu bude automaticky zakomponován do této Smlouvy, jakmile bude obdrženo schválení RO/EK.

(d) S prováděním Studie se začne ihned po obdržení písemného schválení RO/EK.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že provedou a zajistí, aby Studijní personál provedl Studii ve striktní shodě se: (i) všemi Platnými zákony a předpisy Platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a směrnice EU pro klinická hodnocení 2001/20/ES, (iii) příslušnými předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, (iv) zákony týkajícími se ochrany údajů a soukromí údajů včetně Směrnice o ochraně dat 95/46/ES a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, (v) všemi dalšími Platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“). Hlavní zkoušející rovněž zajistí, aby byli všichni členové Studijního personálu vyškoleni ve správné klinické praxi a ve všech aspektech Protokolu.

1.3 Subjekty Studie

(a) Hlavní zkoušející zajistí, aby byla chráněna

and welfare of the Study Subjects are protected, and that the Study is conducted in accordance with the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (as amended from time to time). A “**Study Subject**” is an individual taking part in the Study to whom the Investigational Medicinal Product is administered, or takes part in the Study as a control person.

(b) The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is 6 (six). Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. The Sponsor reserves the right to unilaterally reduce or increase the number of Study Subjects upon written notice to the Investigator at any time and with immediate effect.

1.4 Clinical Supplies

(a) The Sponsor agrees to provide the investigational medicinal product, including the Study Drug pixantrone and comparator/companion, (collectively the “**Investigational Medicinal Product**”) at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study, as well as certain equipment and materials to be determined by the Sponsor at its sole discretion (the “**Study Supplies**”). Immediately upon receipt of the Investigational Medicinal Product and Study Supplies (collectively, the “**Clinical Supplies**”), the Institution shall provide the Sponsor or PSI with an acknowledgement of receipt. Unless stated otherwise in writing by the Sponsor or PSI, (i) all Investigational Medicinal Product, until administered or dispensed to the Study Subject during the course of the Study, and (ii) all Study Supplies are and will remain the sole property of the Sponsor.

(b) The Institution and the Investigator shall maintain control of the Investigational Medicinal Product in accordance with Applicable Regulatory Requirements, and in the manner outlined in the Protocol and any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the storage and distribution of the Investigational Medicinal Product. In accordance with Regulation No.

práva a blaho Subjektů Studie, a budou Studii provádět v souladu s etickými zásadami Helsinské Deklarace Světového lékařského sdružení (v platném znění). „**Subjektem Studie**“ se rozumí osoba, která se účastní Studie a které byl podán Hodnocený léčivý přípravek, nebo která se účastní Studie jako kontrolní osoba.

(b) Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je 6 (šest). Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Zadavatel si vyhrazuje právo kdykoli s okamžitou platností jednostranně snížit nebo zvýšit počet Subjektů ve Studii prostřednictvím písemného oznámení Hlavnímu zkoušejícímu.

1.4 Klinický materiál

(a) Zadavatel souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Hodnocený léčivý přípravek včetně Studijního léku pixantrone a komparátor/doplňující produkt (dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**“) v množství dostatečném pro provedení Studie, stejně jako určité vybavení a materiál, jež určí Zadavatel dle svého výhradního uvážení („**Studijní materiál**“). Zdravotnické zařízení neprodleně potvrdí Zadavateli nebo PSI příjem Hodnoceného léčivého přípravku a Studijního materiálu (dále jen souhrnně „**Klinický materiál**“), jakmile je obdrží. Pokud Zadavatel nebo PSI písemně nestanoví jinak, (i) veškerý Hodnocený léčivý přípravek, dokud nebude v průběhu Studie podán nebo vydán Subjektu Studie a (ii) veškerý Studijní materiál je a zůstane výhradním majetkem Zadavatele.

(b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zodpovídat za to, aby byl Hodnocený léčivý přípravek skladován a distribuován v souladu s Platnými regulačními požadavky a způsobem specifikovaným v Protokolu a dalších dokumentech poskytnutých PSI nebo Zadavatelem. Hodnocený léčivý přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném

226/2008 Coll., as amended, the Investigational Medicinal Product shall be stored in the Pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with conditions of Good Pharmacy Practice, related guidance SIDC and ensure that the handling of the Investigational Medicinal Product shall be assured by authorized persons only. The Institution and the Investigator shall ensure that the Clinical Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose, and the Institution and the Investigator shall ensure that the Clinical Supplies are not transferred to any third parties. The Institution and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Clinical Supplies entrusted to them and shall notify the Sponsor or PSI immediately in writing, if any Clinical Supplies are lost, damaged or destroyed.

(c) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's request, the Institution and/or the Investigator shall (i) deliver all unused or remaining Study Supplies to the address indicated by the Sponsor or PSI, (ii) deliver any and all Investigational Medicinal Product to the address indicated by the Sponsor or PSI or destroy it at the Sponsor's reasonable expenses, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

1.5 Informed Consent

(a) The Sponsor through PSI shall provide the Investigator with an Information for the Patient and template Informed Consent Form approved by the Sponsor and the RA/EC (the "**Informed Consent Form**") which the investigator shall use in the Study. Changes to the Informed Consent Form shall not be implemented unless and until the Sponsor gives its written approval.

(b) The Investigator shall inform each Study Subject or the Study Subject's legal representative that the Investigational Medicinal Product is being used for a clinical trial, and, prior to performing any Study-specific procedures on the Study Subject, obtain from each Study

znění, uskladněn v lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s Hodnoceným léčivým přípravkem pouze oprávněnými osobami. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Klinický materiál používán pouze za účelem provádění Studie souladu s Protokolem a pro žádné jiné účely, a dále Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Klinický materiál nebyl předán žádné třetí straně. Za jim svěřený Klinický materiál zodpovídá Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející PSI a Zadavateli Studie a v případě ztráty, poškození nebo zničení Klinického materiálu neprodleně písemně uvědomí Zadavatele nebo PSI.

(c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející (i) vrátí veškerý nepoužitý nebo zbývající Studijní materiál na adresu určenou Zadavatelem nebo PSI, (ii) doručí veškerý Hodnocený léčivý přípravek na adresu určenou Zadavatelem nebo PSI, nebo jej zničí dle instrukcí a na přiměřené náklady Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky.

1.5 Informovaný souhlas

(a) Zadavatel prostřednictvím PSI poskytne Hlavnímu zkoušejícímu Informace pro pacienty a vzorový Informovaný souhlas schválený Zadavatelem Studie a RO/EK (dále jen "**Informovaný souhlas**"), který Hlavní zkoušející použije při provádění Studie. V Informovaném souhlase nesmí být prováděny žádné změny, pokud/dokud Zadavatel neposkytne písemný souhlas s těmito změnami.

(b) Hlavní zkoušející podá každému Subjektu Studie nebo jeho zákonnému zástupci informace o tom, že pro klinické hodnocení se používá Hodnocený léčivý přípravek, a předtím, než u Subjektu Studie začne provádět jakékoli Studijní postupy, od něj v souladu s Platnými regulačními

Subject an Informed Consent Form signed in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Informed Consent Form shall be executed in two originals with one original provided to the Study Subject and the other placed in the onsite study file (OSF).

1.6 Case Report Forms and Study Data

(a) The Sponsor shall supply the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study Subject's participation in the Study (the "Case Report Forms"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "Study Data") in a timely, accurate and complete manner in the form described in the Protocol and shall ensure that the Case Report Forms for each Study Subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

(b) The Investigator and the Institution shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data.

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the RA/EC of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and the Protocol provisions.

1.8 Suspension of Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a material

požadavky získá podepsaný Informovaný souhlas. Informovaný souhlas bude podepsán ve dvou vyhotoveních. Jeden originál bude poskytnut Subjektu Studie a druhý bude uložen v záznamech uchovávaných v Zdravotnickém zařízení (OSF).

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

(a) Zadavatel dodá formuláře, které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů Studie ve Studii (dále jen „Záznamy subjektu hodnocení“). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „Studijní údaje“) včas, přesně a úplně do formuláře tak, jak je popsáno v Protokolu Studie a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky.

(b) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně informovat Zadavatele, PSI a případně RO/EK o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií.

1.8 Přerušování Studie

Zadavatel Studie může prostřednictvím písemného oznámení kdykoli z jakéhokoli důvodu Studií přerušit, přičemž toto přerušování nebude

breach of this Agreement.

považováno za porušení této Smlouvy.

1.9 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to the Sponsor or PSI the financial disclosure document provided by the Sponsor or PSI, which document discloses the amounts payable to Investigator and any financial interests, including, but not limited to, compensation arrangements, which the Investigator, and/or his or her family members may have in the Sponsor and/or the Investigational Medicinal Product. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators (if applicable) complete and provide the Sponsor or PSI with such financial disclosure forms. Such financial disclosure forms shall be kept updated for a period of one (1) year after Study completion.

2. COMPENSATION

(a) The compensation for the conduct of the Study is defined in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Appendix A**. This amount included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care specified in the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes, travel and other expenses etc. The Fee and Payment Schedule may be modified solely through prior written consent by the parties. All costs specified in Appendix A are exclusive of VAT, which will be added. The Institution shall issue its invoices in compliance with the Czech VAT requirements - in compliance with § 9, Art. 1 VAT Act No. 235/2004 Coll., and in compliance with EU Directive 2006/112/EC.

(b) The Sponsor through PSI shall not make any payments for any Study Subject who has been enrolled into the Study in violation of the Protocol, whose CRFs have not been completed properly or whose Informed Consent Forms have not been

1.9 Finanční výkaz

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá Zadavateli nebo PSI finanční výkaz poskytnutý Zadavatelem nebo PSI, v němž jsou uvedeny částky splatné Hlavnímu zkoušejícímu a veškeré finanční nároky včetně ujednání o kompenzaci, které Hlavní zkoušející a jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby (případně) tento výkaz vyplnili i ostatní zkoušející a odevzdali jej Zadavateli nebo PSI. Tyto finanční výkazy budou aktualizovány po dobu jednoho (1) roku od dokončení Studie.

2. KOMPENZACE

(a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha A**. Tato částka uvedená v Rozpise plateb představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně, cestovní a jiné výdaje, atd. Rozpis plateb lze měnit výhradně na základě předchozího písemného souhlasu smluvních stran. Částky uvedené v Příloze A jsou uvedeny bez DPH, kterou bude Zdravotnické zařízení účtovat k ceně dle platné legislativy (do tuzemska plus DPH, do zahraničí bez DPH, tj. v obráceném plnění – reverse charge) – dle § 9, odst. 1 zákona o DPH č. 235/2004 Sb. a dle Směrnice Rady 2006/112/ES.

(b) Zadavatel prostřednictvím PSI neprovede žádnou platbu za žádný Subjekt Studie, který byl zařazen do Studie porušením Protokolu, jehož Záznamy subjektu hodnocení nebudou řádně vyplněny nebo jehož Informované souhlasy

properly executed.

nebudou řádně podepsány.

3. CONFIDENTIALITY

(a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of whatever kind and however memorialized, whether recorded in written, graphic, oral, electronic or other form, that are: (a) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel in connection with this Agreement or (b) invented, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, information regarding the Sponsor. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to Sponsor.

(b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator by PSI, the Sponsor or persons authorized by PSI or the Sponsor, (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution’s and/or Investigator’s possession prior to its disclosure without obligations of confidentiality with respect thereto, or (iii) enters the public domain as a result of a third party’s activities, through no act or omission by the Investigator, the Institution or any Study Personnel.

(c) The Institution and the Investigator shall maintain the confidentiality of the Confidential Information and shall ensure that employees, agents, advisors and representatives of the Institution and/or Investigator, including but not limited to the Study Personnel, keep all Confidential Information in strict confidence. The Institution and the Investigator, including Study Personnel, agree to not disclose any Confidential Information to any third party except as permitted

3. DŮVĚRNOST

(a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje, ať už zaznamenané v písemné, grafické, ústní, elektronické nebo jiné podobě, které jsou: (a) zpřístupněny PSI a (nebo) Zadavatelem či jejich jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu a (nebo) Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (b) vynalezeny, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a (nebo) Studijním personálem v důsledku provádění Studie dle této Smlouvy. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Soubor informací pro zkoušejícího, Studijní údaje, informace týkající se Zadavatele Studie. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele.

(b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Zdravotnickému zařízení a (nebo) Hlavnímu zkoušejícímu PSI, Zadavatelem nebo jimi oprávněnými osobami, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a (nebo) Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty PSI, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo Studijního personálu.

(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a zajistí, aby zaměstnanci, jednatelé, poradci a zástupci Zdravotnického zařízení a (nebo) Hlavního zkoušejícího včetně Studijního personálu zachovávali přísnou důvěrnost Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nepředají Důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, ve kterých to dovoluje tato Smlouva, a že

by this Agreement or use any Confidential Information for any other purpose or exceeding the extent required to perform the Study, except as may be authorized by PSI's or the Sponsor's prior written consent. The parties hereto understand that the unauthorized disclosure of the Confidential Information would be detrimental and cause irreparable harm to PSI and/or the Sponsor. The Institution and Investigator shall ensure that the Study Personnel are bound by obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Article 3 and shall be liable to PSI and the Sponsor for breach by the Study Personnel.

(d) The foregoing obligations of confidentiality shall not apply to the disclosure of Confidential Information in compliance with Applicable Regulatory Requirements or order of a court of competent jurisdiction. In the event the Institution, the Investigator or any Study Personnel are compelled by an order of a court of competent jurisdiction or based on the Applicable Regulatory Requirements, to disclose Confidential Information or any part thereof, the Institution and/or the Investigator shall without delay notify the Sponsor and PSI to this effect in writing and the Institution and the Investigator shall use all commercially reasonable efforts to assist PSI or the Sponsor in obtaining a protective order or other remedy protecting the confidentiality of such information required to be disclosed.

(e) The obligations of confidentiality shall survive the expiry or earlier termination of this Agreement by a period of ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all discoveries, inventions, technologies, results, Study Data, information, know-how, copyright work, concepts or ideas, whether or not patentable, created, developed, conceived or reduced to practice in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Investigational Medicinal Product,

nebudou používat Důvěrné informace jinak, než pro účely provedení Studie s výjimkou situací, v nichž takové použití bude písemně povoleno PSI a (nebo) Zadavatelem Studie. Smluvní strany tímto usuzují, že nepovolené předání Důvěrných informací není v jejich zájmu a mohlo by způsobit nenapravitelné škody PSI a (nebo) Zadavateli Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Studijní personál byl vázán povinností zachovávat důvěrnost neméně přísnou, než je povinnost stanovená v tomto článku 3, a za porušení této povinnosti Studijním personálem budou odpovědní PSI a Zadavateli.

(d) Uvedená povinnost zachovávat důvěrnost se nevztahuje na předání Důvěrných informací v souladu s Platnými regulačními požadavky nebo soudním příkazem příslušného soudu. V případě, že bude Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu nucen soudním příkazem nebo na základě Platných regulačních požadavků předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Zdravotnické zařízení a (nebo) Hlavní zkoušející povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele a PSI a použít všech komerčně dostupných prostředků, aby pomohli PSI a Zadavateli získat ochranný soudní příkaz nebo jiné opatření k ochraně důvěrnosti těchto informací, jejichž předání je požadováno.

(e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po dobu deseti (10) let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem objevům, vynálezům, technologiím, výsledkům, Studijním údajům, informacím, know-how, autorskému dílu, koncepcím a nápadům, ať už patentovatelným či nikoli, vytvořeným, vyvinutým, vynalezeným nebo uvedeným do praxe v souvislosti s prováděním Studie, a (nebo) používáním Hodnoceného

together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. All Intellectual Property and any information with respect thereto shall be Confidential Information subject to the obligations set forth in Article 3 of this Agreement.

(b) The Institution and the Investigator agree to assign and hereby assign all of their rights, title, and interest in and to all Intellectual Property to the Sponsor, with no further payment or other obligation to the Institution and/or the Investigator. Upon the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall execute such documents and take such other actions as the Sponsor deems necessary for the Sponsor to obtain such ownership and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of such Intellectual Property exclusively on its behalf. The Institution shall ensure that all Study Personnel have an obligation to assign all Intellectual Property to the Institution as necessary to permit the Institution to comply with its obligations under this Article 4. In the event the Sponsor is unable for any reason, after good faith and all reasonable effort, to secure the Institution's or the Investigator's signature on any document which the Institution or the Investigator is required to execute in accordance with the terms of this Article 4, the Institution and the Investigator hereby irrevocably designates and appoints the Sponsor and its duly authorized officers and agents to act for and on their behalf to execute, verify and file any such documents with the same legal force and effect as if executed by the Institution or the Investigator. To the extent that the applicable law does not allow for the transfer of any of the Intellectual Property rights, the Institution hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Intellectual Property for any purposes.

léčivého přípravku společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími („**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a (nebo) Studijním personálem. Veškeré Duševní vlastnictví a jakékoli informace s ním související budou Důvěrnými informacemi, na něž se vztahují povinnosti stanovené v článku 3 této Smlouvy.

(b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s postoupením a tímto postupují všechna svá práva na a zájem o Duševní vlastnictví Zadavateli bez nároku na jakékoli další finanční plnění ze strany Zadavatele. Na základě žádosti Zadavatele podepíše Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející takové dokumenty a přijmou taková opatření, která bude Zadavatel považovat za nutná, aby Zadavateli výhradně jeho jménem pomohli toto vlastnictví získat, zažádat o patent nebo jinou majetkovou ochranu takového duševního vlastnictví, zajišťovat je a udržovat v platnosti. Zdravotnické zařízení zajistí, aby veškerý Studijní personál byl povinen postoupit veškeré Duševní vlastnictví Zdravotnickému zařízení tak, aby Zdravotnické zařízení mohlo splnit své povinnosti dle tohoto Článku 4. V případě, že Zadavatel není z jakéhokoli důvodu schopen v dobré víře a po vynaložení přiměřeného úsilí zajistit podpis Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího na některém dokumentu, jehož podepsání Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím je vyžadováno v souladu s podmínkami tohoto Článku 4, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto neodvolatelně určují Zadavatele a jeho řádně autorizované funkcionáře a zástupce, aby jednali za Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jejich jménem a podepisovali, ověřovali a archivovali takové dokumenty se stejnou právní platností a účinností, jako kdyby byly podepsány Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím. V rozsahu, ve kterém platné zákony nedovolují převod práv na Duševní vlastnictví, Zdravotnické zařízení tímto uděluje Zadavateli

výhradní neomezené neodvolatelné bezplatné oprávnění užívat toto Duševní vlastnictví k jakýmkoli účelům platné po celém světě a s právem udělit toto oprávnění třetí straně.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

(a) The Institution and the Investigator acknowledge that the Study is part of a multicenter trial and as such may not publish prior to the multicenter publication and in the event there is no multicenter publication after twelve (12) months of Study end. Publications and presentations derived from the Study should include input from the Investigator, his/her colleagues, other investigators in this Study, and the Sponsor personnel. Such input should be reflected in publication authorship and agreement regarding order of authors should be established before writing a manuscript and will be consistent with generally accepted scientific standards. The investigators interested in participating in, presenting, and/or writing a manuscript should contact the Sponsor. Selection of authors will be governed by the Sponsor, based on the individual contribution to the Study.

(b) The Institution and Investigator shall ensure that at least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer, or another outside person, the Institution and Investigator shall provide to the Sponsor a copy of all such manuscripts and materials and allow the Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. The Institution and Investigator shall delete all references to the Sponsor's Confidential Information in any paper or presentation, and at the Sponsor's request, delay such publication for up to 90 days in order to permit the Sponsor to delete any reference to Sponsor's Confidential Information and/or to obtain appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a z tohoto důvodu jim není dovoleno publikovat výsledky předtím, než budou uveřejněny výsledky celého multicentrického hodnocení a v případě, že výsledky multicentrického hodnocení uveřejněny nebudou, nesmí Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející uveřejnit výsledky Studie po dobu dvanácti (12) měsíců od skončení Studie. Publikace a prezentace vyplývající ze Studie by měly zahrnovat vstup od Hlavního zkoušejícího, jeho kolegů, ostatních zkoušejících v této Studii a zaměstnanců Zadavatele. Tento vstup by měl být zohledněn v autorství publikace a před napsáním rukopisu by měla být uzavřena dohoda o pořadí autorů dle všeobecně přijímaných vědeckých standardů. Zkoušející, kteří mají zájem o účast, prezentaci a (nebo) napsání rukopisu by měli kontaktovat Zadavatele. Autory vybere Zadavatel Studie v závislosti na individuálním podílu na Studii.

(b) Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu nebo jiného materiálu týkajícího se Studie vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě poskytne Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli kopii všech těchto rukopisů a materiálů a poskytne Zadavateli šedesát (60) dnů na jejich revizi a komentář. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ze všech referátů nebo prezentací odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace Zadavatele a na žádost Zadavatele odloží uveřejnění až o 90 dnů, aby tak umožnili Zadavateli Studie odstranit veškeré odkazy na Důvěrné informace Zadavatele a (nebo) získat příslušnou ochranu Duševního vlastnictví vztahující se na veškeré Důvěrné informace obsažené v publikaci.

Publication.

5.2 Publicity

The Institution and the Investigator shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable, except to the extent such disclosure is required to comply with the Applicable Regulatory Requirements.

6. INDEMNIFICATIONS, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 The Sponsor's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) The Sponsor undertakes to defend, indemnify and hold harmless Institution, the Investigator and the Study Personnel (the "**Institution Indemnitees**") against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Sponsor; (ii) any negligent or willful act or omission by the Sponsor, including by its officers, employees, contractors or other staff; or (iii), subject to section 6.1b) below, the use or administration of the Study Drug or a properly performed procedure required by the Protocol that the Study subject would not have otherwise undergone but for his or her participation in the Study.

b) The Sponsor expressly disclaims any and all liability whatsoever, and shall not have any obligation to defend, indemnify and hold harmless under Section 6.1a, with respect to claims, actions, suits claims, actions, losses, damages or costs arising out of or in connection with: (a) Institution's Indemnitees failure to comply with, or deviation from the Protocol or the written instructions of the Sponsor or PSI (unless such deviation is necessary in order to protect the health and safety of a Study subject); (b) Institution's Indemnitees and/or PSI's negligence or willful misconduct; (c) Institution's Indemnitees and/or PSI's breach of this Agreement or any

5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele, kromě případů, kdy je takové zpřístupnění vyžadováno z důvodu vyhovění Platným regulačním požadavkům.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky Zadavatele o odškodnění a vyloučení odpovědnosti Zadavatele

a) Zadavatel se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Studijní Personál (dále jen „**Zaměstnanci Zdravotnického zařízení zproštění odpovědnosti**“) proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zadavatelem; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Zadavatele včetně jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu; nebo (iii) s výhradou uvedeného ve čl. 6.1 (b) níže, užitím nebo podáním Studijního léku nebo řádně provedeného studijního postupu vyžadovaného Protokolem, který by Subjekt hodnocení jinak nemusel podstoupit, pokud by se neúčastnil Studie.

b) Zadavatel výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost a nebude mít povinnost hájit, pojistit a zprostit odpovědnosti dle článku 6.1 (a) v případě nároků, sporů, žalob, ztrát a škod nebo nákladů vzniklých na základě (a) selhání Zaměstnanců Zdravotnického zařízení zproštěných odpovědnosti jednat v souladu s Protokolem nebo na základě odchylky od Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele nebo PSI (pokud nebude taková odchylka nutná k ochraně zdraví a bezpečnosti Subjektu

Applicable Regulatory Requirements; or (d) Institution's Indemnities failure to provide the Study subject with proper and/or sufficient instructions regarding the administration and/or use of the Study Drug, if applicable. Additionally, the Sponsor shall not be liable to the extent a claim is the result of the natural progression of a Study subject's pre-existing disease, condition or underlying illness, whether previously diagnosed or not.

6.2 PSI's Disclaimer

The Sponsor, the Institution and the Investigator expressly acknowledge and agree that PSI shall have no liability whatsoever in connection with the Study Drug and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement or any Applicable Regulatory Requirements by PSI.

6.3 Institution's and Investigator's Indemnity Obligations

The Institution and the Investigator undertake to irrevocably and unconditionally indemnify and hold harmless the Sponsor, PSI and their respective directors, officers, employees, and agents, against any and all claim, action, suit, demand and prosecution that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting therefrom, arising out of either (a) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any officer, employee, contractor or agent of the foregoing; or (b) any breach of this Agreement or failure to adhere to Applicable Regulatory Requirements or the terms of the Protocol, other than deviations necessary to avert

hodnocení), (b) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Zaměstnanců Zdravotnického zařízení zproštěných odpovědnosti a/nebo PSI, (c) porušení této Smlouvy ze strany Zaměstnanců Zdravotnického zařízení zproštěných odpovědnosti nebo PSI, nebo (d) selhání Zaměstnanců Zdravotnického zařízení zproštěných odpovědnosti poskytnout Subjektu hodnocení řádné a/nebo dostatečné pokyny týkající se podávání a/nebo případně užívání Studijního léku. Zadavatel dále neponese odpovědnost v případě vznesení nároku na základě přirozené progresse již dříve existujícího onemocnění, stavu nebo základního onemocnění Subjektu Studie, ať již byly tyto dříve diagnostikovány, či nikoli.

6.2 Vyloučení odpovědnosti PSI

Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto potvrzují, že PSI nebude mít žádnou odpovědnost za újmy způsobené v souvislosti s Protokolem nebo Studijním lékem, s výjimkou takové újmy, která by byla způsobena: (i) nedbalostním nebo úmyslným jednáním nebo opomenutím PSI; nebo (ii) porušením Smlouvy nebo Platných regulačních požadavků PSI, tj. porušením smluvní nebo zákonné odpovědnosti PSI.

6.3 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují neodvolatelně a bezpodmínečně zprostit Zadavatele, PSI a jejich příslušné ředitele, funkcionáře, zaměstnance a jednatele odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, řízení, sporů, vymáhání a žalob, které mohou být vzneseny, zahájeny, vedeny či podány na základě (a) nedbalosti nebo úmyslného opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo jednatele; nebo (b) na základě porušení této Smlouvy nebo nedodržení Platných regulačních požadavků či podmínek stanovených Protokolem ze strany

imminent harm by the Institution, the Investigator, Study Personnel or any officer, employee, contractor or agent of the foregoing. Provided that such deviations are consistent with practices and procedures followed generally within the medical industry.

6.4 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to the Sponsor about any claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other employees hereunder in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of the Sponsor in the defense against these claims or lawsuits.

6.5 Insurance

(a) The Sponsor shall ensure that executes the mandatory liability insurance, as required by the Applicable Regulatory Requirements (according to § 52 Art. 3 point f) Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended). The Sponsor shall maintain such liability insurance coverage for whole period of the Study conduction.

(b) The Institution guarantees that it has concluded liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORDS

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor and PSI of any regulatory inspections or investigations relating to the Study by the Czech or any other foreign regulatory agency (including the US FDA) of which it becomes aware. PSI, the Sponsor and their

Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo jednatele s výjimkou odchylek nutných k odvrácení bezprostředně hrozící újmy, a z nich vyplývajících rozsudků, náhrad škody, závazků, soudních nákladů a výdajů. Za předpokladu, že tyto odchylky jsou v souladu s praxí a postupy, které jsou ve zdravotnictví obecně přijímané.

6.4 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se tímto zavazují, že okamžitě zašlou Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem Zadavatele při obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

6.5 Pojištění

(a) Zadavatel zajistí, aby uzavřel a udržoval pojištění klinického hodnocení dle Platných regulačních požadavků (dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění). Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie.

(b) Zdravotnické zařízení se zaručuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející PSI Zadavateli a neprodleně oznámí každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí český nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně americké FDA) a o níž se dozvědí. PSI, Zadavatel a jejich zástupci budou mít právo

respective representative shall have the right to be present at any such inspections or investigations and shall have the right to previously provide, review, and comment on any responses that may be required. The Investigator shall render all possible assistance to such authorities in conducting such inspections and investigations.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and Sponsor

(a) PSI, the Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

(b) PSI, Sponsor and their representative(s) shall be entitled to (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; and (ii) inspect source documents, as well as (iii) inspect and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study Subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

The Institution and/or Investigator shall respond to audit requests within thirty (30) business days unless otherwise requested by PSI and/or Sponsor. PSI and/or Sponsor shall notify the Institution (Iva Buchtová, BSc., Head of Clinical Trials Department, email: iva.buchtova@fnbrno.cz) of any planned audit well in advance.

být přítomni u takových kontrol a šetření a budou mít právo přednostně poskytovat, revidovat a komentovat veškeré odpovědi, které mohou být požadovány. Zdravotnické zařízení poskytne těmto úřadům při výkonu těchto kontrol a šetření veškerou možnou pomoc.

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

(a) PSI, Zadavatel a jejich zástupci mohou provádět audit u Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, monitorovat je a (nebo) se s nimi setkávat ve Zdravotnickém zařízení během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování postupu Studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů Studie (včetně Studijních údajů). Hlavní zkoušející bude PSI, Zadavateli a jejich zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv.

(b) PSI, Zadavatel a jejich zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat prostory požadované pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty, a rovněž (iii) zkontrolovat, opravit a kopírovat všechny Studijní údaje (včetně - mimo jiné - původních hlášení o laboratorních zkouškách a nálezech kontroly a všech ostatních poznámek, grafů, zpráv nebo záznamů týkajících se Subjektů Studie nebo provádění Studie), které PSI a Zadavatel mají právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a (nebo) Platných regulačních požadavků. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat se PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející budou reagovat na zprávy o auditu do třiceti (30) pracovních dní, pokud PSI a/nebo Zadavatel neurčí jinak. PSI a/nebo Zadavatel jsou povinni Zdravotnické zařízení (Bc. Iva Buchtová, vedoucí Oddělení klinických studií, e-mail: iva.buchtova@fnbrno.cz) o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat.

7.3 Records

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data which shall include the Case Report Forms (or equivalent electronic data) as well as relevant source documents, any other essential documents or materials generated for the Study, as required by the Protocol, ICH GCP, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for a period of fifteen (15) years after completion of the Study or the period required by the Applicable Regulatory Requirements, whichever is longer. The Institution and the Investigator shall ensure that no Records are destroyed without the prior written approval of PSI or the Sponsor.

8. TERM AND TERMINATION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Article 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution. Expected Duration of Study is approximately until January 2018.

8.2 Termination by the Sponsor

The Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study Subjects or if there are efficacy or safety concerns; or (iii) if the Study is suspended or not initiated at the

7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě) jakož i příslušné zdrojové dokumenty, jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály vytvořené pro Studii dle požadavků Protokolu, ICH GCP, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie nebo po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky (kterákoli doba bude delší). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby bez předchozího písemného povolení PSI nebo Zadavatele nedošlo ke zničení žádných Záznamů.

8. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva bude platná a účinná k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle čl. 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení. Dokončení Studie je předpokládáno v lednu 2018.

8.2 Ukončení ze strany Zadavatele

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející podstatně poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do patnácti (15) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se Zadavatel bude v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty Studie, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku,

Institution for any reason. The Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar day's notice.

8.3 Termination by Institution or Investigator

Either the Institution and/or the Investigator may terminate this Agreement: (i) if the Sponsor materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice from the Institution, or (ii) if the Institution or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study Subjects; or (iii) upon seventy-five (75) calendar days written notice to the other parties.

8.4 Survival

Articles 1.4 b) and c), 1.9, 3 through 7, 8.4, 9, 10 and 11 shall survive any termination or expiration of this Agreement

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant, provided that they can be aware of these facts when exercising reasonable effort, that neither they nor any of the Study Personnel has been debarred or suspended to participate in clinical research by any competent authority or agency in the Czech Republic or abroad (including the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended or disqualified by any regulatory authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes debarred during the Study, the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor or PSI in writing about this fact within five (5) days after having learnt of it.

nebo (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, Zadavatel smí též ukončit tuto Smlouvu bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu: (i) pokud Zadavatel podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení od Zdravotnického zařízení; nebo (ii) pokud je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty Studie nepřiměřené lékařské riziko; nebo (iii) na základě písemného oznámení ostatním Smluvním stranám s výpovědní lhůtou sedmdesát pět (75) kalendářních dnů.

8.4 Platnost po ukončení

Články 1.4 b) a c), 1.9, 3 až 7, 8.4, 9, 10 a 11 budou platit i po vypovězení nebo skončení platnosti této Smlouvy.

9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, pokud jim takové skutečnosti mohou být při vynaložení přiměřeného úsilí známy, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně americké FDA) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost Zadavateli nebo PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této

skutečnosti dozví.

10. DATA TRANSFER

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and the Study Personnel staff may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the Study (the **“Personal Data”**). The Investigator hereby consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data by PSI, the Sponsor, their respective agents and affiliates and governmental or regulatory agencies both in the Czech Republic and abroad for the following purposes (the **“Purposes”**): (a) the conduct of clinical trials; (b) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents, and affiliates; (c) satisfying legal or regulatory requirements; and, (d) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. The Investigator also agrees to a transfer of his/her Personal Data abroad, even if such personal data is transferred to third countries which do not ensure at least the same level of personal data protection in its territory as that in force in the territory of the European Union are not recognized by the EU Commission. The Investigator and the Institution represent that all Study Personnel have consented to the processing of their Personal Data for the Purposes, including the transfer to third countries, and shall notify the Sponsor or PSI immediately if such consent has been withdrawn.

11. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement shall be governed by Czech law.

(b) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which

10. PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ

Před i v průběhu Studie může být Hlavní zkoušející a Studijní personál požádán o poskytnutí osobních údajů PSI a (nebo) Zadavateli. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, informace související s výkonem profese, dovednosti, způsobilost personálu a jiné informace související se Studií (dále jen **„Osobní údaje“**). Hlavní zkoušející tímto souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a předání) svých Osobních údajů PSI, Zadavatelem Studie a jejich jednateli a pobočkami a českými i zahraničními státními nebo regulačními úřady pro následující účely (dále jen **„Účely“**): (a) provádění klinických hodnocení, (b) kontrola státními nebo regulačními úřady, PSI, Zadavatelem Studie, jejich zástupci a přidruženými společnostmi, (c) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (d) uchování v databázi za účelem výběru Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Hlavní zkoušející dále souhlasí s předáním svých Osobních údajů mimo Českou republiku, i když budou tyto Osobní údaje předány do třetích zemí, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů na svém území, jako která platí na území Evropské unie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení ručí za to, že všichni členové Studijního personálu souhlasí se zpracováním svých Osobních údajů pro Účely včetně předání do třetích zemí a budou neprodleně informovat Zadavatele nebo PSI, pokud bude tento souhlas zrušen.

11. RŮZNÉ

(a) Tato Smlouva se uzavírá podle Platných zákonů České republiky.

(b) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno příslušným soudem za neplatné, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající

shall remain in full force and effect. The parties hereto shall however attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

(c) Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the parties hereto; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

(d) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

(e) The Sponsor shall conclude a separate Investigator agreement with the Investigator related to the performance of tasks connected with the Study other than those ensured by the Institution and stipulated by this Agreement. Among other things, the separate Investigator agreement shall define the Investigator's remuneration for the performance of his/her tasks related to the conduct of the Study.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

ustanovení zůstávají v plné platnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

(c) Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Smluvními stranami jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovné nebo nepřímo vyjádřené.

(d) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude prokázán skutečný zájem Smluvních stran vykládáním této Smlouvy v dobré víře při zvážení obou verzí. V případě, že rozpor nebude moci být vyřešen pomocí tohoto výkladu, bude určující česká verze.

(e) Zadavatel uzavře s Hlavním zkoušejícím smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Hlavního zkoušejícího za provádění těchto činností.

(následuje strana s podpisy)

This Agreement has been executed in three originals, one for each party.

Tato Smlouva byla vypracována ve třech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno.

Institution: **Fakultní nemocnice Brno**
(University Hospital Brno)

Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Brno**

Name: Roman Kraus, MD, MBA

Title: Director

Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Funkce: ředitel

DATED this _____ day of _____, 2015

DATUM _____ (den) _____ (měsíc), 2015

Investigator:

Hlavní zkoušející:

Name: Prof. Jiří Mayer, MD, PhD

Jméno: Prof. MUDr. Jiří Mayer, PhD

DATED this _____ day of _____, 2015

DATUM _____ (den) _____ (měsíc), 2015

Sponsor: CTI BioPharma Corp

Zadavatel: CTI BioPharma Corp

Name: Nancy Boman, M.D., Ph.D.

Title: Sr. VP, Clin. Dev. & Reg. Affairs

Jméno: Nancy Boman, M.D., Ph.D.

Funkce: Senior Vice President

DATED this _____ day of _____, 2015

DATUM _____ (den) _____ (měsíc), 2015

APPENDIX A

Fee and Payment Schedule

I. FEES

The compensation shall be based on the number of Study Subjects randomized into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study Subjects in accordance with the following payments table, which includes any institutional overhead fees:

SITE FEE SCHEDULE – EUROS - X	
X	
X	
X	
X	

**One fee/cycle - the entire cycle fee amount shall be paid to the Institution as long as the patient was dosed at least once during the cycle.

All costs specified in Appendix A are exclusive of VAT, which will be added at time of invoicing, if applicable.

Pharmacy of the Institution, via Institution, will also invoice costs of medication (e.g. Gemcitabine and Rituximab) needed for the preparation and conduct of the Study (according to Protocol), if it is not supplied by the Sponsor. The price of this medication can not be higher than the sum of the maximal producer price and trade margins set by the price regulations of the Ministry of Health of the Czech Republic.

II. Invoicing and Payments

- a) The Institution shall receive quarterly overviews from PSI, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Case Report Forms sections that have been completed by the Investigator and verified by the PSI Study monitor against the source documents (each a “**Quarterly Overview**”).
- b) If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview. The Institution shall identify each invoice with Study Number PIX306, Investigator Name, Site Number and include a detailed description of what is being invoiced.

- c) The Sponsor, through PSI, shall make the payments within 30 days after receipt of the undisputed invoice. The Sponsor shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests and the Sponsor or PSI has performed a closeout visit to the Institution.

The Sponsor shall use a variable symbol (28212014 or invoice number) for all the payments (for payments from abroad, it will be indicated in the message for the payee). Bank charges: SHA – payment originator pays the bank charges of the sending bank, payment beneficiary pays the bank charges of the receiving, eventually intermediary banks.

III. Account Details

The Institution and the Investigator hereby instruct the Sponsor to pay, through PSI, the entire compensation under this Agreement to the following bank account (or other bank account, subsequently notified to the Sponsor or PSI):

Payee Name/Jméno příjemce	X
Payee Address/Adresa příjemce	X
Tax ID Number/DIČ	X
Method of Payment/Způsob platby	X
Beneficiary Name/Jméno příjemce	X
Bank Name/Název banky	X
Bank Address/Adresa banky	X
Bank Account Number/Číslo účtu	X
IBAN Number/IBAN	X
Account Type/Druh účtu	X
Swift Code/CBU/Swift/CBU	X
Variable symbol	X

In the case of delayed payment the Institution is authorized to charge interest at the statutory rate.

IV. Enrollment

Anticipated Study Subject Enrollment. It is anticipated that a maximum of six (6) Study Subjects (“**Anticipated Enrollment**”) shall be enrolled in the Study at the Study site. In the event that the Institution seeks to add additional Study Subjects beyond the Anticipated Enrollment, Institution shall submit a change order in the form attached hereto as Attachment 2 (“**Change Order**”) requesting authorization to exceed the Anticipated Enrollment, which must be approved in writing by the President or Executive Vice President & Chief Medical Officer of CTI. No additional Study Subjects shall be enrolled prior to receiving written authorization from CTI. The responsible PSI entity (on behalf of CTI) will compensate Institution only for such additional Study Subjects that have been authorized in advance in writing by the President or Executive Vice President & Chief Medical Officer of CTI.

Attachment 2**Change Order Form**

Change Order No. _____

Change Order Effective Date: _____

Agreement:Clinical Trial Agreement between CTI and [insert name of Institution]:Effective Date of Agreement [insert effective date]**Change In Scope:**

Prior Anticipated Enrollment: 6 patients maximum

Revised Anticipated Enrollment: _____ patients maximum

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Change Order through duly authorized representatives as of the Change Order Effective Date above.

CTI:

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

INSTITUTION:

By: _____

Name: _____

Title: _____

Dated: _____

(PRINCIPAL) INVESTIGATOR:

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

PŘÍLOHA A

Rozpis plateb

I. Poplatky

Kompenzace bude vyplacena na základě počtu Subjektů Studie randomizovaných do Studie v souladu s Protokolem a počtu uskutečněných návštěv, které Subjekty Studie podstoupí, dle níže uvedené tabulky plateb zahrnující veškeré režijní poplatky Zdravotnickému zařízení:

PŘEHLED POPLATKŮ Zdravotnickému zařízení v EUR - X	
	v EUR
X	
X	
X	

**Jedna platba za Cyklus – celá tato částka bude vyplacena Zdravotnickému zařízení i v případě, že pacientovi byl podán lék alespoň jednou během Cyklu.

Uvedené částky jsou bez DPH, DPH bude připočtena v době fakturace.

Dále bude lékárna Poskytovatele fakturovat PSI léky (např. Gemcitabine a Rituximab) nutné pro přípravu a průběh Studie (dle Protokolu), pokud nebudou dodány Zadavatelem. Cena nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR.

II. Fakturace a platby

- a) Zdravotnické zařízení od PSI jednou za čtvrtletí obdrží přehled s výčtem částek, které mají být Zdravotnickému zařízení zaplacený na základě oddílů Záznamů subjektů studie (CRF) vyplněných Zkoušejícím a ověřených Studijním monitorem PSI oproti zdrojové dokumentaci (dále jen „**Čtvrtletní přehled**“).
- b) Pokud Zdravotnické zařízení Čtvrtletní přehled schválí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu. Na každé faktuře je třeba vyznačit číslo Studie PIX306, jméno Hlavního zkoušejícího, číslo Studijního centra a uvést podrobný popis toho, co se fakturuje.
- c) Zadavatel bude prostřednictvím PSI provádět platby do 30 dnů od obdržení nesporné faktury. Zadavatel si vyhrazuje právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející řádně

nezodpoví veškeré požadavky na objasnění údajů a Zadavatel nebo PSI nevykonají závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

Zadavatel je povinen při každé platbě důsledně uvádět variabilní symbol (28212014 nebo číslo faktury), při platbách ze zahraničí jej bude uvádět ve zprávě pro příjemce. Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.

III. Informace k účtu

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto určují, aby Zadavatel prostřednictvím PSI zaplatil celkovou odměnu vyplývající z této Smlouvy na následující bankovní účet (nebo kterýkoli jiný bankovní účet, k němuž následně poskytnou Zadavateli nebo PSI údaje):

Payee Name/Jméno příjemce	X
Payee Address/Adresa příjemce	X
Tax ID Number/DIČ	X
Method of Payment/Způsob platby	X
Beneficiary Name/Jméno příjemce	X
Bank Name/Název banky	X
Bank Address/Adresa banky	X
Bank Account Number/Číslo účtu	X
IBAN Number/IBAN	X
Account Type/Druh účtu	X
Swift Code/CBU/Swift/CBU	X
Variabilní symbol	X

V případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

IV. Nábor pacientů

Předpokládaný nábor pacientů. Předpokládá se, že do Studie bude v daném Studijním centru zařazeno maximálně šest (6) pacientů (dále jen „**Předpokládaný nábor pacientů**“). V případě, že Zdravotnické zařízení bude chtít zařadit další Subjekty Studie nad rámec Předpokládaného náboru pacientů, odešle Zdravotnické zařízení žádost o změnu ve formě Přílohy 2 k tomuto dokumentu (dále jen „**Žádost o změnu**“), v níž požádá o schválení navýšení Předpokládaného náboru pacientů. Tato žádost musí být schválena prezidentem nebo výkonným vice-prezidentem a ředitelem pro lékařské záležitosti CTI (Executive Vice-President & Chief Medical Officer). Předtím, než Zdravotnické zařízení obdrží písemný souhlas CTI s navýšením Předpokládaného náboru pacientů, nezařadí do Studie žádný Subjekt Studie navíc. Příslušná pobočka PSI vyplatí odměnu jménem CTI Zdravotnickému zařízení pouze za ty dodatečné Subjekty Studie, jejichž zařazení bylo předem písemně schváleno prezidentem nebo výkonným vice-prezidentem a ředitelem pro lékařské záležitosti CTI.

Příloha 2 (vzor)

Žádost o změnu

Žádost o změnu č. _____

Datum nabytí účinnosti žádosti o změnu: _____

Smlouva:

Smlouva o klinickém hodnocení mezi CTI a [vložit název Zdravotnického zařízení]:

Datum nabytí účinnosti Smlouvy [vložit datum nabytí účinnosti smlouvy]

Změna rozsahu:

Předchozí odhadovaný nábor pacientů: maximálně 6 pacientů

Aktualizovaný nábor pacientů: maximálně _____ pacientů

NA DŮKAZ ČEHOŽ podepsaly smluvní strany tuto Žádost o změnu prostřednictvím svých oprávněných zástupců k Datu nabytí účinnosti žádosti o změnu uvedenému výše.

CTI:

Podpis: _____

Jméno: _____

Pozice: _____

Datum: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Podpis: _____

Jméno: _____

Pozice: _____

Datum: _____

(HLAVNÍ) ZKOUŠEJÍCÍ:

Podpis: _____

Jméno: _____

Pozice: _____

Datum: _____