

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and among:

- **Arena Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA (the “**Sponsor**”); and
- **Oblastní nemocnice Příbram, a.s.**, having a place of business at Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic, Identification number: 270 85 031, Tax identification number: CZ27085031, represented by MUDr. Stanislav Holobrada, Chairman of the Board of Directors and Mgr. Tomáš Helebrant, Vice- Chairman of the Board of Directors (the “**Institution**”); and
- [REDACTED], having an work address at Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic (the “**Investigator**”); and

each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

### RECITALS:

**WHEREAS**, Sponsor is evaluating an investigational drug called **Etrasimod (APD334)** (the “**Investigational Product**”) and is sponsoring a clinical research study under the protocol identified below (the “**Study**”);

**WHEREAS**, Sponsor desires to engage Institution and Investigator to perform the Study;

**WHEREAS**, Institution and Investigator (hereinafter jointly the “**Site**”) are willing to conduct the Study;

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Arena Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA („**Zadavatel**“); a
- **Oblastní nemocnice Příbram, a.s.**, se sídlem Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Česká republika, Identifikační číslo: 270 85 031, Daňové identifikační číslo: CZ27085031, zastoupené MUDr. Stanislavem Holobradou, předsedou představenstva a Mgr. Tomášem Helebrantem, místopředsedou představenstva („**Zdravotnické zařízení**“); a
- [REDACTED], s pracovní adresou Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Česká republika („**Zkoušející**“); a

každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

### ÚVODNÍ ČÁST:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel provádí hodnocení léčiva s názvem **Etrasimod (APD334)** (dále jen „**Hodnocené léčivo**“) a je zadavatelem klinického hodnocení dle Protokolu uvedeného níže (dále jen „**Studie**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel hodlá pro provádění studie využít služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) mají zájem provádět Studii;

**WHEREAS**, through a separate agreement, Sponsor has engaged IQVIA RDS Inc., a contract research organization acting as an independent contractor, having a place of business at 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (“**CRO**”), and CRO’s affiliates, including IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and DrugDev Inc. (“**DrugDev**”), to act on behalf of Sponsor for the purposes of performing certain obligations including but not limited to, administering site payments by DrugDev, in connection with this Agreement.

**VZHLEDEM K TOMU**, že byla uzavřena samostatná smlouva mezi IQVIA RDS Inc., smluvní výzkumnou organizací, jednající jako samostatný poskytovatel služeb, se sídlem 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (dále jen „**CRO**“) a jejími dceřinými společnostmi včetně společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a společnosti DrugDev Inc., (dále jen „**DrugDev**“), které zastupují Zadavatele při plnění určitých činností dle této Smlouvy, zejména při provádění plateb Místu provádění klinického hodnocení prostřednictvím DrugDev.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

<b>Protocol Number:</b>	<i>APD334-301</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>APD334-301</i>
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, 52týdenní klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku etrasimod u pacientů se středně až vysoce aktivní ulcerózní kolitidou</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>5 March 2019</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>5. března 2019</i>
<b>Country where Site is Conducting Study:</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out</i>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo</i>



International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, as amended from time to time, and the principles set out in the Declaration of Helsinki, as revised from time to time.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's

Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například

avored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Materials: the Investigational Product and any and all other materials and equipment provided to Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study and/or paid for by or on behalf of Sponsor.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by Site, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Protocol: the clinical protocol referenced above, as it may be modified from time to time by Sponsor.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor or CRO pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of

zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Materiály: Hodnocené léčivo a jakýkoli další materiál nebo vybavení poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení Zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti se Studií a/nebo uhrazené ze strany Zadavatele.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem

Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control.

Zkoušejícího.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

## 1. CONDUCT OF THE STUDY

### 1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”) and applicable data protection laws, regulations and guidances (collectively, “**Data Protection Laws**”). Site acknowledges that Sponsor and CRO and their respective affiliates, need to adhere to regulations promulgated by the U.S. Food and Drug Administration (“**FDA**”) or any other relevant regulatory authority, including, but not limited to, 21 C.F.R. Pts. 11, 50, 54, 56, 312 and 1301-1304. Site and Study Staff acknowledge that Sponsor and CRO, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Foreign Corrupt

## 1. PROVEDENÍ STUDIE

### 1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“) a příslušných předpisů na ochranu osobních údajů („**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“). Místo provádění klinického hodnocení tímto bere na vědomí, že CRO a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat předpisy vydané americkým úřadem Food and Drug Administration („**FDA**“) nebo jakýmikoli jiným příslušným úřadem, včetně federálního zákona č. 21 C.F.R, § 11, 50, 54, 56, 312 a 1301 – 1304. Místo provádění klinického hodnocení a studijní personál tímto berou na

Practices Act 1977 of the United States of America (“FCPA”) and (ii) any other applicable anti-corruption legislation.

## 1.2 Ethics Committee Review; Informed Consent Form

1.2.1 Site shall coordinate with the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and local Ethics Committees (“LEC”) (jointly, Ethics Committees or “EC”) with a view towards obtaining the EC approval of the conduct of the Study at Institution, and provide Sponsor and CRO with copies of such approval, and all relevant correspondence with the EC.

1.2.2 Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the EC that is responsible for reviewing the Study. Site shall not enroll a Study Subject in the Study, administer the Investigational Product to a Study Subject or conduct Study procedures with respect to a Study Subject, unless and until Site has obtained the prior written informed consent of such Study Subject on the Sponsor-approved form.

## 1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction. Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

vědomí, že CRO a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky jsou povinny dodržovat (i) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (ii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

## 1.2 Etická komise, Informovaný souhlas

1.2.1 Místo provádění klinického hodnocení bude postupovat ve spolupráci s multicentrickou etickou komisí („MEK“) a lokální etickou komisí („LEK“) (společně dále jen Etické komise či „EK“) za účelem zajištění souhlasu se Studii ve Zdravotnickém zařízení a poskytne Zadavateli a CRO kopie tohoto souhlasu a veškerou relevantní korespondenci s EK.

1.2.2 Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude používat formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a pokyny EK odpovědné za dozor nad Studii. Místo provádění klinického hodnocení nezařadí Subjekt studie do Studie ani nepodá Hodnocené léčivo ani neprovede Studii, dokud nezískalo písemný informovaný souhlas podepsaný Subjektem studie na formuláři schváleném Zadavatelem.

## 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Site shall:

i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, regulations and industry standards; and

ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Site agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering such Study Data into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

Místo provádění klinického hodnocení bude:

i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či CRO, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo CRO nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a



iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of the Medical Records and Study Data, for as long as required by Applicable Laws and regulations. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without at least sixty (60) days' prior written notification to Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at Sponsor's reasonable expense, for any period that Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation. Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study Subjects for 15 years after completing the Study.

In case of termination of Investigator's employment relationship, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

**1.3.2 Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. Institution and Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and all other Study Data. Sponsor shall have the unrestricted access and right to use and disclose all Study Data for any and all lawful

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli minimálně šedesát (60) dní předem a Zdravotnické zařízení bude nadále, i po uplynutí povinné doby archivace požadované zákonem, uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data po dobu požadovanou písemně Zadavatelem, a to na náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

**1.3.2 Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. Zadavatel bude mít neomezený přístup právo

purposes.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide originals or copies (as the case may be) of all Study Data to Sponsor and CRO for Sponsor's and its designees' use. Site shall afford Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study. Site shall make Study Staff available to Sponsor, CRO and their representatives to discuss Medical Records and Study Data and to resolve any questions relating to such Medical Records and Study Data. At the request of Sponsor or CRO, Site shall correct any errors or omissions in such Study Data.

Site agrees to cooperate with the representatives of Sponsor and CRO, and Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

užívat a sdělovat Studijní údaje, je-li to dle příslušných právních předpisů možné.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů CRO a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli, CRO a jejich zástupcům přístup ke Studijnímu personálu za účelem vyjasnění otázek týkajících se Zdravotních záznamů a Studijních dat. Na žádost Zadavatele nebo CRO opraví Místo provádění klinického hodnocení jakékoli chyby či opomenutí ve Studijních datech.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele a CRO a zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů

Site shall immediately notify Sponsor and CRO of, and provide Sponsor and CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Site's facilities. Site shall permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to attend any such inspections and shall provide Sponsor the opportunity to comment in any proposed or actual responses by Site to any correspondence from any governmental or regulatory authority relating to the Study. Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. Site shall immediately notify Sponsor and CRO of any violation or deficiency noted by the governmental or regulatory authority related to the Study. Site shall provide Sponsor with a written report of any governmental or regulatory inspection or audit related to the Study, noting with specificity each Protocol-related record or document reviewed by or supplied to the governmental or regulatory authority.

1.3.4 License. Sponsor hereby grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí CRO, a v téže souvislosti CRO poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní CRO a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Místo provádění klinického hodnocení bezodkladně vyrozumí Zadavatele a CRO o jakémkoli porušení povinností či nedostatku zjištěném během kontroly. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli písemný protokol z kontroly nebo auditu provedených regulačním úřadem týkajícím se studie a vyrozumí Zadavatele zvlášť o všech dokumentech souvisejících s Protokolem, které byly příslušnému úřadu poskytnuty.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva

1.3.5 Survival. This Section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

The Study shall be conducted under the immediate direction of Investigator. Site shall ensure that all Study Staff perform their assigned Study tasks, as indicated in the Protocol and in accordance with this Agreement. Site shall be liable for any failure by Study Staff to comply with the terms of this Agreement, whether or not employees of Institution or Investigator. Investigator may have a sub-investigator who is qualified by experience and training conduct the Study; provided, however, that Investigator is responsible for all work conducted by each such sub-investigator. Any such sub-investigator shall be subject to all of the terms and conditions of this Agreement, including all obligations of Investigator. The sub-investigator’s name shall appear in the appropriate space on the FDA Form 1572. Neither Investigator nor Institution shall subcontract or delegate his/her or its obligations hereunder or otherwise engage or consult with any other person or entity, other than Study Staff, to perform any part of the Study without the advance written consent of Sponsor.

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution, and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions, Investigator is responsible prior

na zveřejnění“.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, že veškerý Studijní personál provede úkoly ve Studii v souladu s Protokolem a v touto Smlouvou. Místo provádění klinického hodnocení bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy ze strany zaměstnance Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího. Zkoušející může využívat spoluzkoušejícího, který je řádně kvalifikován, jak vzděláním tak zkušenostmi, provádět Studii; to vše však za podmínky, že Zkoušející zůstává odpovědný za práce provedenou každým takovým spoluzkoušejícím. Spoluzkoušející podléhají povinnostem Zkoušejícího dle této Smlouvy. Jméno spoluzkoušejícího bude uvedeno v příslušné kolonce na formuláři FDA č. 1572. Ani Zkoušející ani Zdravotnické zařízení nejsou oprávněni svěřit plnění svých povinností ze Studie či provádění jakékoli části Studie jiné právnické či fyzické osobně, s výjimkou Studijního personálu, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných



Sponsor in its efforts to follow up on any adverse events. Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to Site any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter Site's LEC approval to continue the Study.

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor shall supply, directly or indirectly, Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Site shall use the Investigational Product and all other Materials solely for the purpose of properly conducting and completing the Study, and in accordance with this Agreement, the Protocol and other written instructions provided by or on behalf of Sponsor.

se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a CRO, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### 1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel zajistí, přímo nebo či nepřímo, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít k dispozici dostatečné množství Hodnoceného léčiva, jak je popsáno v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Site shall maintain the Investigational Product and all other Materials as specified by Sponsor and according to Applicable Laws and regulations, including storage at all times in a locked, secured area, access to which is limited, to prevent theft or diversion. Site shall store all Investigational Product in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing, or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of Investigator.

Upon completion or termination of the Study, or the Agreement, or at Sponsor's earlier request, Site shall return, transfer or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and other Materials and all Confidential Information at Sponsor's reasonable expense, including all equipment provided as Materials hereunder, unless Sponsor and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Sponsor that are not in violation with such laws and regulations.

All Investigational Product and other Materials shall be the property of Sponsor, unless otherwise agreed by Sponsor in writing.

Místo provádění klinického hodnocení bude uchovávat Hodnocené léčivo a další Materiály dle pokynů Zadavatele a v souladu s Příslušnými právními předpisy, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, ke kterému je omezen přístup, aby bylo zabráněno ztrátě nebo odcizení. Místo provádění klinického hodnocení bude uchovávat Hodnocené léčivo buďto v centrální lékárně, kde bude kvalifikovaný farmaceut dohlížet na vydávání léčiva, nebo v uzavřeném prostoru, kde bude léčivo vydáváno pod přímým dohledem Zkoušejícího.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, nebo dříve na žádost Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a Materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace plně a výlučně na náklady Zadavatele, včetně veškerého vybavení poskytnutého dle této Smlouvy, ledaže Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení písemně sjednají, že Místo provádění klinického hodnocení si může vybavení ponechat.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Veškeré Hodnocené léčivo a další Materiály zůstanou ve vlastnictví Zadavatele, ledaže bude se Zadavatelem sjednáno písemně jinak.





### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities relating to the Study, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4) and (iii) the detailed Budget attached to Attachment A.

Confidential Information shall not include information that:

i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by or on behalf of Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel; or

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) a (iii) podrobný rozpočet uvedený v Příloze A.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; nebo

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly

Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel prior to disclosure by or on behalf of Sponsor, from sources other than Sponsor, CRO or a representative of Sponsor or CRO, which sources did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; or

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel without reference to Confidential Information.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study; or

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by Sponsor.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing

v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; nebo

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití Důvěrných informací.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie; nebo

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinností uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát

the Study and are bound by written obligations of non-use and confidentiality no less restrictive than those set forth in this Section 3;

ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of, or otherwise is compelled by law to disclose, any Confidential Information, Institution or Investigator, as applicable, shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy, and shall cooperate with Sponsor in its efforts to obtain such a protective order or other remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution or Investigator, as applicable, shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution and Sponsor hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties,

v souvislosti s prováděním Studie a jsou vázání písemnou povinností mlčenlivosti a nesdělování informací minimálně stejně přísnou jako je povinnost mlčenlivosti uvedená v tomto článku 3;

ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Zadavatel tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá

Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Payment and Budget Schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform Sponsor or CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or CRO.

### **3.4 Return or Destruction**

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

### **3.5 Survival**

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha B. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Zadavatele nebo CRO o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel.

### **3.4 Vrácení či likvidace**

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### **3.5 Přetrvávající platnost**

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

### 4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by or on behalf of Sponsor, Institution or Investigator, alone or with others, in performance of the Study or that result from the use of the Investigational Product or other Materials. Sponsor shall own any and all Inventions.

### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor with executing and delivering all documents and taking such actions, and causing its personnel to

## 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

### 4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů.

### 4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení

assist and cooperate with executing and delivering all documents and to take such actions, as reasonably necessary to document the foregoing assignment or to enable Sponsor or its designee to apply for, prosecute and enforce patents, trademark registrations or copyrights in any jurisdiction with respect to any Inventions or to obtain any extension, validation, re-issue, continuance or renewal of any such intellectual property right. Institution represents and warrants that all Study Staff, including Investigator, are subject to written agreements requiring them to assign their right, title and interest in Inventions and Study Data to Institution, and shall cause Study Staff to assign, transfer and convey all their right, title and interest in and to any and all Inventions and Study Data to Sponsor or its designee.

#### 4.4 License

Sponsor hereby grants to Institution a non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 “Confidentiality,” for internal, non-commercial research and educational purposes.

#### 4.5 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor’s request and reasonable expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci poskytnou součinnost k vyhotovení a uzavření veškerých dokumentů dokládající výše uvedený převod práv k Objevům nebo umožňující Zadavateli nebo jeho zástupci podat patentovou přihlášku, domáhat se práv z patentů, ochranných známek nebo jiných práv duševního vlastnictví týkajících se Objevů dle kteréhokoli právního řádu, nebo sloužících k potvrzení, prodloužení nebo opětovnému vystavení či udělení práv duševního vlastnictví vztahujících se k Objevům. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Studijní personál, včetně Zkoušejícího, je vázán písemně k převodu veškerých práv k Objevům a Studijním datům Zdravotnickému zařízení, a že souhlasí, že tato práva budou převedena na Zadavatele nebo jeho zástupce.

#### 4.4 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

#### 4.5 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

#### **4.6 Survival**

This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### **5.1 Publication and Disclosure**

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. At Sponsor’s request, Institution and/or Investigator, as applicable, shall remove Confidential Information (other than Study Data) identified by Sponsor and/or delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. Any such proposed publication or presentation must comply with all Applicable Laws and regulations and must be limited to scientific findings.

#### **4.6 Přetrvávající platnost**

Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

#### **5.1 Publikování a zpřístupnění**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu. Jakákoli taková navrhovaná publikace nebo prezentace musí

být v souladu s Příslušnými právními předpisy a musí být omezena na vědecké poznatky.

## 5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication of the Study results is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data."

## 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that are not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("**Unpublished Data**") remain within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel to not, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be

## 5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů".

## 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("**Nepublikované údaje**"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí









manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such activities.

All “**personal data**”, as defined in the applicable Data Protection Laws, of Investigator, Study Staff and Study Subjects shall be processed in accordance with the Data Protection Laws.

#### **6.4 Survival**

This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY**

#### **7.1 Indemnification**

##### **7.1.1 Indemnification by Sponsor**

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless Investigator and Institution and its trustees, officers, staff, employees and agents (each, an “**Institution Indemnitee**”) from and against any and all claims, suits, actions, demands, liabilities, damages, expenses and/or loss, including reasonable legal expense and attorneys’ fees (collectively, “**Losses**”), to which any Institution Indemnitee may become subject to the extent such Losses result from any claim, demand, action or other proceeding (each, an “**Action**”) against the Institution Indemnitee by any person other than Sponsor or CRO to the extent based upon any personal injury (including death) to a Study Subject directly resulting from use of the Investigational Product in the Study in accordance with the Protocol. The foregoing indemnity and hold harmless

Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude CRO správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Veškeré „**osobní údaje**“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů Zkoušejícího, členů Studijního personálu a Subjektů studie budou zpracovávány v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

#### **6.4 Přetrvání platnosti**

Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

#### **7.1 Odškodnění**

##### **7.1.1 Odškodnění ze strany Zadavatele**

Zadavatel se zavazuje, že bude hradit újmy a krýt proti ztrátě Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení, a jeho zástupce, statutární orgány, personál a zaměstnance („**Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení**“) vůči každému a všem závazkům, ztrátám, škodám, nákladům a výdajům, které jim mohou vzniknout (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a soudních výloh) (společně „**Ztráty**“) v důsledku případného nároku uplatňovaného jakoukoliv třetí stranou s výjimkou Zadavatele a CRO vůči Odškodňované osobě ve Zdravotnickém zařízení v jakémkoli řízení („**Nárok**“) v souvislosti s jakoukoli újmou na zdraví Subjektu studie (včetně smrti) způsobenou v přímém důsledku podávání Hodnoceného léčiva ve Studii v souladu s Protokolem. Výše uvedené povinnosti odškodnění a zproštění

obligations will not apply to the extent a Loss arises out of (a) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (b) the breach of or failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or other written instructions from Sponsor, CRO or either of their designees, or to comply with all Applicable Laws and regulations.

#### 7.1.2 Indemnification by Institution

Institution agrees to indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates and its and their respective directors, officers, staff, employees and agents (each, a “**Sponsor Indemnitee**”) from and against any and all Losses, to which any Sponsor Indemnitee may become subject to the extent such Losses result from any Action against the Sponsor Indemnitee by any person other than Institution or Investigator to the extent based upon: (i) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the breach of or failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or other written instructions from Sponsor, CRO or either of their designees, or to comply with all Applicable Laws and regulations.

#### 7.1.3 Indemnification Procedure

Any person or entity seeking indemnity hereunder (the “**Indemnitee**”) shall give prompt written notice to the entity from which it seeks indemnification (the “**Indemnifying Party**”) of any Action for which it seeks indemnification, it

odpovědnosti se nevztahují na žádné Ztráty, jež jsou důsledkem (a) nedbalosti nebo úmyslného porušení ze strany Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení nebo (b) porušení nebo nedodržení Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů CRO nebo Zadavatele nebo jejich zástupců nebo Příslušných právních předpisů kteroukoli Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení.

#### 7.1.2 Odškodnění \_\_\_\_\_ ze strany Zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení bude hradit škody a kryt proti ztrátě Zadavatele a jeho přízněné osoby a jejich statutární orgány, zástupce, zaměstnance a personál („**Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele**“) proti všem Ztrátám, které Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele utrpí v důsledku Nároku vzneseného jakoukoli osobou s výjimkou Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího v na základě jednání spočívajícího v: (i) nedbalosti nebo úmyslném porušení právní povinnosti nebo Smlouvy ze strany kterékoliv Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení, nebo (ii) porušení nebo nedodržení Protokolu, písemných pokynů CRO nebo Zadavatele nebo jejich zástupců nebo Příslušných právních předpisů kteroukoli Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení.

#### 7.1.3 Postup odškodnění

Jakákoli osoba domáhající se odškodnění dle této Smlouvy („**Odškodňovaná osoba**“) je povinna bezodkladně vyzoomět osobu, od které požaduje odškodnění („**Odškodňující osoba**“) o jakémkoli jednání, za které

being understood and agreed that the Indemnifying Party is not responsible for any legal fees incurred prior to such notice. Notwithstanding the foregoing, the omission to so notify the Indemnifying Party will not relieve the Indemnifying Party from any liability which it may otherwise have hereunder except to the extent that the Indemnifying Party is damaged or prejudiced by such omission. The Indemnifying Party shall have the right to assist in the defense of any Action for which the Indemnitee seeks indemnification hereunder with counsel reasonably satisfactory to the Indemnitee and the Indemnifying Party. The Indemnifying Party will not be liable to the Indemnitee for any legal or other expenses not consulted with the Indemnifying Party incurred by the Indemnitee in connection with the defense thereof. The Indemnitee shall have the right to employ separate counsel in any such Action and to participate in the defense thereof at its own expense. An Indemnifying Party's agreement to indemnify and hold harmless under this Section 7 is conditioned upon the Indemnitees (a) permitting the Indemnifying Party to fully participate in investigating, preparing for, defending against and settling any Action, (b) providing the Indemnifying Party, at the Indemnifying Party's reasonable expense, with full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any Action, and (c) not compromising or settling any Action without the Indemnifying Party's prior written consent.

požaduje odškodnění, přičemž Odškodňovaná osoba neodpovídá za žádné náklady právního zastoupení vzniklé před tímto vyrozuměním. Bez ohledu na výše uvedené nezabavuje skutečnost, že Odškodňující osoba vyrozuměna nebyla, Odškodňující osobu žádné odpovědnosti dle této Smlouvy s výjimkou případů, kdy v důsledku toho, že nebyla vyrozuměna, Odškodňující osobě vznikla škoda nebo jiná újma. Odškodňující osoba má právo napomáhat při vedení obrany proti jakémukoli Nároku, za které se Odškodňovaná osoba domáhá odškodnění, přičemž právní zastoupení bude vybráno tak, aby bylo akceptovatelné jako pro Odškodňovanou osobu tak pro Odškodňující osobu. Odškodňující osoba neodpovídá Odškodňované osobě za žádné výdaje na právní zastoupení ani žádné jiné výdaje vynaložené na obranu proti vzneseným nárokům, které nebyly předem konzultovány s Odškodňující osobou. Odškodňovaná osoba má právo zvolit si vlastního právního zástupce dle svého uvážení a v takovém případě hradit vzniklé náklady. Závazek Odškodňující osoby odškodnit a zbavit odpovědnosti Odškodňovanou osobu dle tohoto článku 7 se uplatní pouze za podmínky, že Odškodňovaná osoba (a) umožní Odškodňující osobě plně se účastnit prošetření vznesených nároků, přípravě obrany proti vzneseným nárokům a případnému narovnání jakéhokoli nároku, (b) poskytne Odškodňující osobě, na náklady Odškodňující osoby, plnou součinnost při prošetření vznesených nároků, přípravě obrany proti vzneseným nárokům, a (c) nenarovná ani neuhradí vznesený nárok bez předchozího písemného souhlasu Odškodňující osoby.

## 7.2 Study Subject Injury, Insurance and Damages

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

Site shall promptly notify Sponsor and CRO in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused directly by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

a) the adverse event, injury or illness of the Study Subject (including death) has been caused by wilful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation

## 7.2 Újma na zdraví Subjektu studie, Pojištění a náhrada škody

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

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět CRO a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v přímé souvislosti s léčbou a projevem jakýchkoli nežádoucích příhod, nemocí nebo újmou na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Zdravotnické zařízení nebude mít nárok na úhradu nákladů dle předchozího odstavce, v případě, že:

a) nežádoucí příhoda, poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním

stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

b) the Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor;

c) upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;

d) the Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition;

e) the Study Subject failed to follow the instructions provided to the Study Subject relating to the Study; or

f) the adverse event, injury or illness is caused by a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying disease that was not directly exacerbated by use of Investigational Product or procedures required by the Protocol.

Sponsor has not set aside any funds to compensate Institution, any Study Subject or any third party for lost wages or any other damages, expenses or losses other than those

povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli;

c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele;

e) Subjekt studie porušil pokyny, které mu byly poskytnuty v souladu se Studií; nebo

f) nežádoucí příhoda, poškození zdraví nebo nemoc byly způsobeny v důsledku zdravotního stavu subjektu hodnocení nebo v důsledku jeho léčeného onemocnění s vyloučením jakékoliv příčinné souvislosti s podáním hodnoceného léčiva nebo provedením procedury vyžadované Protokolem.

Zadavatel nebude hradit Zdravotnickému zařízení, Subjektu studie ani žádné třetí osobě žádné prostředky k náhradě ušlé mzdy nebo jiné škody, náklady či ztráty nad rámec







certifications that are necessary for safely, adequately and lawfully performing the Study. Site further warrants that Investigator and Study Staff are Institution's employees and are subject to Institution's direct control and supervision, however for the purposes of this Agreement the Investigator and Study Staff conduct independently with the consent of the Institution.

### **10.3 No Conflicts**

Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator (a) is a party to any existing agreement that would prevent Institution or Investigator from entering into and performing this Agreement; (b) will enter into any other agreement that is in conflict with its or his/her obligations under this Agreement; (c) shall seek or use funding from any third party (including the U.S. Government) to support the Study or (d) is subject to any conflicting obligation or legal impediment that might interfere with the performance of the Study or impair the acceptance of the resulting data. Site will notify Sponsor promptly of any conflicting obligations or legal impediments that may occur during the term of this Agreement.

This Section 10 "Representations and Warranties" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or CRO's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to Sponsor or CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held

licence, oprávnění a schválení, která jsou nutná pro bezpečné, řádné a zákonné provádění Studie. Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje, že Zkoušející a Studijní personál jsou mimo účely této Smlouvy zaměstnanci Zdravotnického zařízení a jsou pod přímou kontrolou a dohledem Zdravotnického zařízení.

### **10.3 Střet zájmů**

Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející (a) není stranou žádné existující smlouvy, která by jim bránila v plnění a uzavření této Smlouvy; (b) neuzavřou smlouvu, která by představovala střet s jejich povinnostmi dle této Smlouvy; (c) nebudou požadovat platby od žádné třetí osoby (včetně vlády USA) za úkony provedené ve Studii; ani (d) jim nebrání jiné povinnosti nebo překážky právní povahy, které by mohly narušovat provádění Studie nebo negativně ovlivnit přijetí studijních výsledků. Místo provádění klinického hodnocení bezodkladně vyrozumí Zadavatele v případě, že se v průběhu této Smlouvy nějaké podobné povinnosti či překážky vyskytnou.

Tento Článek 10 „Prohlášení a záruky“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo CRO Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá CRO vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo

by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

DrugDev may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Investigator agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and Site consents to such review.

Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to Sponsor in the U.S., even though data protection laws applicable to such data may not exist or be as developed in the U.S. as in Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive under this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any

spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

DrugDev je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, CRO a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv



Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor or CRO learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

This Section 13 “Anti-Bribery” shall survive

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníci, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

Tento Článek 13 „Zákaz podplácení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby

termination or expiration of this Agreement.

trvání této Smlouvy.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

Investigator and Institution and Study Staff are acting mutually and in relation to Sponsor as independent contractors and shall not be considered the employees or agents of Sponsor or CRO.

Neither Sponsor nor CRO shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until completion of the Study, when all data queries relating to all Study Subjects have been resolved to Sponsor's reasonable satisfaction, unless earlier terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

##### **15.2 Termination**

Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice to Institution. Site may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor and CRO if circumstances beyond Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Zadavateli i vůči sobě navzájem a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce CRO nebo Zadavatele.

Ani CRO ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

##### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“.

##### **15.2 Ukončení platnosti**

Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením Zadavateli a CRO v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění

Study. Upon receipt of notice of termination, Site shall immediately cease all recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and DrugDev shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data queries issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž DrugDev provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Zadavatel může přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## **16. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage

## **16. OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem



prepaid, return receipt requested,

zaplaceným  
s doručenkou

poštovným,

c)by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or

c)e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

d) by a commercial overnight courier that provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

d)komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: <b>Arena Pharmaceuticals, Inc.</b> Address / Adresa: 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA Attn. / K rukám: Chief Medical Officer Tel./ Tel: [REDACTED]  With a copy to / Kopie: Legal Email: [REDACTED]
To CRO / CRO:	Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Attn. / K rukám: Project Lead Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]  With a copy to / Kopie: <b>IQVIA RDS, Inc.</b> Address / Adresa: Global Legal Department, 100 IMS Drive, Parsippany, NJ 07054, USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: <b>Oblastní nemocnice Příbram, a.s.</b> Address / Adresa: Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

## **17. MISCELLANEOUS**

### **17.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties relating to the Study, and replaces all other written and oral agreements, to the extent relating to the Study.

### **17.2 No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect, valid and enforceable.

### **17.3 Assignment of the Agreement**

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor.

### **17.4 No Third Party Beneficiaries**

Each Party to this Agreement acknowledges that there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

### **17.5 Counterparts**

This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of the Parties. This Agreement

## **17. RŮZNÉ**

### **17.1 Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### **17.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

### **17.3 Převod Smlouvy**

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

### **17.4 Oprávněné třetí osoby**

Obě strany této Smlouvy berou na vědomí, že nejsou žádné třetí osoby oprávněné z této Smlouvy, které by mohly vymáhat plnění povinností z této Smlouvy.

### **17.5 Vyhotovení**

Tato Smlouva vstoupí v platnost v okamžiku, kdy jedno či více vyhotovení této Smlouvy, samostatně či dohromady, bude opatřeno podpisem smluvních stran. Tato Smlouva

may be executed by facsimile or the exchange of PDF copies, and in two or more counterparts, each of which will be deemed an original document, and all of which, together with this writing, will be deemed one instrument.

#### **17.6 Headings**

Headings used in this Agreement are for reference purposes only and shall not be used to modify the meaning of the terms and conditions of this Agreement.

#### **17.7 Survival**

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

#### **17.8 Applicable Law**

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. All disputes arising out of this Agreement will be resolved by the court of the Czech Republic of competent jurisdiction.

#### **17.9 Prevailing language**

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

může být podepsána faxem nebo prostřednictvím výměny PDF dokumentů, a je vyhotovena ve dvou či více vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu, a které se dohromady považují za jednu listinu.

#### **17.6 Názvy článků**

Názvy článků používané v této Smlouvě slouží pouze pro účely orientace a nebudou používány k výkladu nebo změně podmínek sjednaných touto Smlouvou.

#### **17.7 Přetrvávající platnost**

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

#### **17.8 Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.

#### **17.9 Rozhodná jazyková verze.**

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., on behalf of ARENA PHARMACEUTICALS, INC. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. V ZASTOUPENÍ ARENA PHARMACEUTICALS, INC.**

**By/ Jméno:**

---

**Title/ Funkce:**

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

**By/ Jméno:**

---

**Title/ Funkce:**

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Oblastní nemocnice Příbram, a.s. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Oblastní nemocnice Příbram, a.s.**

**By/ Jméno:**

**MUDr. Stanislav Holobrada**

---

**Title/ Funkce:**

**Chairman of the Board of Directors / Předseda  
Mgr. Tomáš Helebrant**

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

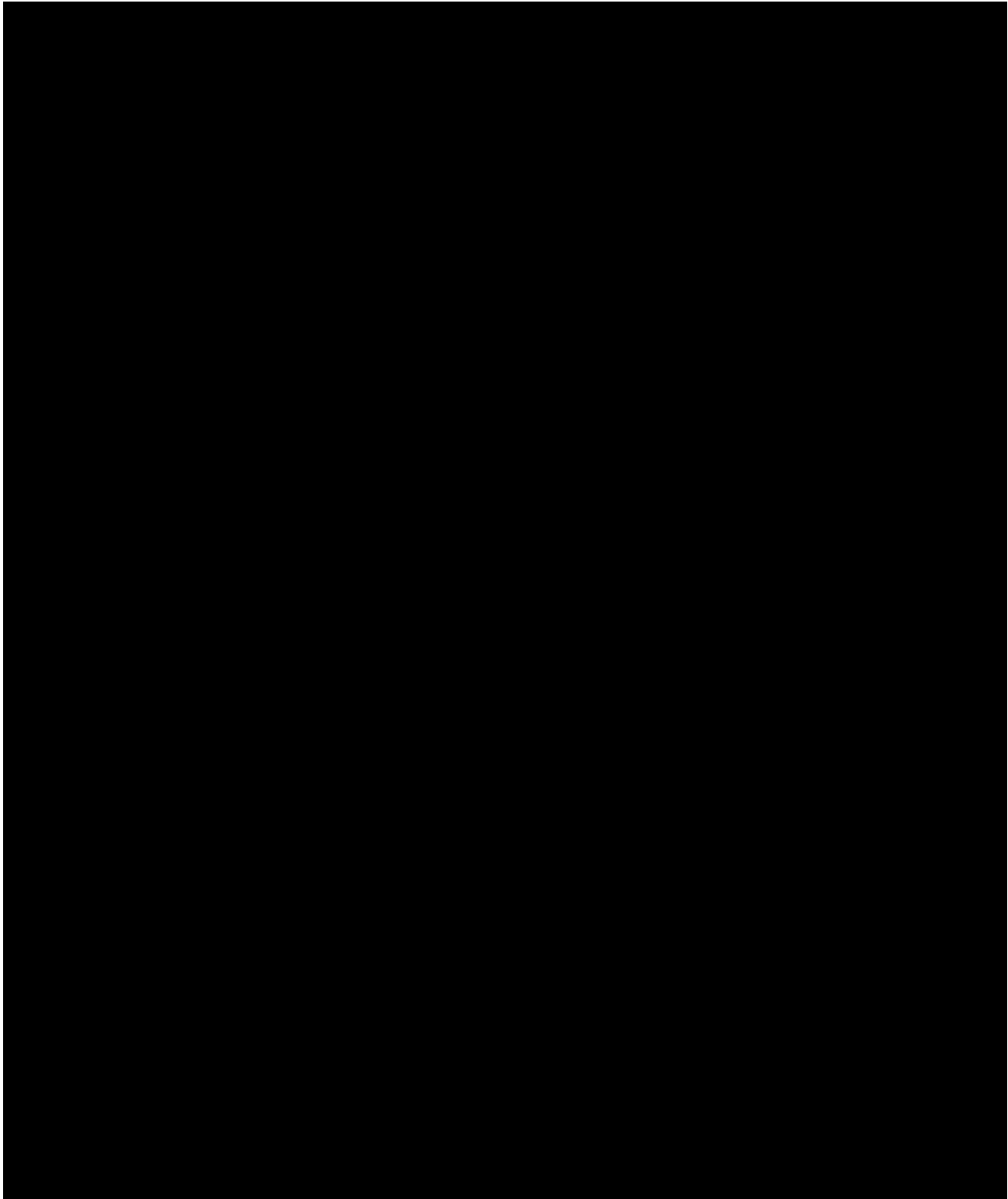


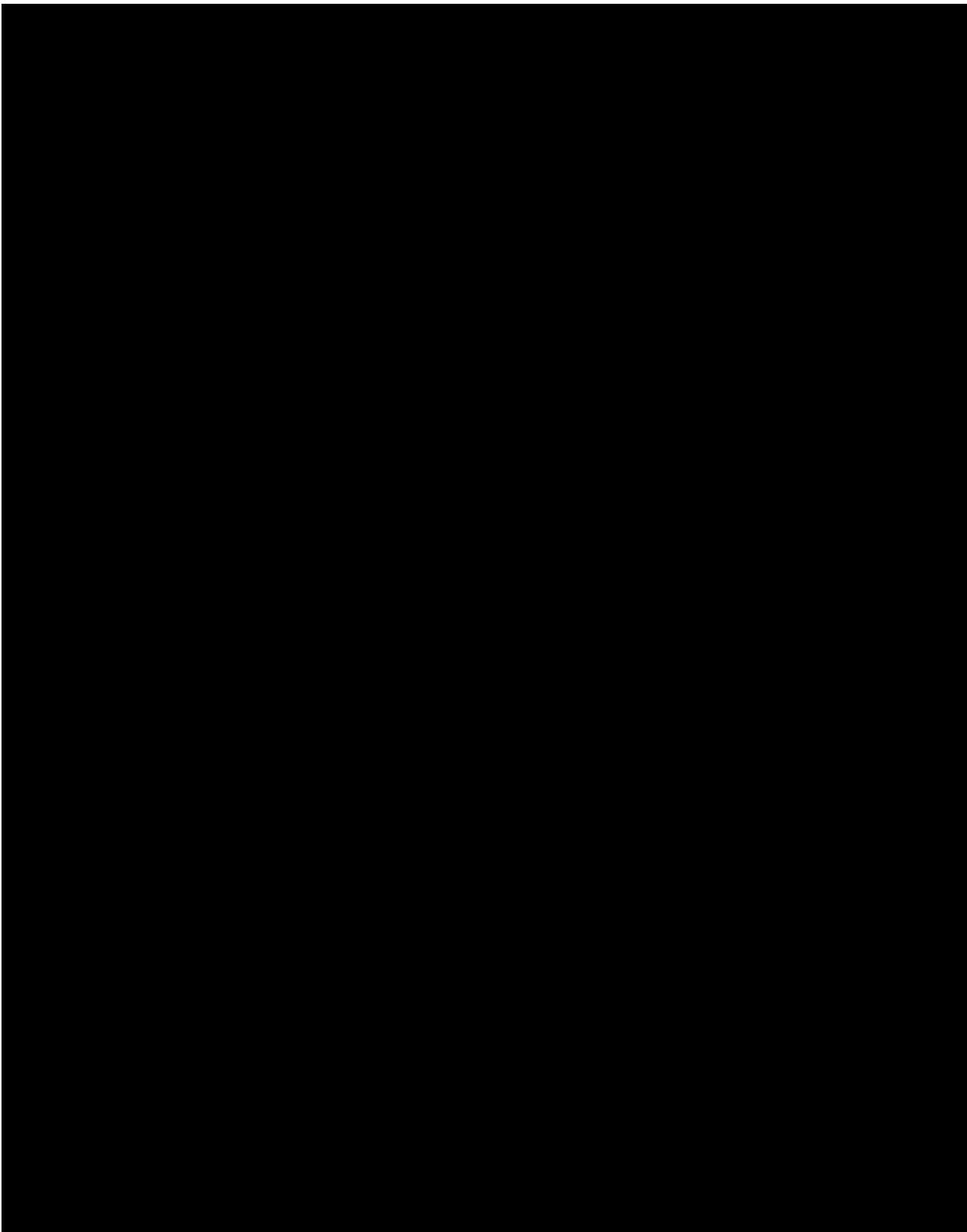
**ATTACHMENT A**

**PŘÍLOHA A**

**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**





**ATTACHMENT B**

**VERSION OF THE CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT INTENDED FOR PUBLICATION**

**PŘÍLOHA B**

**VERZE SMLOUVY O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ URČENÁ PRO UVEŘEJNĚNÍ**