

**INSTITUTION/INVESTIGATOR STATEMENT OF AGREEMENT / SMLOUVA SE
ZKOUŠEJÍCÍM/ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM**

PROTOCOL # [REDACTED] / Č. PROTOKOLU [REDACTED]

ACCOUNT # [REDACTED] SITE # [REDACTED] / Č. ÚČTU [REDACTED] Č. CENTRA [REDACTED]

1. INTRODUCTION

This agreement (this “**Agreement**”) is between **Covance Inc.** (hereafter known as “**Covance**”) a company located at 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, [REDACTED], a Contract Research Organisation acting as an agent for **Theracos Sub, LLC**, 225 Cedar Hill Street, Suite 200, Marlborough, MA 01752, USA (the “**Sponsor**”)

represented by [REDACTED] Clinical Operations Manager

and;

[REDACTED] (“**Investigator**”) whose normal place of business is I. Interní kardioangiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

and;

Fakultní nemocnice Hradec Králové (“**Provider**”), whose principal place of business is Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.

represented by prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD., Director
Tax ID No.: CZ00179906

(Covance, Institution and Investigator hereinafter referred to as “Parties”)

2. INVESTIGATOR AND PROVIDER COMMITMENT

2.1 The Investigator and Provider agree to conduct a clinical study: [REDACTED]

1. ÚVOD

Tato smlouva („**smlouva**“) je uzavírána mezi společnostmi **Covance Inc.** (dále jen „**společnost Covance**“), společností se sídlem na adrese 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, [REDACTED], smluvní výzkumnou organizací vystupující jako zástupce společnosti **Theracos Sub, LLC**, 225 Cedar Hill Street, Suite 200, Marlborough, MA 01752, USA („**zadavatel**“)

zastoupená [REDACTED] Clinical Operations Manager

a

[REDACTED] („**zkoušející**“), jehož obvyklé místo výkonu povolání je I. Interní kardioangiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové („**poskytovatel**“) na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.

zastoupena: prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem
DIČ: CZ00179906

(společnost Covance, poskytovatel a zkoušející dále společně označovány jako „strany“)

2. POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE

2.1 Zkoušející a poskytovatel se zavazují provést klinickou studii: [REDACTED]

<p>██████████ (the “Study”) in compliance with ICH guidelines on Good Clinical Practice, including the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable), and all applicable laws, particularly Act No. 378/2007, on pharmaceuticals, Act No. 372/2011, on health services, Act No. 101/2000, on personal data protection and Decree No. 226/2008 on good clinical practice, rules, regulations and guidelines, including applicable provisions of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and all applicable regulations and guidance promulgated thereunder, applicable laws governing the privacy and security of health information and personal data; the Protocol (as defined herein), the terms of this Agreement, and instructions of Covance and Sponsor. The Study is part of a multicentre study being conducted under protocol ██████████ (the “Protocol”) and will be conducted at the Provider (the “Study Site”).</p> <p>2.2 The Investigator agrees to screen and randomise a sufficient number of patients to provide ██████ evaluable cases. An evaluable case (“Evaluable Case”) is defined as a patient who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes trial subjects withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, considered to be possibly or probably related to bexagliflozin tablets (“Study Drug”), who are subsequently followed up as requested in the Protocol.</p> <p>2.3 The Investigator understands and agrees that all patients must be randomised before ██████████. No patients may be randomised after this date without written authorisation from Covance. All patients who do not meet the criteria for Evaluable Case will be replaced, provided that the recruitment period has not expired. Upon</p>	<p>██████████ (,„studie“) v souladu s pokyny ICH pro správnou klinickou praxi, včetně Helsinské deklarace a Pokynů ES-SKP (EC-GCP Note for Guidance) (pokud se vztahuje), a se všemi příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, pravidly, právními předpisy a pokyny, včetně příslušných ustanovení federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) a všech příslušných právních předpisů a pokynů zveřejněných podle tohoto zákona, s příslušnými zákony řídícími ochranu zdravotních informací a osobních údajů, s protokolem (jak je definován v tomto dokumentu), s podmínkami této smlouvy a s pokyny Covance a zadavatele. Tato studie je součástí multicentrické studie prováděné podle protokolu ██████████ (,„protokol“) a bude se provádět u poskytovatele (,„centrum studie“).</p> <p>2.2 Zkoušející se zavazuje provést screening a randomizaci dostatečného počtu pacientů, aby bylo dosaženo ██████ vyhodnotitelných případů. Vyhodnotitelný případ (,„vyhodnotitelný případ“) je definován jako pacient, který je způsobilý k účasti ve studii v souladu s kritérii pro zařazení a vyloučení specifikovanými v protokolu, a který absolvuje celý celou léčebnou kúru a požadovaný počet návštěv podle protokolu. Tato definice zahrnuje subjekty hodnocení vyřazené ze studie v důsledku nedostatečné účinnosti nebo vyřazené v důsledku rozvoje nežádoucích příhod, jež se považují za možná nebo pravděpodobně související s tabletami bexagliflozinu (,„hodnocený lék“), kteří jsou následně sledováni dle požadavků protokolu.</p> <p>2.3 Zkoušející je srozuměn a souhlasí s tím, že všichni pacienti musí být randomizováni do ██████████. Po tomto datu se nesmí randomizovat žádní pacienti bez předchozího písemného svolení Covance. Všichni pacienti, kteří nesplňují kritéria vyhodnotitelného případu, budou nahrazeni za předpokladu, že ještě nevypršelo období nábory.</p>
---	---

<p>written notice, Covance can increase or decrease the patient number to be randomized by the Investigator or the Study duration.</p> <p>2.4 The Investigator/Institution shall:</p> <p>a) allow regular monitoring visits to be performed at the Provider by a monitor assigned by Covance or the Sponsor;</p> <p>b) upon reasonable notice and within normal business hours allow the monitor to visit the Provider before, after and during the Study to discuss the performance of the Study by the Investigator and the Study team staff;</p> <p>c) grant the monitor direct access to all documents relating to the Study, including all trial subject records and other source documentation.</p> <p>2.5 The Investigator shall meet with the monitor in person no less than every second monitoring visit, or as otherwise requested by the monitor.</p> <p>2.6 The Investigator shall complete full data entry and inclusion of all trial subject visit data into the Case Report Form (CRF) prior to a scheduled monitoring visit.</p> <p>2.7 The Investigator shall resolve all outstanding queries prior to a scheduled monitoring visit and as otherwise requested by Covance.</p> <p>2.8 Prior to a scheduled monitoring visit and using the Study specific forms provided by the Sponsor/Covance, the Investigator shall:</p> <p>a) complete the Provider drug inventory log; and</p> <p>b) complete the Study Drug accountability form for all Study trial subjects.</p> <p>The Investigator/Provider understands that this sub-section 2.8 includes, but is not limited to:</p> <p>i. fully documenting the dispensing of the Study medication;</p> <p>ii. returning any unused Study medication, or other Study materials received; and</p>	<p>Společnost Covance může po písemném oznámení zvýšit nebo snížit počet pacientů, které má zkoušející randomizovat, nebo délku studie.</p> <p>2.4 Zkoušející/zdravotnické zařízení:</p> <p>a) umožní provádění pravidelných monitorovacích návštěv u poskytovatele monitorem určeným společností Covance nebo zadavatelem;</p> <p>b) po přiměřeném předchozím oznámení a v běžné pracovní době umožní monitorovi navštívit poskytovatele před studií, po studii a během studie za účelem prodiskutování provádění studie zkoušejícím a personálem týmu studie;</p> <p>c) poskytne monitorovi přímý přístup ke všem dokumentům týkajícím se studie, včetně všech záznamů subjektů hodnocení a jiné zdrojové dokumentace.</p> <p>2.5 Zkoušející se setká osobně s monitorem, nejméně při každé druhé monitorovací návštěvě, nebo jak bude jinak vyžadovat monitor.</p> <p>2.6 Zkoušející provede zadání kompletních údajů a zahrne všechny údaje z návštěv subjektu hodnocení do záznamu subjektu hodnocení (Case Report Form, CRF) před plánovanou monitorovací návštěvou.</p> <p>2.7 Zkoušející vyřeší všechny nevyřízené dotazy před plánovanou monitorovací návštěvou a jak bude jinak vyžadovat společnost Covance.</p> <p>2.8 Před plánovanou monitorovací návštěvou a za použití zvláštních formulářů pro studii dodaných zadavatelem/společností Covance zkoušející:</p> <p>a) vyplní záznam zásob léků poskytovatele a</p> <p>b) vyplní formulář pro evidenci hodnoceného léku pro všechny subjekty hodnocení ve studii.</p> <p>Zkoušející/poskytovatel je srozuměn/o s tím, že tento pododíl 2.8 zahrnuje mimo jiné:</p> <p>i. plné zdokumentování vydání hodnoceného léku;</p> <p>ii. navrácení veškerého nepoužitého hodnoceného léku nebo jiných obdržených materiálů studie a</p>
--	--

<p>iii. keeping records of destruction if required by Provider.</p> <p>2.9 The Investigator shall provide the monitor with all requested source data prior to a scheduled monitoring visit.</p> <p>2.10 The Investigator shall maintain copies of the required documentation to conduct the Study (all local and GCP required documentation such as EC/IRB approval, etc.) and shall promptly provide updates or changes to Covance during the life of the Study.</p> <p>The Investigator and Provider understand that, subject to resolution, payment may be withheld for failure to complete any of the above tasks.</p> <p>2.11 The Provider represents and warrants that neither it nor the Investigator nor any Study co-operating persons have been debarred or suspended to participate in clinical research by the FDA, or by any other regulatory authority and that it will not make use of, nor bring into the Study, any person or organization which is or has been debarred, suspended or disqualified by a regulatory authority to participate in clinical research. In the event that Provider or any person involved in the Study becomes debarred or is threatened with debarment during the Study, Provider will notify Covance immediately.</p> <p>2.12 The Investigator represents and warrants the following:</p> <p>a) he/she is trained and qualified to conduct clinical trials within the location at which the Investigator shall perform the Study, and Provider staff working on the Study shall be qualified by education and experience to provide services in connection with the Study and appropriately trained in ICH GCP and the Protocol;</p> <p>b) sufficient resources and time is available and shall continue to be available to Investigator for dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the Study Protocol requirements and the terms of this</p>	<p>iii. vedení záznamů o zničení, pokud jej poskytovatel vyžaduje.</p> <p>2.9 Zkoušející poskytne monitorovi všechny požadované zdrojové údaje před plánovanou monitorovací návštěvou.</p> <p>2.10 Zkoušející bude uchovávat kopie dokumentace požadované k provádění studie (veškerá místně a dle SKP požadovaná dokumentace, jako je schválení EK/IRB atd.) a v průběhu studie bude neprodleně poskytovat společnosti Covance její aktualizace či změny.</p> <p>Zkoušející a poskytovatel jsou srozuměni s tím, že na základě usnesení může být platba zadržena z důvodu nesplnění kteréhokoliv z výše uvedených úkolů.</p> <p>2.11 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani zdravotnické zařízení ani zkoušející ani spolupracující osoby ve studii, nemají agenturou FDA či jiným regulačním orgánem zakázáno či dočasně zakázáno účastnit se klinického výzkumu a že nevyužije, ani do studie nezapojí žádnou osobu či organizaci, které byla regulačním orgánem zakázána, dočasně zakázána či vyloučena účast v klinickém výzkumu. V případě, že poskytovateli nebo kterékoli osobě zapojené do studie bude zakázáno nebo mu bude hrozit zákaz účasti v klinickém výzkumu během studie, oznámí to poskytovatel bezodkladně společnosti Covance.</p> <p>2.12 Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že:</p> <p>a) je vyškolen a kvalifikován k provádění klinických hodnocení v místě, ve kterém má zkoušející studii provádět a že personál poskytovatele pracující na studii je vzděláním a zkušenostmi kvalifikován k poskytování služeb ve spojení se studií a náležitě vyškolen v ICH SKP a protokolu;</p> <p>b) zkoušejícímu je k dispozici dostatek zdrojů a času a bude mu k dispozici i nadále k vyhrazenému, správnému a dochvilnému provádění studie v souladu s požadavky protokolu studie a podmínkami této smlouvy;</p>
---	---

<p>Agreement;</p> <p>c) sufficient resources are allocated and shall continue to be sufficiently allocated and available to Investigator to conduct the Study; and</p> <p>d) all identified Study Site staff shall be adequately trained on the Study procedures.</p> <p>2.13 The Investigator shall:</p> <p>a) maintain general Study oversight at all times during the Study;</p> <p>b) document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained individuals;</p> <p>c) ensure that written and signed (and witnessed, if applicable) Study subject informed consent is obtained from all patients entered into the Study;</p> <p>d) take full responsibility for the handling, storage, dispensing and accountability of the investigational medicinal product;</p> <p>e) maintain accurate and complete records and reports;</p> <p>f) report all Serious Adverse Events (SAE) immediately, and all Adverse Events (AE) promptly within 24 hours;</p> <p>g) ensure that all CRF documentation is completed prior to a monitoring visit and that all Study records are promptly documented either by Investigator, or a qualified and documented delegate of the Study Site staff;</p> <p>h) ensure that access to and completion of all required Study documentation, (including but not limited to, CRF, eCRF, randomisation systems, screening, enrolment and randomisation logs, delegation of authority log, informed consent log, drug accountability), is performed only by authorized Study Site staff;</p> <p>i) ensure that all source data (electronic and non-electronic) are made available to the monitor for source data verification.</p> <p>2.14 The Investigator understands that it is strictly prohibited to share any individual user name/password of any electronic system</p>	<p>c) zkoušejícímu jsou přiděleny a budou i nadále přiděleny dostatečné zdroje k provádění studie a</p> <p>d) veškerý určený personál centra studie je náležitě vyškolen v postupech studie.</p> <p>2.13 Zkoušející:</p> <p>a) udržuje v průběhu studie neustále obecný dohled nad studií;</p> <p>b) zdokumentuje jakékoli svěřením oprávnění provádět studii náležitě vyškoleným jedincům;</p> <p>c) zajistí získání písemného a podepsaného (a dosvědčeného, pokud je třeba) informovaného souhlasu subjektu studie od všech pacientů zařazených do studie;</p> <p>d) přebírá plnou odpovědnost za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem, jeho uchovávání, vydávání a evidenci;</p> <p>e) vede přesné a úplné záznamy a zprávy;</p> <p>f) hlásí všechny závažné nežádoucí příhody (Serious Adverse Events, SAE) neprodleně a všechny nežádoucí příhody (AE) okamžitě během 24 hodin;</p> <p>g) zajistí vyplnění veškeré dokumentace CRF před monitorovací návštěvou a okamžitě zdokumentování všech záznamů ze studie buď zkoušejícím, nebo kvalifikovanou a doloženou pověřenou osobou z personálu centra studie;</p> <p>h) zajistí, že přístup k dokumentaci a vyplnění veškeré požadované dokumentace ke studii (včetně mimo jiné CRF, eCRF, randomizačních systémů, záznamů o screeningu, zařazení a randomizaci, záznamu o svěřením oprávnění, záznamu o informovaném souhlasu, evidenci léku) má a provádí pouze oprávněný personál centra studie;</p> <p>i) zajistí, že monitor dostane k dispozici veškeré zdrojové údaje (elektronické a neelektronické) k ověření zdrojových údajů.</p> <p>2.14 Zkoušející je srozuměn s tím, že je přísně zakázáno sdělovat individuální uživatelské jméno/heslo k jakémukoli elektronickému</p>
---	---

necessary for the Study among multiple users.

2.15 The Investigator understands that it is strictly prohibited to delegate any Investigator responsibilities to the Study monitor.

STUDY DRUG

The Sponsor shall ensure delivery of the Study Drug to the Provider's hospital pharmacy for the purposes of the Study. The Sponsor agrees that the Study Drug shall always be duly delivered packed in containers designed for the investigational medicinal product and will be marked in accordance with section 19(1)(e) of Decree No. 226/2008, on good clinical practice.

The Provider agrees to accept the Study Drug in its hospital pharmacy on weekdays from 7-14 hours

3. BUDGET AGREEMENT

The Provider, Investigator and Covance have each reviewed and approved the budget attached which lists the amounts incurred for completed visits during the course of the Study. This budget is approved for maximum payment of [REDACTED] per trial subject each completing the entire Study course according to the Protocol. This payment per trial subject also includes any task that is required of the Investigator and Provider by ICH-GCP e.g. administrative tasks. The attached budget checklist will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs.

It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for trial subjects who are randomised into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. It is agreed that reimbursement for eligible trial subjects who do not complete all visits in the Study will be pro-rated according to the budget checklist.

Interim payments will be made in regular instalments following the randomisation of the first patient into the Study and will be based upon the number of visits completed by trial subject at the payment date. Final payment will be made after Covance has received and thoroughly reviewed all the CRF and all appropriate Data Clarification

systému nezbytnému pro studii vícero uživatelům.

2.15 Zkoušející je srozuměn s tím, že je přísně zakázáno svěřovat jakékoli povinnosti zkoušejícího monitorovi studie.

HODNOCENÝ LÉK

Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léku do nemocniční lékárny poskytovatele pro účely klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje, že hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro hodnocený lék a bude označený v souladu s § 19, odst. 1, písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Poskytovatel se zavazuje přijímat ve své nemocniční lékárně hodnocený lék v pracovní dny od 7 do 14 hodin.

3. ROZPOČTOVÁ SMLOUVA

Poskytovatel, zkoušející a společnost Covance přezkoumali a schválili připojený rozpočet, který uvádí částky vydané za dokončené návštěvy v průběhu studie. Tento rozpočet je schválen pro maximální platbu [REDACTED] za každý subjekt hodnocení, který dokončí celý průběh studie podle protokolu. Tato platba za subjekt hodnocení rovněž zahrnuje jakýkoli úkol, který po zkoušejícím a poskytovateli vyžadují zásady ICH-SKP, např. administrativní úkoly. Připojený rozpočtový kontrolní seznam bude základem pro výpočet a úhradu všech nákladů spojených se studií.

Smluvní strany jsou srozuměny a dohodly se, že za subjekty hodnocení, které jsou randomizovány do studie a nesplňují kritéria pro zařazení a vyloučení, nebo u nichž dojde k závažnému odchýlení se od protokolu, nebude poskytnuta žádná úhrada. Smluvní strany se dohodly, že úhrada za způsobilé subjekty hodnocení, které nedokončí všechny návštěvy ve studii, bude vyplacena poměrnou částkou podle rozpočtového kontrolního seznamu. Průběžné platby budou probíhat pravidelně po randomizaci prvního pacienta do studie a budou vycházet z počtu návštěv, které subjekt hodnocení absolvuje do data platby. Závěrečná platba bude provedena poté, co společnost Covance obdrží a důkladně přezkoumá všechny formuláře CRF a zkoušející řádně podepíše všechny příslušné

Forms are duly signed by the Investigator. The total actual (pro-rated) costs will be determined and the final instalment will equal the total plus the additional payments if applicable less the total already paid.

The Investigator and Provider agree that reimbursement of Study fees shall be made payable directly to Provider.

Covance and Sponsor undertake to not conclude any other agreement for this Study with the Principal Investigator or any other study team member.

This payment schedule will be modified if it becomes apparent that the total number of trial subjects accrued will fall short of or exceed (after mutual agreement with Covance) the anticipated trial subjects and that adherence to this schedule would result in substantial overpayment/underpayment to the Provider Any funds prepaid to Provider but unexpended will be promptly reimbursed to Covance.

Disclosure by Sponsor. In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or any other benefit provided to Investigator or Provider by Sponsor or Covance, including, but not limited to, payments made to Providers and payments made or attributable to Investigator or other individuals directly or indirectly, and value associated with meals, equipment, or travel expenses if applicable.

4. AUDIT

Upon request from Covance, all clinical data, including CRFs, patient tracking reports, source documentation, and other relevant information generated as a result of the Study, will be disclosed by the Investigator and/or Provider to the Covance monitor or auditor or auditor from the Sponsor. Upon further request from Covance, the Investigator and/or Provider agree to provide necessary clinical data queries/corrections or other

formuláře objasňující údaje (Data Clarification Forms). Stanoví se celkové skutečné (poměrné) náklady a poslední splátka se bude rovnat celkovým nákladům plus dodatečným platbám, pokud je zapotřebí, minus již zaplacená celková částka.

Zkoušející a poskytovatel souhlasí, že úhrada poplatků spojených se studií by měla být splatná přímo poskytovateli.

Společnost Covance a zadavatel se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani jiným členem studijního týmu žádnou jinou smlouvu.

Tento harmonogram plateb bude pozměněn, pokud se ukáže, že celkový počet zařazených subjektů hodnocení bude menší nebo větší (po vzájemné dohodě se společností Covance) než očekávaný počet subjektů hodnocení a že dodržení tohoto harmonogramu by vedlo ke značnému přeplatku/nedoplatku poskytovateli. Jakékoli finanční prostředky předem zaplacené poskytovateli, avšak nevynaložené, budou neprodleně vráceny společnosti Covance.

Zveřejnění finančních záležitostí zadavatelem. V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů zadavatele s klinickými zkoušejícími a centry klinické studie může zadavatel zveřejnit údaje o financování spojeném s touto smlouvou nebo o jakémkoli jiném příspěvku poskytnutém zkoušejícímu nebo poskytovateli zadavatelem nebo společností Covance, včetně mimo jiné plateb poukázaných poskytovatelem a plateb poukázaných či náležejících zkoušejícímu nebo jiným osobám přímo či nepřímo a ceny spojené se stravováním, vybavením nebo cestovními náklady, pokud se vztahuje.

4. AUDIT

Na žádost společnosti Covance, poskytne zkoušející a/nebo poskytovatel monitorovi nebo auditorovi společnosti Covance nebo auditorovi zadavatele veškeré klinické údaje, včetně formulářů CRF, zpráv o sledování subjektů hodnocení (patient tracking reports), zdrojové dokumentace a dalších relevantních informací získaných v důsledku studie. Zkoušející a/nebo poskytovatel se zavazuje/zavazují na další žádost

requests in a timely manner to the Covance monitor. The Investigator and Provider each agrees, as applicable, to fully co-operate in any audit of the Study by Covance, the Sponsor, any relevant health authorities or their respective representatives.

The Investigator and/or Provider shall, upon request from Covance or the Sponsor or a relevant health authority:

a) with reasonable notice, allow auditors from Covance or the Sponsor to visit the Institution of Provider to conduct reviews of all study records and processes at the Provider, including access to all medical records for subjects screened and enrolled in the study, all consent documentation, laboratory reports, and other relevant information generated as a result of the Study.

b) Upon further request from Covance, the Investigator and/or Provider agree to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner.

c) Notify Covance promptly of any notifications of regulatory inspections which are received by the Provider.

d) Cooperate with Covance and/or Sponsor in preparation activities for any inspection, including audits.

e) Facilitate the conduct of regulatory inspections by regulatory health authorities, allowing for the presence of Covance and/or Sponsor staff during the inspection.

f) Liaise with Covance and/or Sponsor in responding to any regulatory inspection findings in relation to the Study.

5. TERMINATION

5.1 It is agreed that Covance may terminate this Agreement and Investigator's and/or Provider's participation in the Study at any time, with or without cause.

5.2 Should the Study be terminated without cause prior to the completion of ■■■ Evaluable Cases, Covance shall reimburse the Provider on a pro rata

společnosti Covance poskytnout monitorovi společnosti Covance včas nezbytné dotazy/opravy klinických údajů nebo jiné požadavky. Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že budou plně spolupracovat při jakémkoli auditu studie prováděném společností Covance, příslušnými zdravotnickými úřady nebo jejich příslušnými zástupci.

Zkoušející a/nebo poskytovatel na žádost společnosti Covance nebo zadavatele či příslušného zdravotnického orgánu:

a) po přiměřeném předchozím oznámení umožní auditorům ze společnosti Covance nebo od zadavatele navštívit zdravotnické zařízení poskytovatele za účelem provedení kontroly všech záznamů a postupů studie u poskytovatele, včetně přístupu ke všem zdravotním záznamům subjektů, kteří podstoupili screening a byli zařazeni do studie, k veškeré dokumentaci souhlasů, laboratorním zprávám a dalším relevantním informacím získaným ve studii;

b) Zkoušející a/nebo poskytovatel se zavazuje/zavazují na další žádost společnosti Covance poskytnout včas nezbytné dotazy/opravy klinických údajů nebo jiné požadavky.

c) neprodleně informuje společnost Covance o jakýchkoli oznámeních regulačních kontrol, jež poskytovatel obdrží;

d) spolupracuje se společností Covance a/nebo zadavatelem na přípravných krocích pro jakoukoli kontrolu včetně auditů;

e) usnadňuje průběh regulačních kontrol prováděných regulačními zdravotnickými orgány umožněním přítomnosti personálu společnosti Covance nebo zadavatele během kontroly;

f) spolupracuje se společností Covance a zadavatelem při odpovídání na zjištění regulační inspekce v souvislosti se studií.

5. UKONČENÍ

5.1 Smluvní strany se dohodly, že společnost Covance může vypovědět tuto smlouvu a ukončit účast zkoušejícího a/nebo poskytovatele ve studii kdykoli, s udáním či bez udání důvodu.

5.2 Pokud bude studie ukončena bez uvedení důvodu před dokončením ■■■ vyhodnotitelných případů, uhradí společnost Covance poskytovateli

basis of the number of visits completed by trial subject. Should the Provider have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by the Provider.

5.3 In the event of termination prior to completion of the Study, Investigator and Provider shall cooperate with Covance's efforts to wind down or transfer the Study.

5.4 Anticipated length of the study is [REDACTED].

6. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

Provider and Investigator shall be solely liable for and expressly agree to indemnify and hold harmless Sponsor and Covance from any and all liability, claims, loss, damage, costs, including attorneys' fees, with respect to any liability arising out of Provider or Investigator's negligent or wrongful acts or omissions or failure to comply with the terms of this Agreement, the Protocol and/or all applicable local laws, regulations, rules, ordinances and guidances, including but not limited to those addressing protection of human subjects and disclosure of personal information.

Any indemnification rights afforded to the Investigator or the Provider are provided exclusively by the Sponsor. In the event that the Provider or Investigator invoke such rights, then the Investigator or Provider shall deal directly with the Sponsor.

During the term of this Agreement, and afterward as necessary to cover its liabilities under this Agreement, the Provider and Investigator will maintain general and professional liability insurance, and other insurance of the types and in amounts standard for the industry in connection with the services to be provided hereunder, consistent with the requirements of applicable law and sufficient to cover their obligations of indemnity hereunder.

Where the Investigator is an employee of the Provider and is covered by the Provider's insurance policies, the Investigator shall not be required to carry separate policies of insurance.

poměrnou částku na základě počtu návštěv dokončených subjektem hodnocení. Pokud již poskytovatel obdržel/o platby přesahující skutečné poměrné splatné částky, odešle poskytovatel přeplatek neprodleně nazpět společnosti Covance.

5.3 V případě ukončení před dokončením studie spolupracuje zkoušející a poskytovatel se společností Covance při jejím úsilí o postupné ukončení nebo přeměnu studie.

5.4 Předpokládaná délka trvání studie je [REDACTED].

6. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

Poskytovatel a zkoušející výhradně a výslovně odpovídají za následující, a zavazují se zadavatele a společnost Covance za ně odškodnit: odpovědnost, nároky, ztráty, škody a náklady (včetně nákladů na právní zastoupení) vzniklé vinou své nedbalosti a nepřiměřených kroků, opomenutí nebo nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo příslušných místních zákonů, předpisů, pravidel, nařízení a směrnic, mimo jiné i předpisů na ochranu pacientů a osobních údajů.

Jakákoli práva na odškodnění udělená zkoušejícímu nebo poskytovateli jsou poskytována výhradně zadavatelem. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející tato práva uplatní, bude zkoušející nebo poskytovatel jednat přímo se zadavatelem.

V průběhu trvání platnosti této smlouvy a poté v míře nezbytné pro pokrytí své zodpovědnosti podle této smlouvy bude poskytovatel a zkoušející udržovat platné všeobecné pojištění a pojištění profesní odpovědnosti a další typy a částky pojištění, které jsou standardem pro toto průmyslové odvětví ve spojení se službami poskytovanými podle této smlouvy, v souladu s požadavky příslušného zákona a dostačující ke krytí jeho povinností odškodnění podle této smlouvy.

Pokud je zkoušející zaměstnancem poskytovatele a je kryt pojištěními smlouvami poskytovatele, nebude po zkoušejícím vyžadováno uzavření samostatných pojištění smluv.

The Provider shall upon request provide certificates or other reasonable proof of the insurance coverage required hereunder.

Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of section 52(3)(f) of Act No. 378/2007.

7. PROPERTY

All equipment, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Investigator or the Provider directly or indirectly by the Sponsor, by Covance on behalf of Sponsor, or prepared or developed by the Investigator or the Provider pursuant to the Agreement (except for Investigator or Provider procedural manuals, co-operating persons data, and Investigator or Provider developed computer software), or resulting from the services provided hereunder shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below); provided that the Investigator and Provider may retain copies of such materials as required by applicable laws, rules and regulations. The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such materials, documents, data, information and suggestions.

8. CONFIDENTIAL INFORMATION

The Investigator and the Provider agree that all material, documents and information provided to them by Covance or the Sponsor and all information developed by the Investigator or the Provider in connection with the Study is and shall be considered as confidential information (collectively, the "Confidential Information") and the sole property of the Sponsor. The Investigator and the Provider agree to hold such Confidential Information in strict confidence during the term of this Agreement and for ten years after termination of this Agreement and shall disclose the Confidential Information to hospital authorities, review boards of Provider, and their respective agents, employees, officers and directors and

Poskytovatel na žádost předloží doklady či jiný přiměřený důkaz pojistného krytí požadovaného podle této smlouvy.

Zadavatel uzavřel pro tuto studii pojištění klinického hodnocení v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o.

7. VLASTNICTVÍ

Veškeré vybavení, materiály, dokumenty, údaje, informace a návrhy jakéhokoli druhu a popisu dodané zkoušejícímu či poskytovateli přímo či nepřímo zadavatelem, společností Covance jménem zadavatele, nebo připravené či vypracované zkoušejícím či poskytovatelem podle této smlouvy (vyjma procesních příruček zkoušejícího či poskytovatele, údajů o spolupracujících osobách a počítačového softwaru vyvinutého zkoušejícím či poskytovatelem) nebo pocházející ze služeb poskytovaných podle této smlouvy, jsou výhradním a vylučným vlastnictvím zadavatele a musí se s nimi nakládat jako s důvěrnými informacemi (definovány níže), za předpokladu, že zkoušející a poskytovatel si mohou ponechat kopie takových materiálů, jak vyžadují příslušné zákony, pravidla a právní předpisy. Zadavatel má právo využít takové materiály, dokumenty, údaje, informace a návrhy jakýmkoli způsobem, který požaduje za vhodný.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE

Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že veškerý materiál, dokumenty a informace, které jim poskytla společnost Covance nebo zadavatel, a veškeré informace získané zkoušejícím či poskytovatelem ve spojení se studií, se považují a budou považovat za důvěrné informace (společně „důvěrné informace“) a výhradní vlastnictví zadavatele. Zkoušející a poskytovatel se zavazují udržovat tyto důvěrné informace v přísné důvěrnosti v průběhu trvání platnosti této smlouvy a po dobu deseti let po skončení této smlouvy a sdělí tyto důvěrné informace nemocničním orgánům, kontrolním výborům poskytovatele a jejich příslušným jednatelům, zaměstnancům, úředníkům a ředitelům a zástupcům pouze

representatives only on a need-to-know basis and only if foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality as applicable to the Investigator and the Provider; provided that the Investigator and the Provider will have no obligations with respect to any Confidential Information that (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Investigator or the Provider, as applicable, (b) is obtained by the Investigator or the Provider, as applicable, from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, (c) is already in the possession of the Investigator or the Provider, as applicable, as evidenced by contemporaneous written records, or (d) is required by any law, rule, regulation, order, decree or subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed. In such an event, Investigator will provide advance notice of any such required disclosure and cooperate with Sponsor's lawful efforts to avoid or minimize the scope of the disclosure.

The Investigator and the Provider will not use any such Confidential Information for their own benefit or for the benefit of any third party, and will not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.

9. DATA PROTECTION

For the purposes of this Agreement "Personal Information" shall mean any information in any format that identifies, or is used by or on behalf of Covance or Sponsor to identify, an individual and that is protected by applicable privacy and/or data protection law.

The Provider and Investigator shall, throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection and privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information under this Agreement. In the event that the Provider and Investigator shall

v případě potřeby a pouze pokud jsou tyto strany vázány stejnými ustanoveními o důvěrnosti jako zkoušející a poskytovatel; pod podmínkou, že zkoušející a poskytovatel nebudou mít žádné povinnosti, pokud jde o jakékoli důvěrné informace, které (a) jsou nyní veřejně dostupné nebo se později stanou veřejně dostupnými nikoli chybou zkoušejícího či poskytovatele, (b) zkoušející či poskytovatel případně získá od třetí strany, která není vázána povinností vůči zadavateli, pokud jde o tyto důvěrné informace, (c) jsou již v držení zkoušejícího či poskytovatele, jak dokládají současné písemné záznamy nebo (d) jejichž poskytnutí vyžaduje jakýkoli zákon, pravidlo, právní předpis, příkaz, nařízení, předvolání nebo jiný soudní, správní či právní proces. V takovém případě bude zkoušející předem informovat o takovém požadovaném poskytnutí informací a bude se zadavatelem spolupracovat při jeho legitimním úsilí zamezit takovému poskytnutí nebo minimalizovat jeho rozsah.

Zkoušející a poskytovatel nepoužijí takové důvěrné informace ke svému vlastnímu prospěchu ani k prospěchu jakékoli třetí strany a neposkytnou žádné třetí straně žádné materiály, které obsahují důvěrné informace, než jak je uvedeno zde výše. Veškeré povinnosti zachování důvěrnosti a nepoužívání obsažené v této smlouvě zůstanou v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy.

9. OCHRANA ÚDAJŮ

Pro účely této smlouvy znamená výraz „osobní údaje“ veškeré informace v libovolném formátu, které umožňují zjištění totožnosti fyzické osoby, nebo jsou společností Covance či zadavatelem nebo jejich jménem použity k identifikaci fyzické osoby a které jsou chráněny příslušným zákonem na ochranu osobních údajů.

Poskytovatel a zkoušející budou po dobu platnosti této smlouvy dodržovat příslušné zákony, pravidla a předpisy na ochranu osobních údajů a informací, jakož i jejich příležitostně novelizované znění, zejména pak při sběru, použití, zpracování, uchování, předávání, úpravách, odstraňování a poskytování veškerých osobních údajů podle této smlouvy. V případě, že poskytovatel a zkoušející

provide Personal Information to Covance or Sponsor, the Provider and Investigator represent and warrant that they have the authority to disclose such Personal Information and are not violating any applicable laws, rules or regulations, or the rights of any individual or entity, by providing such Personal Information to Covance or Sponsor. The Provider and Investigator shall notify Covance and Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Information of which they become aware.

Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to Covance or Sponsor shall always be anonymized, and shall not in any case identify or be capable of identifying any individual, or shall be, or be deemed to be, "Personal Information" under any applicable laws, rules or regulations. Further, no information other than the information provided to complete the clinical study and ensuring research integrity shall be provided to Covance or Sponsor under this Agreement.

The Investigator and Provider consent that Covance, its affiliates, and its respective agents and representatives (who are contractually bound to uphold the same privacy standards as Covance), and their respective successors and assigns, may collect and use information about the Investigator and Provider, such as contact information and professional credentials, to invite Investigator to attend conferences and to participate in other programs. Covance also may use Personal Information as necessary for the performance of this Agreement, including, without limitation, to keep track of interactions with Investigator and Provider both online and offline and to ensure compliance. Should Investigator or Provider at any time wish to change or delete the data about the Investigator and Provider provided to Covance, Covance shall do so upon receipt of notice from Investigator or Provider but only to the extent required by applicable law.

The investigator is authorised to send personal data of study subjects in accordance with Act No. 101/2000 on personal data protection only to the Sponsor, Sponsor representatives, domiciled in the EU or in a third country.

poskytnou osobní údaje společnosti Covance nebo zadavateli, poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají pravomoc tyto osobní údaje poskytovat a že tím neporušují žádné relevantní zákony, pravidla nebo předpisy, ani práva osob fyzických ani právnických. Poskytovatel a zkoušející neprodleně vyrozumí společnost Covance a zadavatele o každém náhodném, nezákonném nebo neoprávněném použití nebo prozrazení osobních údajů, které zjistí.

Bez ohledu na výše uvedené budou veškeré informace poskytované společnosti Covance nebo zadavateli pro účely této smlouvy vždy zbaveny osobních údajů, nebudou umožňovat zjištění identity pacientů, a nebude se jednat o informace, které jsou za „osobní údaje“ považovány příslušnými zákony, pravidly nebo předpisy. Kromě toho společnost Covance nebo zadavatelé nebudou podle této smlouvy poskytovány žádné jiné informace než informace potřebné k provedení klinické studie a zajištění integrity výzkumu.

Zkoušející a poskytovatel souhlasí, že společnost Covance, její přidružené společnosti a příslušní jednatelé a zástupci (kteří jsou smluvně vázáni stejnými požadavky na zachování důvěrnosti jako společnost Covance) a jejich příslušní nástupci a nabyvatelé, mohou shromažďovat a používat informace o zkoušejícím a poskytovateli, jako jsou kontaktní informace a informace o profesní kvalifikaci, zvát zkoušejícího na konference a k účasti v dalších programech. Společnost Covance rovněž může použít osobní informace dle potřeby k provádění této smlouvy, včetně mimo jiné k vedení záznamů o interakcích se zkoušejícím a poskytovatelem, jak online, tak offline, a k zajištění dodržení podmínek. Pokud si zkoušející nebo poskytovatel budou kdykoli přát změnit nebo vymazat údaje o zkoušejícím a poskytovateli poskytnuté společností Covance, společnost Covance tak učiní po obdržení oznámení od zkoušejícího nebo poskytovatele, avšak pouze v rozsahu požadovaném příslušným zákonem.

Zkoušející je oprávněn odesílat osobní údaje subjektů hodnocení v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, jen zadavateli, zástupci zadavatele, který má sídlo v EU nebo do třetí země.

The Sponsor declares that the anonymized personal data of the study subjects shall be, on the basis of this contract, transferred to USA. If it turns out that such a declaration is false, and should the provider incur any damages on the basis of such declaration, the sponsor agrees to pay such damages.

10. INVENTIONS

The Investigator and the Provider will disclose promptly to Covance or the Sponsor or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator, the Provider or their employees or agents in the course of the Study and/or while providing such services to Covance pursuant to this Agreement and relating to such services or incorporating or relying on Sponsor's Confidential Information, and the Investigator and the Provider will execute any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to protect otherwise the Sponsor's interest therein, and Sponsor shall compensate the Investigator and/or the Provider, as applicable, for the time devoted to said activities and reimburse it for expenses incurred. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator or the Provider, as applicable, while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Investigator's and the Provider's assignees, administrators and other legal representatives. Except as expressly set forth herein, no party transfers to the other by operation of this Agreement, any patent right, copyright right or other proprietary right of a party.

11. PUBLICATION POLICY

Details of the Study and its results shall not be publicised or published in any form without prior consent of Covance or the Sponsor. Such approval is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information.

Zadavatel prohlašuje, že anonymizované osobní údaje subjektů hodnocení budou na základě této smlouvy předávány do USA. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým a vznikne-li na základě takového prohlášení škoda Poskytovateli, zavazuje se Zadavatel tuto škodu uhradit.

10. VYNÁLEZY

Zkoušející a poskytovatel neprodleně sdělí společnosti Covance nebo zadavateli či jeho pověřené osobě jakékoli a veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vytvořené nebo učiněné zkoušejícím, poskytovatelem či jejich zaměstnanci nebo zástupci, v průběhu studie a/nebo během poskytování služeb společnosti Covance podle této smlouvy a v souvislosti s takovými službami, či obsahující nebo opírající se o důvěrné informace zadavatele, a zkoušející a poskytovatel vyřídí jakékoli a všechny žádosti, postupní listiny či jiné nástroje a poskytne doklady, které zadavatel požaduje za nezbytné k podání žádosti a získání patentů v jakékoli zemi nebo k jiné ochraně zájmů zadavatele v tomto ohledu a zadavatel odškodní zkoušejícího a/nebo poskytovatele dle potřeby za čas věnovaný uvedeným činnostem a uhradí mu vzniklé náklady. Tyto povinnosti pokračují i po skončení této smlouvy, pokud jde o vynálezy, objevy a zlepšení vytvořené nebo učiněné zkoušejícím či poskytovatelem během poskytování služeb společnosti Covance jménem zadavatele podle této smlouvy a jsou závazné pro zplnomocněné zástupce, správce a jiné zákonné zástupce zkoušejícího a poskytovatele. Vyjma zde výslovně uvedených případů žádná strana prováděním této smlouvy nepřevádí na druhou stranu jakékoli patentové právo, autorské právo či jiné vlastnické právo strany.

11. ZÁSADY ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Podrobnosti o studii a jejích výsledcích se nesmí v žádné formě propagovat či zveřejňovat bez předchozího souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele. Takové svolení je nezbytné k zabránění předčasnému prozrazení obchodních tajemství a jiných důvěrných informací.

12. INDEPENDENT CONTRACTOR

The relationship of both Covance and the Sponsor with the Investigator and the Provider under this Agreement shall be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute Investigator or Provider, or anyone furnished or used by the Investigator or the Provider in the performance of the services contemplated by this Agreement, as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or Sponsor.

The Investigator and Provider acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Provider and/or Investigator depends not only on the Provider's and Investigator's complete performance of obligations under this Agreement and other terms and conditions specified here, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein. To the extent that the Investigator and Provider have fulfilled all relevant obligations hereunder and Covance has not received the funds necessary to make such payments, then the Provider and Investigator hereby agree that sole recourse shall be against the Sponsor.

13. BUSINESS AND FINANCIAL DISCLOSURE

Investigator and Provider represent and warrant that they have not accepted nor been offered any payment of money or other assets for the purpose of influencing their decisions or actions to help Covance or Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment would constitute violation of any law, including any applicable anti-bribery/anti-corruption laws. Investigator and Provider further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of

12. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

Vztah společnosti Covance a zadavatele se zkoušejícím a poskytovatelem podle této smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele a nic v této smlouvě či jinak ani ujednání, pro které je vytvořena, nestaví zkoušejícího či poskytovatele ani nikoho delegovaného k či využitého zkoušejícím či poskytovatelem při provádění služeb uvedených v této smlouvě do pozice zaměstnance, společného podniku, partnera či pracovníka společnosti Covance či zadavatele.

Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost společnosti Covance provádět platby poskytovateli a/nebo zkoušejícímu závisí nejenom na úplném plnění povinností poskytovatelem a zkoušejícím podle této smlouvy a ostatních podmínek zde specifikovaných, nýbrž také na tom, že společnost Covance obdrží od zadavatele prostředky nezbytné k provedení zde uvedených plateb. Pokud zkoušející a poskytovatel splnili všechny příslušné povinnosti podle této smlouvy a společnost Covance neobdržela prostředky nezbytné k provedení těchto plateb, pak se tímto poskytovatel a zkoušející zavazují, že jedinou možností je uplatnění nároků přímo u zadavatele.

13. POSKYTNUTÍ OBCHODNÍCH A FINANČNÍCH ÚDAJŮ

Zkoušející a poskytovatel prohlašují a zaručují, že nepřijali ani jim nebyla nabídnuta žádná platba peněz nebo jiných aktiv za účelem ovlivnění jejich rozhodnutí nebo činů k napomáhání tomu, aby společnost Covance nebo zadavatel získali nebo si udrželi obchod či získali obchodní výhodu v případě, kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona, (včetně) platných protiplatkářských/protikorupčních zákonů. Zkoušející a poskytovatel dále prohlašují a zaručují, že neprovedli a zavazují se, že neprovedou žádnou platbu ani nabídku nebo příslib platby, přímo či nepřímo, ve formě peněžní či jiných aktiv, úředníkům vlády či politické strany, úředníkům mezinárodních

other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws.

14. EQUIPMENT

A separate Loan Agreement will be stipulated between the Parties.

15. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT

The terms and conditions of this Agreement will be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the relevant health authority make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.

16. INVALIDITY

If any provisions hereof shall be determined to be invalid or unenforceable, the validity and effect of the other provisions of this Agreement shall not be affected thereby.

17. GOVERNING LAW/ARBITRATION

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the state of Czech Republic (other than provisions relating to conflicts of laws). The Parties acknowledge and agree that the hearing and decisions on any disputes not resolved amicably shall be addressed via the appropriate court in Hradec Králové.

18. ASSIGNMENT

Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Provider or Investigator without the prior written consent of Covance.

organizací, kandidátům na veřejný úřad ani zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem kohokoli z výše uvedených za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo činů nebo v případě, kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona a jiných platných protiúplatkářských/protikorupčních zákonů.

14. VYBAVENÍ

Mezi stranami bude uzavřena samostatná Smlouva o výpůjčce.

15. ZMĚNY ROZSAHU SMLOUVY

Podmínky této smlouvy budou společností Covance znovu projednány, pokud zadavatel a/nebo příslušný zdravotnický orgán provedou výrazné změny návrhu nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy. Žádný další dodatek této smlouvy nebude platný, pokud nebude učiněn písemně a podepsán smluvními stranami.

16. NEPLATNOST SMLOUVY

Pokud jakákoli ustanovení této smlouvy budou shledána jako neplatná nebo nevymahatelná, zbytek této smlouvy zůstane v platnosti a účinnosti.

17. ROZHODNÉ PRÁVO/ARBITRÁŽ

Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu se zákony státu České republiky (kromě ustanovení týkajících se střetu zákonů). Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.

18. POSTOUPENÍ

Tuto smlouvu ani jakákoli práva nebo povinnosti z ní vyplývající nemůže poskytovatel či zkoušející postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance.

<p><u>19. CONTRACT LANGUAGE</u></p> <p>This Agreement is created in bilingual version in 3 copies. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.</p> <p><i>[Signatures Follow]</i></p>	<p><u>19. JAZYK SMLOUVY</u></p> <p>Tato smlouva je vytvořena ve 3 vyhotoveních v bilingvní verzi. V případě rozporu mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodná verze v češtině.</p> <p><i>[Následují podpisy]</i></p>
--	--

For and on behalf of Covance Inc.
which has been authorized to sign this Agreement by
Theracos Sub, LLC /
Za a jménem společnost/i Covance Inc.,
která byla zmocněna k podepsání této smlouvy
společností Theracos Sub, LLC
Name / Jméno: ██████████
Title / Funkce: Clinical Operations Manager

Date/Datum

For and on behalf of FN Hradec Kralove /
Za a jménem Fakultní nemocnice Hradec Králové
Name / Jméno: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Title / Funkce: Director / ředitel

Date/Datum

Investigator / Zkoušející

Date/Datum

BUDGET CHECKLIST / ROZPOČTOVÝ KONTROLNÍ SEZNAM

EXHIBIT A – COST AND PAYMENT / PŘÍLOHA A – NÁKLADY A PLATBY



<p>The parties agree that this Payment Exhibit - Payment Terms and Budget is part of the Agreement. All payments made for this study shall be made in accordance with the terms as set forth below.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že tato příloha týkající se plateb, platebních podmínek a rozpočtu je součástí smlouvy. Všechny platby za tuto studii budou provedeny v souladu s podmínkami stanovenými níže.</p>
<p>Value Added Tax (VAT) – All agreed upon amounts are VAT excluded. VAT is not applicable as the contracting party providing payments is located in the USA. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation it is the responsibility of the Payee to declare this income and Covance is not liable for any taxes due.</p>	<p>Daň z přidané hodnoty (DPH) – všichni se dohodli na tom, že částky budou bez DPH. DPH se neaplikuje, jelikož smluvní strana provádějící platby sídlí v USA. Platby nepodléhají srážkové dani. V souladu s platnými předpisy je povinností příjemce deklarovat tento příjem a Covance nenese odpovědnost za případné splatné daně.</p>
<p><u>1. SUBJECT ENROLLMENT</u></p> <p>Sponsor anticipates enrollment of [redacted] patients in the Study. Study enrollment is competitive Investigator will be notified when Study enrollment has been achieved and no further recruitment will be permitted.</p>	<p><u>1. ZAŘAZENÍ PACIENTŮ DO STUDIE</u></p> <p>Zadavatel předpokládá, že do studie bude zařazeno [redacted] pacientů. Zařazování do studie je kompetitivní. Zkoušející budou upozorněni, když bude zařazování pacientů do studie ukončeno a další nábor již nebude povolen.</p>
<p><u>2. SUBJECT VISIT PAYMENTS</u></p> <p>Payment for trial subject visits set forth below shall be made quarterly for confirmed, completed visits in accordance with each trial subject visit Budget Schedule upon receipt of valid invoice. Invoices shall be due within [redacted] days of their receipt.</p> <p>Subject visit payments are inclusive of any applicable overhead. 10% of each payment specified in Subject Visit Budget Schedule below shall be held until Final Payment.</p> <p>The fees are inclusive of Hospital overhead fees, and laboratory costs.</p>	<p><u>2. PLATBY ZA NÁVŠTĚVY PACIENTA</u></p> <p>Platby za návštěvy subjektu hodnocení, jak je stanoveno níže, budou hrazeny čtvrtletně za potvrzené, dokončené návštěvy podle rozpočtového harmonogramu pro každý subjekt hodnocení po obdržení platné faktury. Splatnost faktur je [redacted] dní od jejich doručení.</p> <p>Platby za návštěvy pacienta jsou včetně příslušných režijních nákladů. 10 % z každé platby uvedené níže v rozpočtovém harmonogramu návštěv pacienta bude zadrženo a poukázáno v závěrečném doplatku.</p> <p>Náklady jsou včetně režijních nákladů nemocnice, nákladů na laboratoř.</p>

<p><u>5. TRAVEL REIMBURSEMENT</u></p> <p>Reimbursement for trial subject travel costs shall be provided in amount of [REDACTED] of trial subject at site. This should be payable upon receipt of an invoice detailing actual amounts reimbursed by the Provider to each trial subject in the preceding quarter. Provider shall maintain receipts of all payments made to trial subjects. All payments are available to trial subject for verification. Sponsor shall only pay for travel costs relating to visits required under the protocol, trial subjects will not be reimbursed for travel costs related to visits which are made as part of their routine standard of care.</p>	<p><u>5. PROPLACENÍ CESTOVNÍCH NÁKLADŮ</u></p> <p>Náhrada cestovních nákladů subjektu hodnocení bude poskytnuta ve výši [REDACTED] subjektu hodnocení v centru. To by mělo být splatné po obdržení faktury s detaily skutečných proplacených částek poskytovatelem každému subjektu hodnocení v předchozím čtvrtletí. Poskytovatel uchovává výdajové doklady ke všem platbám uskutečněným subjektům hodnocení. Všechny platby jsou subjektu hodnocení k dispozici k ověření. Zadavatel uhradí pouze cestovní výdaje týkající se návštěv uskutečněných podle protokolu a subjektům hodnocení nebudou proplaceny cestovní náklady související s návštěvami, které jsou vykonány jako součást jejich běžné standardní péče.</p>
<p><u>6. PHARMACY COSTS</u></p> <p>Covance, on behalf of the Sponsor, shall pay Provider for costs related to preparation and starting of the Study in pharmacy and for providing of pharmacy services a sum [REDACTED] for each commenced 6 months of the study.</p> <p>Payment shall be made with receipt and approval of detailed invoice and any additional required supporting documentation.</p> <p>Payment shall be due upon completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed.</p> <p>No further payments than those set forth in this Agreement and its Appendices shall become due unless approved by Sponsor in writing.</p>	<p><u>6. NÁKLADY LÉKÁRNY</u></p> <p>Společnost Covance zaplatí poskytovateli náhradu nákladů souvisejících s přípravou a spuštěním Studie v lékárně a za poskytování služeb lékárny za každých započatých 6 měsíců Studie částku [REDACTED].</p> <p>Platba bude provedena po přijetí a schválení podrobné faktury a případných dalších požadovaných podkladů.</p> <p>Platba je splatná po dokončení činností spojených se zahájením Studie a po předložení požadovaných dokladů s uvedením údajů o dokončení zahajovacích činností.</p> <p>Kromě plateb uvedených v této smlouvě a dodatcích ke smlouvě nejsou splatné žádné další platby, pokud je písemně neschválil zadavatel.</p>
<p><u>7. FEE FOR CONTRACT NEGOTIATION</u></p> <p>Covance on behalf of the Sponsor, will pay the Provider a fee for the contract negotiation in the amount of [REDACTED] one time payment. This fee will be invoiced after the signature of this Agreement.</p>	<p><u>7. POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY</u></p> <p>Společnost Covance zaplatí poskytovateli poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude fakturován po uzavření této smlouvy.</p>

<p><u>8. ARCHIVING FEE</u></p> <p>The Provider will provide free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007, and for the following 10 years will provide paid archiving - [REDACTED]. An invoice will be issued after signing the contract. The Sponsor shall inform the Provider six months in advance of the end of the paid period of archiving that they intend to continue with said archiving and shall pay the costs associated therewith.</p>	<p><u>8. ARCHIVAČNÍ POPLATEK</u></p> <p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p>																				
<p><u>9. PAYEE</u></p> <p>The Provider certifies that the designated payee is the proper payee for this Agreement. The parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below.</p>	<p><u>9. PŘÍJEMCE PLATEB</u></p> <p>Poskytovatel potvrzuje, že určený příjemce plateb je správným příjemcem pro účely této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že platby podle této smlouvy budou prováděny bankovním převodem podle informací o bankovním převodu příjemce plateb podrobně uvedených níže.</p>																				
<table border="1"> <tr> <td>Payee Account Holder Name / Jméno držitele účtu příjemce plateb</td> <td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td> </tr> <tr> <td>Payee Address / Adresa příjemce plateb</td> <td>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</td> </tr> <tr> <td>Payee Tax ID Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb</td> <td>CZ00179906</td> </tr> <tr> <td>Bank Name / Název banky</td> <td>Česká spořitelna a.s., Praha</td> </tr> <tr> <td>Bank Account Number / Číslo bankovního účtu</td> <td>2651552</td> </tr> <tr> <td>Bank ID Number / Identifikační číslo banky</td> <td>0800</td> </tr> <tr> <td>Bank Address / Adresa banky</td> <td>Budějovická 1912, 140 00 Praha 4</td> </tr> <tr> <td>IBAN / IBAN</td> <td>CZ74 0800 0000 0000 0265 1552</td> </tr> <tr> <td>Bank Swift Code/ ABA Routing # / BIC kód banky (SWIFT)/identifikátor banky ABA (v USA)</td> <td>GIBACZPX</td> </tr> <tr> <td>Fiscal Code (Variable symbol) / Daňový kód (Variabilní symbol)</td> <td>číslo faktury</td> </tr> </table>		Payee Account Holder Name / Jméno držitele účtu příjemce plateb	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Payee Address / Adresa příjemce plateb	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika	Payee Tax ID Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb	CZ00179906	Bank Name / Název banky	Česká spořitelna a.s., Praha	Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	2651552	Bank ID Number / Identifikační číslo banky	0800	Bank Address / Adresa banky	Budějovická 1912, 140 00 Praha 4	IBAN / IBAN	CZ74 0800 0000 0000 0265 1552	Bank Swift Code/ ABA Routing # / BIC kód banky (SWIFT)/identifikátor banky ABA (v USA)	GIBACZPX	Fiscal Code (Variable symbol) / Daňový kód (Variabilní symbol)	číslo faktury
Payee Account Holder Name / Jméno držitele účtu příjemce plateb	Fakultní nemocnice Hradec Králové																				
Payee Address / Adresa příjemce plateb	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika																				
Payee Tax ID Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb	CZ00179906																				
Bank Name / Název banky	Česká spořitelna a.s., Praha																				
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	2651552																				
Bank ID Number / Identifikační číslo banky	0800																				
Bank Address / Adresa banky	Budějovická 1912, 140 00 Praha 4																				
IBAN / IBAN	CZ74 0800 0000 0000 0265 1552																				
Bank Swift Code/ ABA Routing # / BIC kód banky (SWIFT)/identifikátor banky ABA (v USA)	GIBACZPX																				
Fiscal Code (Variable symbol) / Daňový kód (Variabilní symbol)	číslo faktury																				
<p><u>10. FINAL PAYMENT</u></p> <p>At the earlier of Study Completion or termination of this Agreement, if payments made to Provider exceed the earned amount, Provider shall, upon receipt of written notice, promptly return the overpayment.</p>	<p><u>10. ZÁVĚREČNÁ PLATBA</u></p> <p>Pokud při předčasném dokončení studie nebo ukončení této smlouvy již byla poskytovateli poukázána platba přesahující odpovídající částku, poskytovatel vrátí tento přeplatek neprodleně po obdržení písemného oznámení.</p>																				

Statement of Agreement 3 Way Inv/Inst./ CVD / Smlouva trojstranná zkouš./zdrav. zař./CVD
ROW / Zbytek světa
Country / Země: Česká republika
Protocol / Protokol:
PI Name / Jméno hlavního zkoušejícího
Billcode / Kód účtu:

Provider shall have [REDACTED] business days from the date of the close out visit to submit final invoices. Provider shall have [REDACTED] business days from receipt of final payment to dispute payment discrepancies.

Poskytovatel předloží závěrečné faktury do [REDACTED] pracovních dnů po závěrečné návštěvě v rámci studie. Poskytovatel předloží případné námitky týkající se nesrovnalostí v platbách do [REDACTED] pracovních dnů od obdržení platby.