

**INDIVIDUAL CLINICAL TRIAL
AGREEMENT - INSTITUTION**

**SMLOUVA O KONKRÉTNÍM
KLINICKÉM HODNOCENÍ –
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

This Individual Clinical Trial Agreement (“ICTA”) is entered into on the last date of signature below (the “Effective Date of the ICTA”) by and among

Tato Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení (dále jen „SKKH“) se uzavírá ke dni jejího podpisu poslední smluvní stranou (dále jen „Den účinnosti SKKH“) mezi těmito smluvními stranami:

Institution: **General University Hospital
Prague**

Zdravotnické
zařízení: **Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze**

Address: U nemocnice 499/2
128 08 Prague 2
Czech Republic

Adresa: U nemocnice 499/2
128 08 Praha 2
Česká republika

Taxpayer ID No.: CZ00064165
(hereinafter referred to as “Institution”)

DIČ: CZ00064165
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

and

a

Sponsor: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**

Zadavatel: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**

Address: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria

Adresa: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Rakousko

VAT-ID-No.: ATU 64226215
(hereinafter referred to as “Sponsor”)

DIČ: ATU 64226215
(dále jen „Zadavatel“)

(hereinafter jointly referred to as “the
Parties”)

(dále společně označované jen jako „Smluvní
strany“)

RECITALS

WHEREAS, Sponsor and Institution entered into a Master Clinical Trial Agreement (“Agreement”) effective on 20 October 2016, and

WHEREAS, pursuant to Section 2 of the Agreement, Sponsor and Institution wish to enter into this ICTA for the purpose of setting forth the Protocol Number, Protocol Title and specific terms and conditions for the conduct of an individual clinical trial; and

NOW, THEREFORE, pursuant to and subject to the terms and conditions of the Agreement and in consideration of the promises and mutual covenants contained herein, the Parties agree to the following:

1. Trial Information

Protocol Number: 1293.10

Protocol Title: “A double-blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating the effect of BI 655064 administered as sub-cutaneous injections, on renal response after one year of treatment, in patients with active lupus nephritis”

as amended (hereinafter referred to as the “Protocol”) both together hereinafter referred to as “Trial”

The Trial will be conducted at Institution’s facility/ies located at General University Hospital Prague, Department of Nephrology, U nemocnice 499/2, 128 00, Prague 2.

[REDACTED] is as principal Investigator of the Institution responsible for the conduct of the Trial as contemplated in the Agreement and this ICTA.

2. Governing Terms

By executing this ICTA, the Parties agree that this ICTA and the Parties’ performance hereunder shall be governed by the terms and conditions of the Agreement, which are incorporated by this reference as if fully set

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřeli s účinností ke dni 20.10.2016 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE podle ustanovení článku 2 Smlouvy si Zadavatel a Zdravotnické zařízení přejí uzavřít tuto SKKH, kterou stanoví číslo protokolu, název protokolu a konkrétní podmínky pro provádění konkrétního klinického hodnocení; a

PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly v souladu s podmínkami Smlouvy a jako úplatu za vzájemné závazky obsažené v tomto dokumentu takto:

1. Informace o klinickém hodnocení

Číslo protokolu: 1293.10

Název protokolu: „Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrované klinické hodnocení účinku přípravku BI 655064 na funkci ledvin po jednom roce léčby, podávaného podkožní injekcí u pacientů s aktivním onemocněním lupus nefritis“

v platném znění (dále jen „Protokol“) obojí společně dále označováno jen jako „Klinické hodnocení“

Klinické hodnocení bude prováděno v objektu/objektech Zdravotnického zařízení na adrese Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika nefrologie, U nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2.

[REDACTED] je hlavním Zkoušejícím Zdravotnického zařízení, který je odpovědný za provádění Klinického hodnocení tak, jak je zamýšleno Smlouvou a touto SKKH.

2. Rozhodné podmínky

Podpisem této SKKH souhlasí Smluvní strany s tím, že tato SKKH a její plnění ze strany Smluvních stran se řídí podmínkami Smlouvy, které jsou tímto odkazem začleněny tak, jako by byly v této SKKH plně obsaženy. Smluvní

forth herein. The Parties agree that for purposes of this ICTA, the terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms under the Agreement.

Sponsor declares that separate Agreement has been concluded with Investigator and based on which Investigator and his study team will be paid per the conducting of this Trial.

Sponsor will ensure the shipment of the Trial Product to the following address: Nemocnicni lekarna, oddeleni HVLP, Ke Karlovu 2, 120 08 Prague 2, responsible Pharmacists

[REDACTED]

Responsible Pharmacist will take over the delivered shipment, check it (as other shipments – i.e. if shipment is not damaged, in case of special requirements related to transport, if these requirements were kept, confirmation of the shipment delivery) and will store the shipment. Afterwards Pharmacist will contact the site to pick up the shipment and will document the hand over properly as per the requirements of the local legislation. Sponsor acknowledges that all shipments will solely performed during normal business hours of Institution's pharmacy.

3. Compensation

Financial reimbursement of the Institution for the work performed during the Trial shall be made in accordance with the Payment Schedule which shall be attached as Appendix 1.

Expected total maximum amount of rewards for conducting of the Trial is EUR 5 619.

4. Additional Terms and Conditions

Referring to clause 16.4 of the Agreement, Sponsor may terminate the ICTA or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and/or Investigator if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in

strany souhlasí s tím, že pro účely této SKKH mají termíny zde používané, u nichž není uvedena jiná definice, význam jim přiřazený ve Smlouvě.

Zadavatel prohlašuje, že se Zkoušejícím byla uzavřena samostatná smlouva, na jejímž základě bude Zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto konkrétního Klinického hodnocení.

Zadavatel zajistí dodávku Klinicky hodnoceného léčiva na adresu: Nemocnicni lekarna, oddeleni HVLP, Ke Karlovu 2, 120 08 Praha 2, odpovědní farmaceuti

[REDACTED]

Odpovědný farmaceut dodávku převezme a zkontroluje (jako jiné dodávky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí) a uloží. Následně farmaceut kontaktuje centrum pro vyzvednutí dodávky a předání zadokumentuje dle požadavků místní legislativy. Zadavatel prohlašuje, že všechny zásilky budou doručeny výhradně během pracovní doby Lékárny Zdravotnického zařízení.

3. Náhrada

Finanční náhrada Zdravotnického zařízení za práci odváděnou v průběhu Klinického hodnocení se provádí v souladu s Platební přílohou, která tvoří Přílohu 1 tohoto dokumentu.

Celková předpokládaná maximální výše odměny za provedení Klinického hodnocení je 5 619 EUR.

4. Dodatečné podmínky

S odkazem na ustanovení článku 16.4 Smlouvy může Zadavatel vypovědět SKKH nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to bezprostředně po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Zdravotnické

the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within first three (3) three months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this ICTA, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

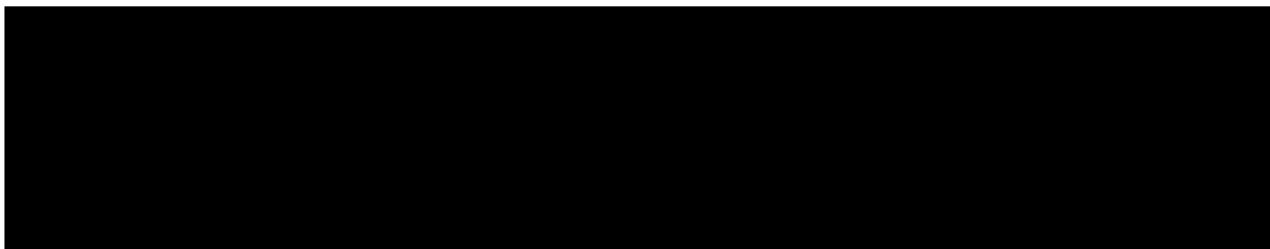
zařízení nebo Zkoušející neplní náborové cíle Klinického hodnocení tak, jak jsou specifikovány v Protokolu, ve stanoveném časovém rámci, který případně specifikuje Zadavatel, nebo pokud nezískají žádného pacienta v průběhu prvních tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení, (ii) Zadavatel získá informaci o jakékoli záležitosti týkající se účinnosti nebo bezpečnosti, která by mohla významně změnit nebo ovlivnit pokračování Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel ukončí provádění celého Klinického hodnocení na základě svého vlastního rozhodnutí; nebo (iv) dojde k porušení nebo vznikne podezření na porušení jakéhokoli z Příslušných právních předpisů, Protokolu nebo této SKKH ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jak podle svého uvážení rozhodne Zadavatel. Datum ukončení bude uvedeno v příslušné výpovědi.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in three 3 originals by their duly authorized representatives.

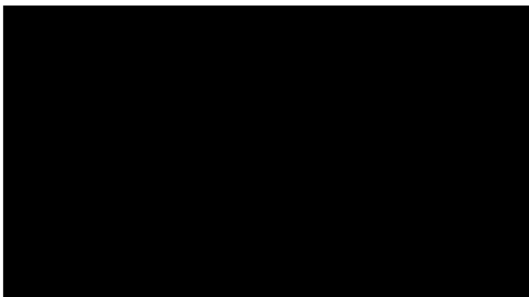
NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu podepsat svými řádně zmocněnými zástupci ve třech 3 originálních vyhotoveních.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienna, 20 October 2016



INSTITUTION



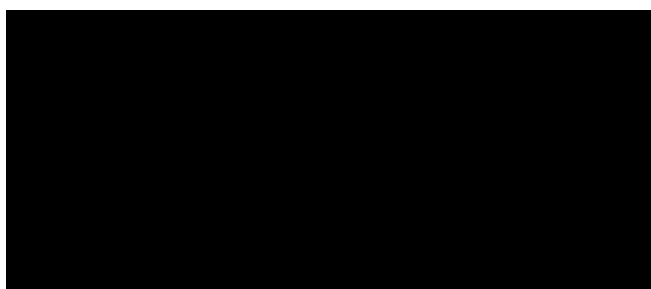
Investigator's Statement:

I, [REDACTED], Investigator of this Trial, hereby confirm that I have familiarized with the Protocol of the Trial and all documents provided by the Sponsor for the conduct of the Trial. I have been familiarized with the Agreement and ICTA that were executed between Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (Sponsor) and General University Hospital Prague and I will observe the responsibilities determined herein for the Investigator as well as responsibilities arising for the Investigator from the Good Clinical Practice.

Prohlášení Zkoušejícího:

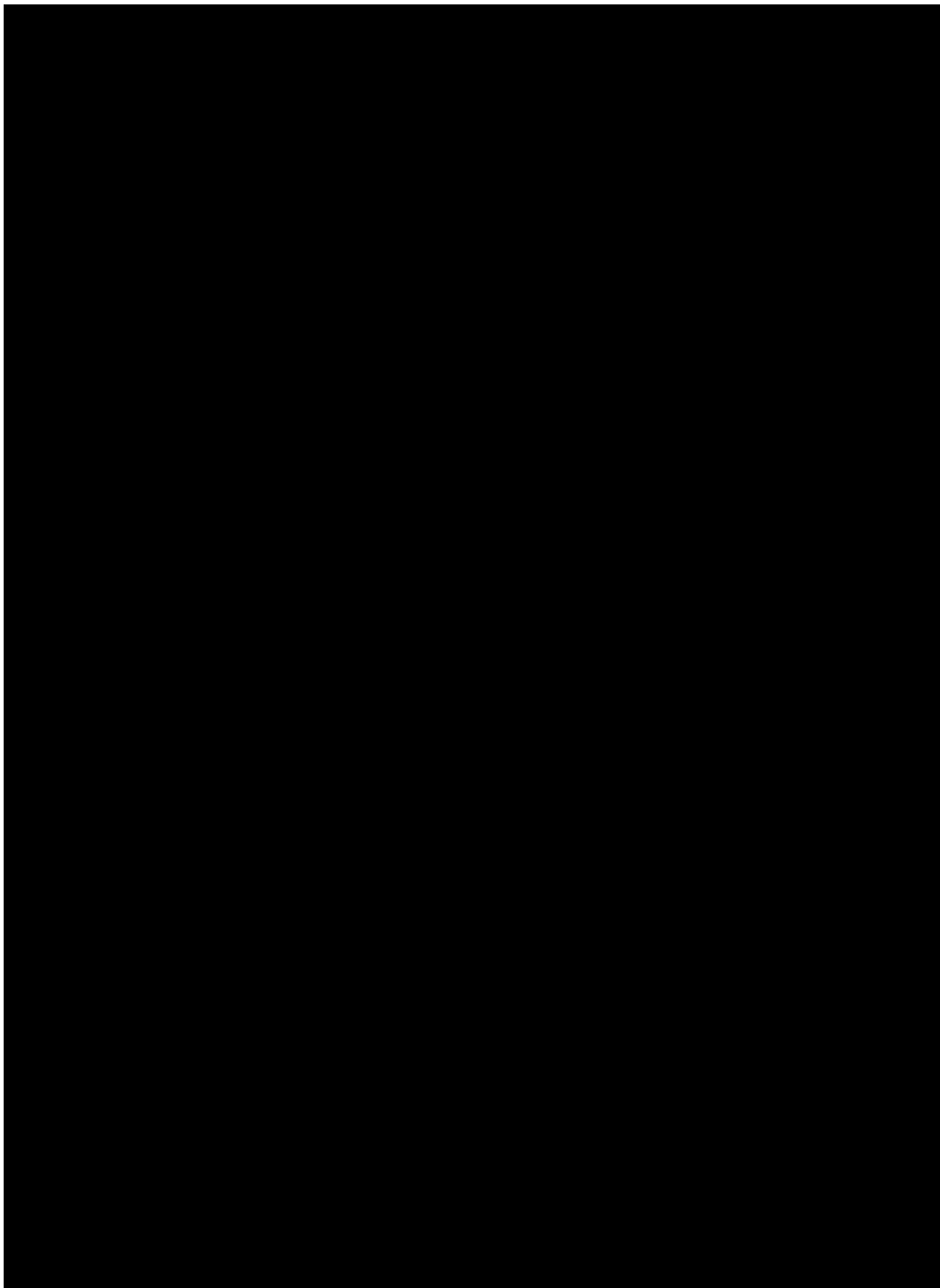
Já, [REDACTED], Zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem Klinického hodnocení a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Klinického hodnocení. Byl jsem seznámen se Smlouvou i touto SKKH, které byly uzavřeny mezi společnostmi Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (Zadavatelem) a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené Zkoušejícímu a dále povinnosti vyplývající pro Zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

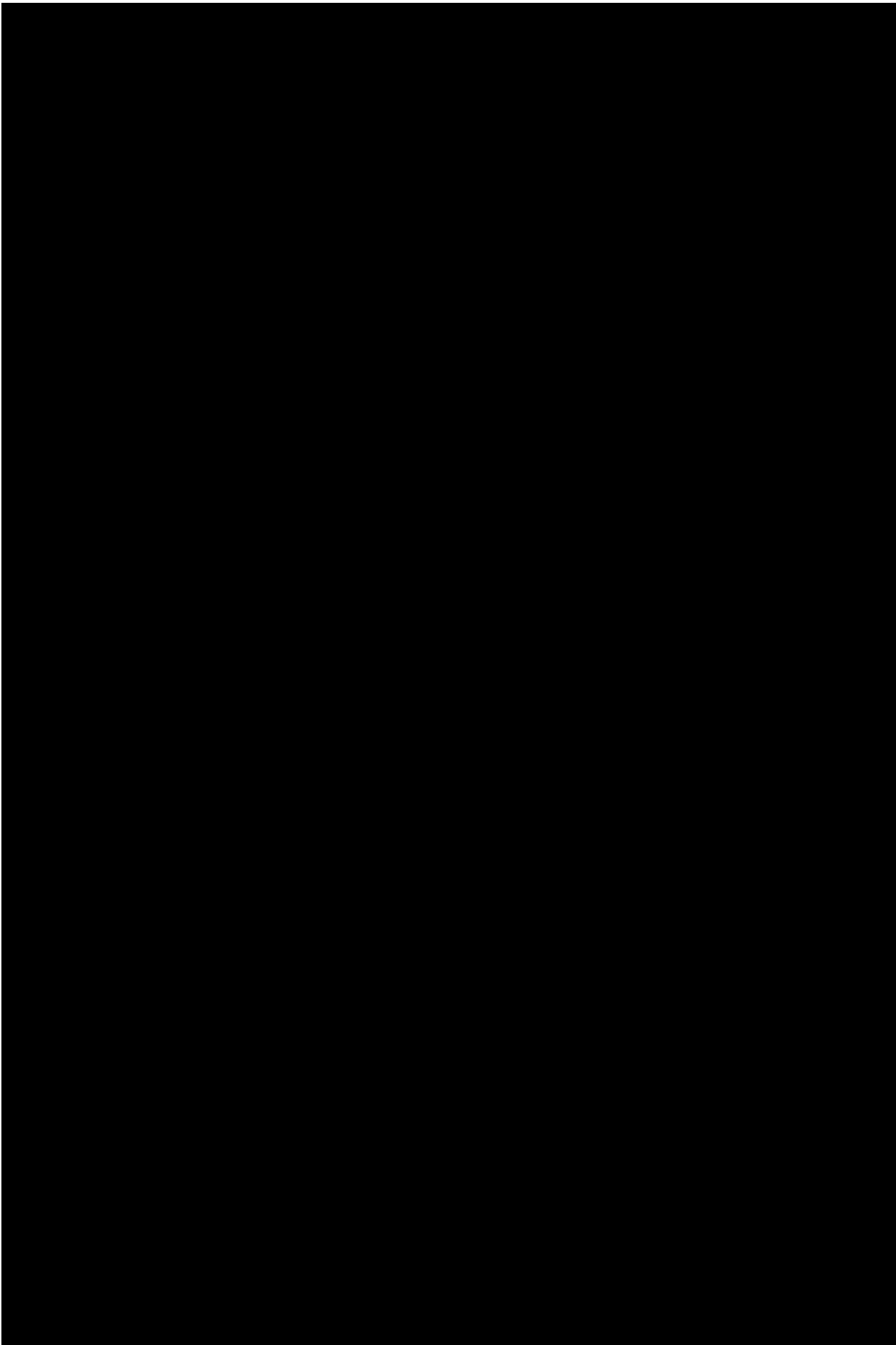
INVESTIGATOR



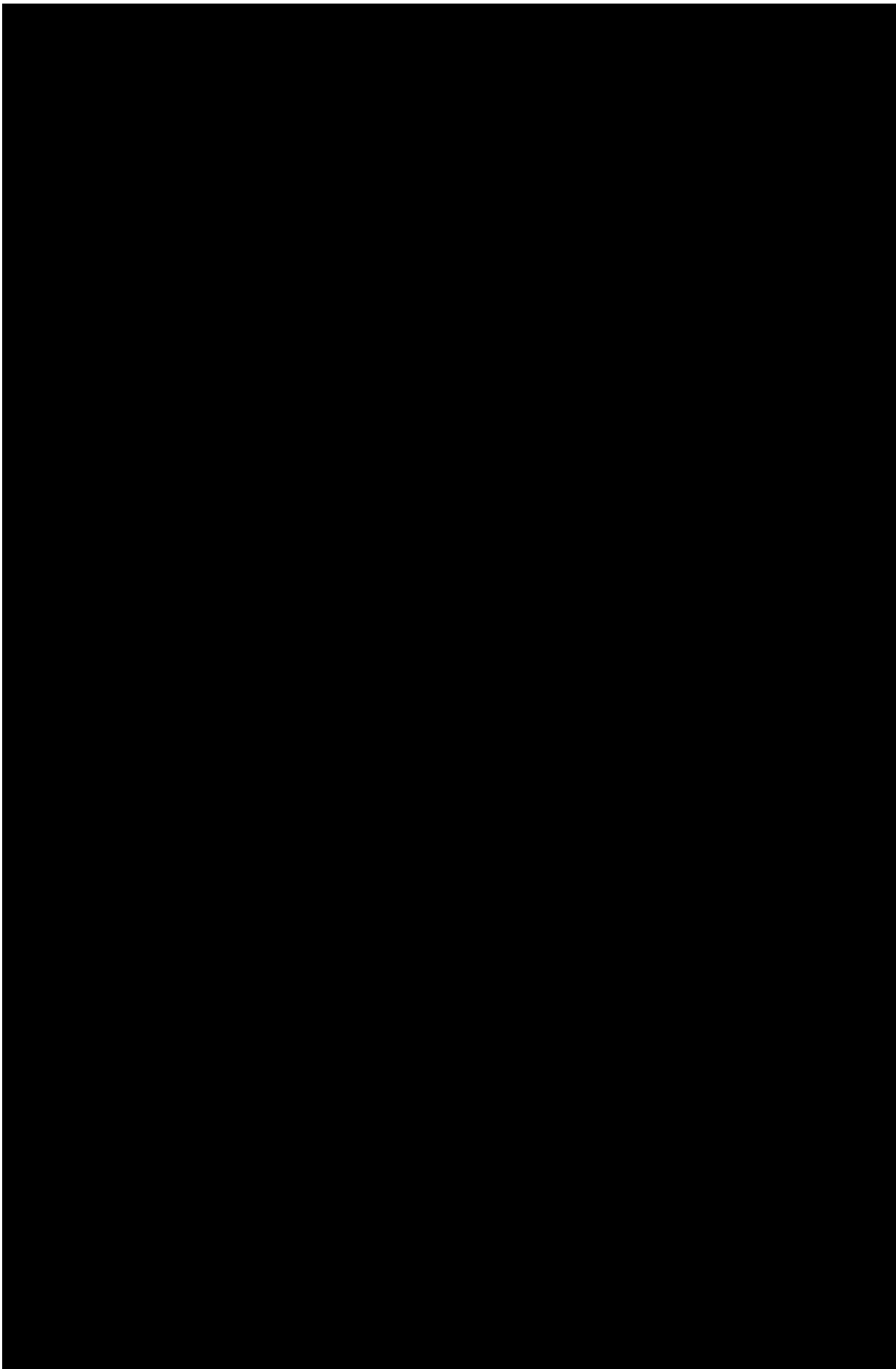
Appendix 1
Payment Schedule

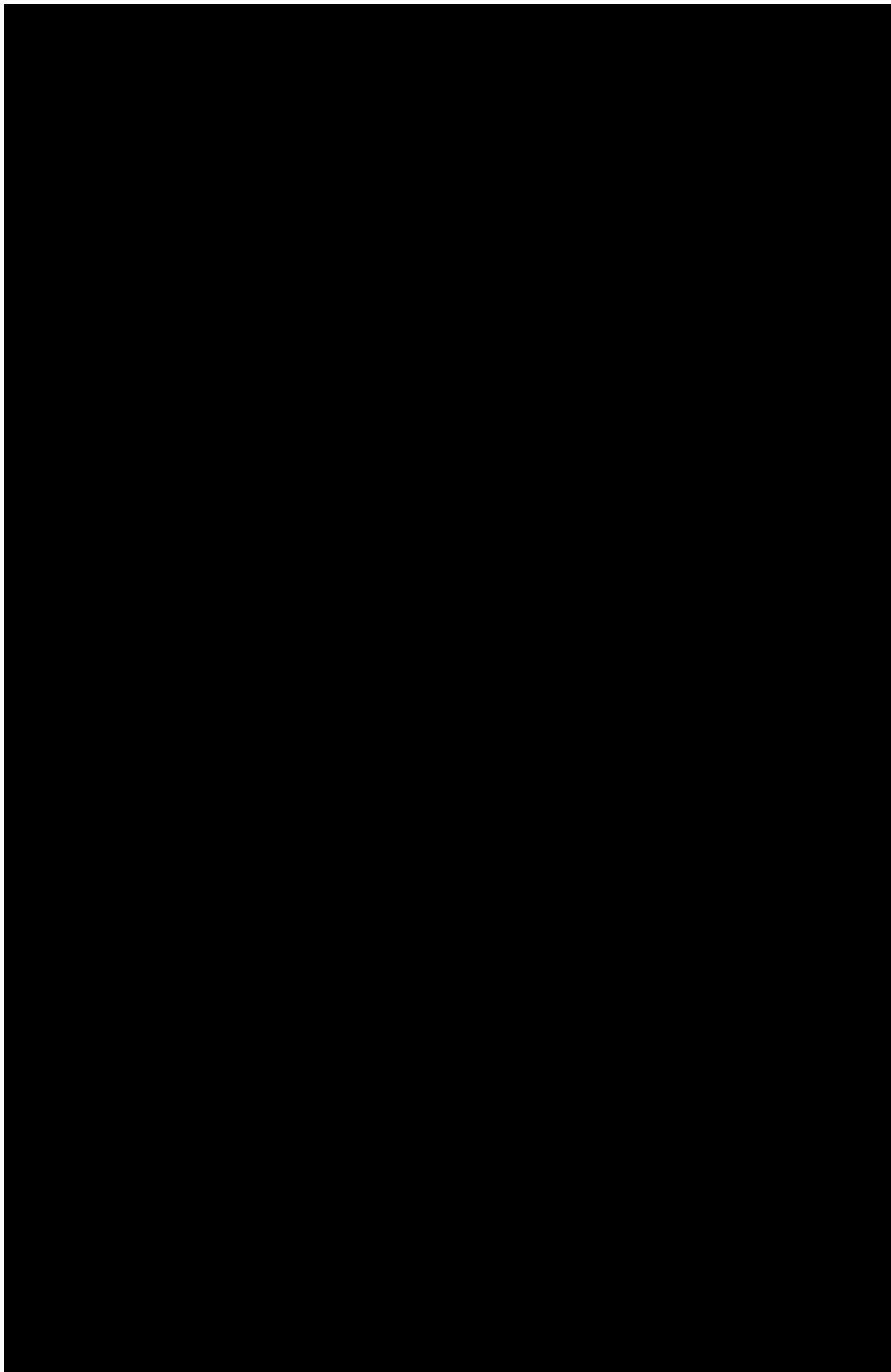
Příloha 1
Platební rozvrh

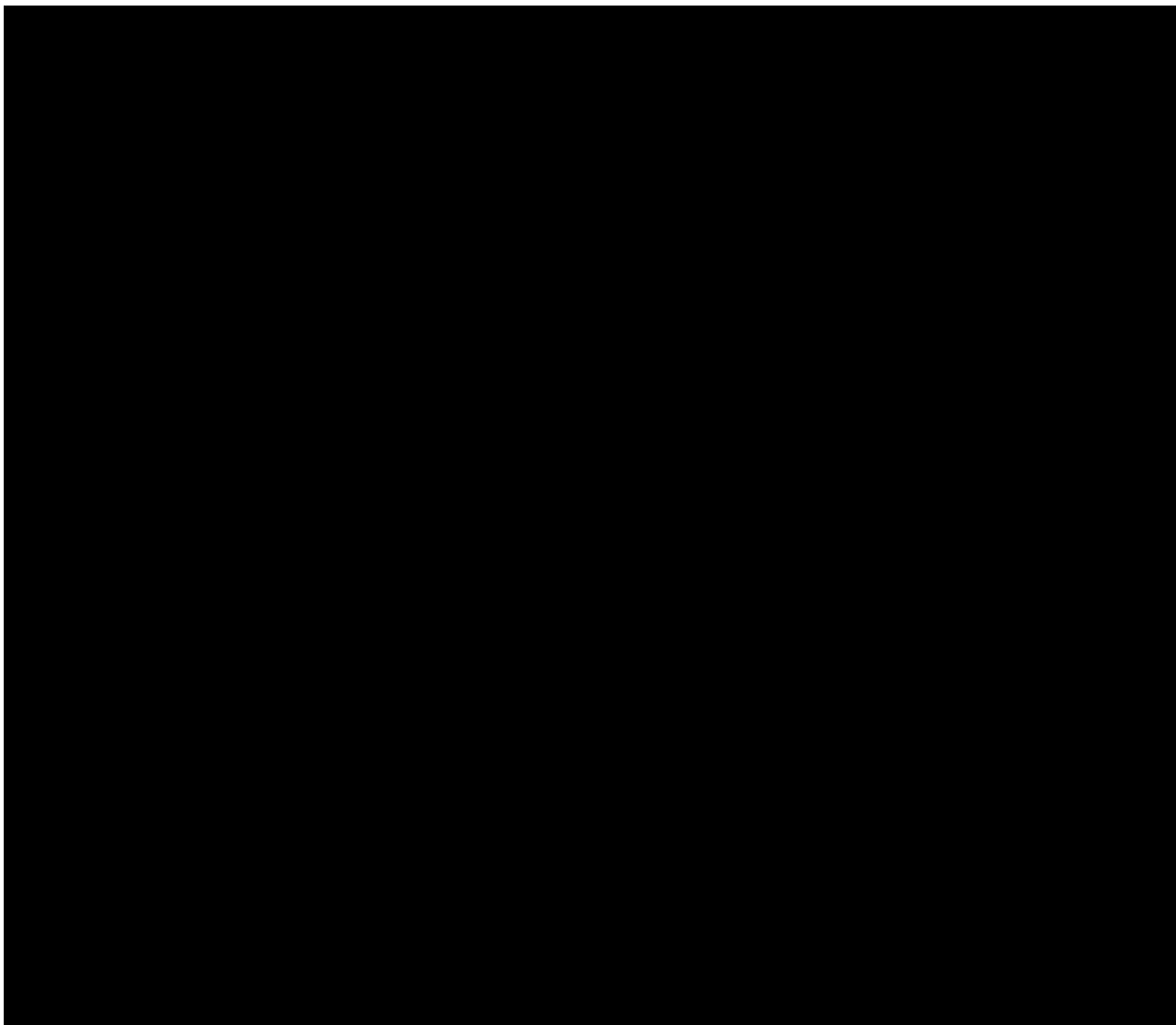




E.







[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

Appendix 2
Remote Data Capture (RDC) - Terms and
Conditions

**1. PROVISION OF COMPUTER FOR
DATA ENTRY**

- 1.1. As Remote Data Capture (“RDC”) will be used for the Trial, Investigator has the option of using his/her own or the Institution’s computer for Trial data entry or to be provided with a notebook computer from the Sponsor to enter Trial data. If the Investigator chooses to use his/her own or the Institution’s computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the “Vendor”) to determine whether the Investigator’s or Institution’s computer system is suitable for RDC. The Vendor shall be responsible for the delivery and maintenance of any notebook computer provided to the Investigator by the Sponsor for the Trial.
- 1.2. In case the Sponsor supplies a notebook computer (the “Computer”) for use in the Trial, the following shall apply:
- 1.2.1. The Vendor will work with Institution and/or Investigator to determine a suitable location for the Computer and determine the appropriate mode of data connection.
- 1.2.2. Institution shall ensure that the Computer is kept in a secure place. When the Computer is not in use, it must be stored so as to prevent theft and/or damage. Institution will reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Computer.
- 1.2.3. Any Computer supplied by the Sponsor shall at all times remain the property of the Sponsor and will be returned at the conclusion of the Trial.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

Příloha 2
Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) –
Podmínky

**1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO
ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ**

- 1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC“), má Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Zdravotnického zařízení pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení nebo mu Zadavatel může poskytnout notebook k zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušející rozhodne používat svůj vlastní počítačový systém nebo počítačový systém Zdravotnického zařízení, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce“), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení vhodný pro RDC. Prodejce bude odpovědný za dodání a údržbu jakéhokoli notebooku, který Zadavatel poskytne Zkoušejícímu pro Klinické hodnocení.
- 1.2. Jestliže Zadavatel dodá notebook (dále jen „Počítač“) k užívání v Klinickém hodnocení, platí tato ustanovení:
- 1.2.1. Prodejce ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím stanoví vhodné místo pro Počítač a určí vhodný způsob datového připojení.
- 1.2.2. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl Počítač uchovávan na bezpečném místě. Není-li Počítač používán, musí být uložen tak, aby se zabránilo jeho krádeži a/nebo poškození. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nahradí Zadavateli veškerou škodu, ztrátu nebo krádež Počítače.
- 1.2.3. Jakýkoli Počítač dodaný Zadavatelem zůstane vždy majetkem Zadavatele a bude vrácen při uzavření Klinického hodnocení.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

Appendix 3
Equipment

In case Sponsor supplies Institution and Investigator with Equipment for use in the Trial, the following shall apply:

1. PROVISION OF EQUIPMENT

- 1.1 Sponsor, as the owner of the Equipment, or third party vendor contracted by Sponsor (the "Vendor") will supply to Institution and Investigator the Equipment.
- 1.2 The Equipment is loaned to Institution and Investigator free of charge.

2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

- 2.1 Sponsor shall provide Institution and/or Investigator with the Equipment in a condition fit for its proper use and inform Institution how to use the Equipment and about the requirements for its regular standard maintenance.
- 2.2 Sponsor agrees to provide at its costs and expenses maintenance and repair of defects of the Equipment and of consumable items and accessories required for the use of the Equipment. Maintenance or repairs will be provided only through Sponsor. In case Institution breaches this provision, they will be liable for the costs and expenses of maintaining and repairing the Equipment, and any damage that might be caused to Equipment due to this.

3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION

- 3.1 Institution shall provide for a suitable location and facilities to store the Equipment in order to protect it from loss or theft, destruction, damage or impairment.
- 3.2 Upon request, Institution will provide Sponsor with access to the Equipment in order to perform regular service inspections and to check whether the

Příloha 3
Zařízení

Jestliže Zadavatel dodá Zdravotnickému zařízení k použití v Klinickém hodnocení Zařízení, platí tato ustanovení:

1. POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ

- 1.1 Zadavatel jako vlastník Zařízení nebo nezávislý prodejce, s nímž Zadavatel uzavře smlouvu (dále jen „Prodejce“) dodá Zařízení Zdravotnickému zařízení.
- 1.2 Zařízení je zapůjčeno bezplatně Zdravotnickému zařízení.

2. POVINNOSTI ZADAVATELE

- 2.1 Zadavatel poskytne Zařízení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ve stavu vhodném k řádnému užívání a bude informovat Zdravotnické zařízení o tom, jak užívat Zařízení a o požadavcích na jeho standardní údržbu.
- 2.2 Zadavatel se zavazuje zajišťovat na své náklady údržbu a opravu závad Zařízení a spotřebních položek a příslušenství vyžadovaného k užívání Zařízení. Údržba a opravy budou zajišťovány pouze prostřednictvím Zadavatele. Jestliže Zdravotnické zařízení poruší toto ustanovení, ponese odpovědnost za náklady a výdaje na údržbu a opravy Zařízení a za jakoukoli škodu na Zařízení, která bude následkem toho způsobena.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

- 3.1 Zdravotnické zařízení je povinno zajistit vhodné místo a prostory ke skladování Zařízení, aby jej chránilo před ztrátou nebo krádeží, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
- 3.2 Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli na požádání přístup k Zařízení k provádění pravidelných servisních prohlídek a ke kontrole, zda

Equipment is used in the way agreed herein.

je Zařízení užíváno způsobem dohodnutým v této Smlouvě.

4. RETURN OF EQUIPMENT

4. VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ

- 4.1 As soon as the Equipment is not needed any more, or at the latest, upon completion of the Trial or termination of this Agreement for any reason, Institution understands and agrees to either return, in condition of normal reasonable use, to Sponsor or its Affiliate any Equipment supplied under this Agreement, as directed in writing by Sponsor. In case of an Equipment return, the Parties shall mutually agree on the exact date, time and location of the return. Reasonable costs for returning the Equipment will be borne by Sponsor or its Affiliate.
- 4.2 In case Institution and/or Investigator do not use the Equipment properly, use it contrary to the purpose it serves or use it for other purpose than conducting the Trial, Sponsor shall be entitled to request the immediate return of the Equipment.
- 4.3 The Parties acknowledge that no Equipment owned by Sponsor or vendor can be left at the Institution upon completion of the Trial.
- 4.4 In according with the provision 11.2 of the Agreement the Parties undertake, in case of providing any equipment, to conclude the separate Loan Agreement which will content the requirements based on provision § 2193 of law No. 89/2012 Coll., Civil Law.
- 4.1 Jakmile již Zařízení nebude zapotřebí nebo nejpozději při dokončení Klinického hodnocení nebo při ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, je Zdravotnické zařízení srozuměno a souhlasí s tím, že podle písemných pokynů Zadavatele vrátí veškeré Zařízení dodané dle této Smlouvy ve stavu obvyklém přiměřenému použití Zadavateli nebo jeho Spřízněné osobě. V případě vrácení Zařízení se Smluvní strany dohodnou na přesném datu, hodině a místě vrácení. Přiměřené náklady na vrácení Zařízení uhradí Zadavatel nebo jeho Spřízněná osoba.
- 4.2 Jestliže Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neužívají řádně Zařízení, užívají je v rozporu s účelem, jemuž slouží nebo za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení, bude mít Zadavatel nárok požadovat okamžité vrácení Zařízení.
- 4.3 Smluvní strany berou na vědomí, že po dokončení Klinického hodnocení nesmí ve Zdravotnickém zařízení zůstat žádné Zařízení vlastněné Zadavatelem nebo prodejcem.
- 4.4 V souladu s ust. čl. 11.2 Smlouvy se smluvní strany v případě poskytnutí vybavení zavazují uzavřít samostatnou smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.