

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made effective as of the date of publication in the Contract Registry, the public administration information system, where contracts concluded by subjects specified in Act No. 340/2015 Coll. as amended, are published ("**Effective Date**") by and among:

Covance, Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, (VAT ID 22-3265977), represented by PharmDr. Robert Chudáček, and its affiliates (hereinafter referred to as "**Covance**"); and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director, DIČ CZ00179906, (hereinafter referred to as "**Service Provider**") and

██████████ Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, Fakultní nemocnice Hradec Králové, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Covance, Service Provider and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of OptiNose US, Inc., 1020 Stony Hill Road, Suite 300, Yardley, PA 19067 USA ("**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Investigational Medicinal Product:	OPN-375 (hereinafter referred to as " Investigational Medicinal Product ")
Protocol Title:	A 24-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Intranasal Administration of 186 and 372 µg of OPN-375 Twice a Day (BID) in Subjects with Chronic Sinusitis Without the Presence of Nasal Polyps as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")
Protocol Number:	OPN-FLU-CS-3206

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

Covance, Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, (DIČ 22-3265977), zastoupená PharmDr. Robertem Chudáčkem, a její přidružené společnosti (dále jen "**Covance**"); a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906, (dále jen "**Poskytovatel**") a

██████████ Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, Fakultní nemocnice Hradec Králové, (dále jen "**Zkoušející**")

Jelikož, jsou společnost Covance, Poskytovatel a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, je společnost Covance jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel subjektu OptiNose US, Inc., 1020 Stony Hill Road, Suite 300, Yardley, PA 19067, USA (dále jen "**Zadavatel**"), s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Hodnocený léčivý přípravek:	OPN-375 (dale jen "Hodnocený léčivý přípravek")
Název protokolu:	24týdenní randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami vyhodnocující účinnost a bezpečnost intranazálního podání 186 a 372 µg přípravku OPN-375 dvakrát denně (BID) u pacientů s chronickou sinusitidou bez přítomnosti nazálních polypů, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " Protokol ")
Číslo protokolu:	OPN-FLU-CS-3206

<p>Whereas, Investigator is an employee of Service Provider has the knowledge and experience to undertake the Study and Covance wishes to engage Service Provider and Investigator to conduct the Study.</p> <p>Whereas, Service Provider and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Whereas, the Parties agree to incorporate herein by reference, with effective date of 25 May 2018, the General Data Protection Regulation 2016/679 in connection with clinical trials;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(a) Service Provider and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Service Provider and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Study staff") have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Service Provider shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Study staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Service Provider and/or Investigator for services which may be performed by Study staff, such reference is intended to include Study staff. If Investigator is not an employee of Service Provider, any obligations of Service Provider shall apply equally to Investigator.</p> <p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Service Provider and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(d) Service Provider agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Service</p>	<p>Jelikož, Zkoušející zaměstnanec Poskytovatele má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Covance si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.</p> <p>Jelikož, Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;</p> <p>Jelikož Strany souhlasí se zařazením obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) na ochranu osobních údajů 2016/679 odkazem do této Smlouvy, s datem účinnosti 25. května 2018 v souvislosti s klinickými hodnoceními;</p> <p>se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p> <p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(a) Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Spolupracující osoby") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Spolupracujícími osobami. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem keveré mohou poskytovat Spolupracující osoby, takový odkaz je i odkazem na Spolupracující osoby. Není-li Zkoušející zaměstnancem Poskytovatele, platí veškeré závazky Poskytovatele ve stejném rozsahu také pro Zkoušejícího.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance Poskytovatel i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(d) Poskytovatel se zavazuje provést formální skríning subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskyvateli</p>
--	---

Provider that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Service Provider and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("**Instructions**"), all applicable laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related Acts (Act on Pharmaceuticals) ("Act on Pharmaceuticals"), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including implementing regulations to these acts (in particular Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products), International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted principles of Good Clinical Practice and all other professional regulations and standards that apply to the Service Provider and the field of expertise in which he/she works ("Applicable Law").

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Service Provider shall not and shall cause its Study staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Service Provider shall not and shall cause its Study staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Service Provider will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

(b) Investigator Obligations

Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to

potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen "**Pokyny**"), všemi příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatel a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost (dále „Platný zákon“).

3. POVINNOSTI

(a) PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI

Zkoušející a Poskytovatel nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoliv osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:

- (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda

<p>the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;</p> <ul style="list-style-type: none"> (ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol; (iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study; and (iv) promptly notifying Covance of any material changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Service Provider's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study. <p>(c) <u>Service Provider Obligations</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Service Provider agrees that it and its Study staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above. (ii) Service Provider guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to Service Provider) necessary and adequate for conducting the Study are available at Service Provider. 	<p>jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;</p> <ul style="list-style-type: none"> (ii) informovat společnost Covance a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování; (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie; a (iv) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli podstatných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie <p>(c) <u>Povinnosti Poskytovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Poskytovatel se zavazuje, že on sám i jeho Spolupracující osoby vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše. (ii) Poskytovatel zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Covance), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.
<p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></p> <p>Service Provider and Investigator shall use its/his best efforts to recruit and enroll [REDACTED] patients, unless otherwise agreed in writing by Covance, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Service Provider and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions. Expected study duration – last patient last visit is expected in [REDACTED]</p> <p>5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND STUDY STAFF</u></p> <p>(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Service Provider and Investigator agree to comply with the terms of this Agreement in relation to Data Protection.</p> <p>(b) <u>GDPR</u> Parties agree that Sponsor acts as the Data Controller in relation to the coded Personal Data of the Study patients obtained in accordance with the Informed Consent Form and</p>	<p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p> <p>Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor [REDACTED] subjektů Hodnocení, není-li se společností Covance písemně dohodnuto jinak, v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny. Předpokládaná délka trvání Studie – poslední návštěva posledního subjektu se očekává v [REDACTED]</p> <p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB</u></p> <p>(a) V zájmu splnění svých povinností podle platných zákonů o ochraně soukromí a bezpečnosti údajů souhlasí Poskytovatel a Zkoušející s tím, že budou v souvislosti s ochranou údajů dodržovat podmínky této smlouvy .</p> <p>(b) <u>GDPR</u> Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů Hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Poskytovatele</p>

<p>the Personal Data of the Investigator and Service Provider's employees obtained under this Agreement, and has transferred certain rights and obligations it has under this Agreement to Covance. Service Provider acts as the Data Controller in relation to any medical records that Investigator obtained from Study patients and to any other personal data that Investigator gathered or generated during the Study so as to form its independent medical opinion in accordance with the Study Protocol.</p>	<p>získaným dle této Smlouvy, a převedl jistá svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na Covance. Poskytovatel jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Hodnocení, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.</p>
<p>For the avoidance of any doubt, the Service Provider is processor of personal data within the clinical trial.</p>	<p>Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností je Poskytovatel zpracovatelem osobních údajů v rámci klinického hodnocení.</p>
<p>Parties agree to introduce and, for the period this Agreement is in effect, apply suitable operational, technical, and organizational measures to protect personal data in accordance with applicable regulations (including but not limited to Regulation (EU) 2016/679, General Data Protection Regulation), which they will gather and process for purposes associated with the Study, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure of, or access to data or any other unlawful handling of data.</p>	<p>Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.</p>
<p>In the event that the site where the clinical trial is conducted (i.e. Service Provider and Investigator) will process relevant personal data of the Study patients exclusively for purposes associated with the Study and pursuant to Sponsor's instructions, it will be the Processor of such personal data pursuant to applicable personal data protection laws.</p>	<p>V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. Poskytovatel a Zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů Hodnocení výhradně pro účely související se studií a podle Zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>As the Data Controller, Sponsor represents and warrants that it is authorized to allow access and use of the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) under this agreement, and providing such access and use will not violate any third party rights. Sponsor represents and warrants that the system for entering and processing clinical trial data meets the requirements for the entirety, accuracy, reliability, and secure backup of entered data, and it is suitable for said purpose.</p>	<p>Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.</p>
<p>Parties agree to immediately inform the other party if they discover any unauthorized access, acquisition, or publication of personal data and confidential information associated with the Study ("Security Incident"). Such notice will summarize to a reasonable extent the details of the Security Incident and corrective actions undertaken by the affected Party.</p>	<p>Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.</p>
<p>6. CONFIDENTIALITY (a) Service Provider and Investigator shall not, and Service Provider shall ensure that Study staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other</p>	<p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI (a) Poskytovatel a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace, které sdělí společnost Covance, Zadavatel,</p>

information disclosed to Service Provider and Investigator by Covance, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Study staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Service Provider, Investigator or Study staff;
- (ii) Information that is disclosed to Service Provider, Investigator, and/or Study staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Information that is already known to Service Provider, Investigator, and/or Study staff as shown by its prior written records;
- (iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Service Provider and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Service Provider, Investigator, and/or Study staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

7. INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT AND EQUIPMENT

- (a) Service Provider and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Investigational Medicinal Product solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Investigational Medicinal Product, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.
- (b) Service Provider agrees to limit access to the Investigational Medicinal Product to only Study staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Investigational Medicinal Product as contemplated by the Protocol.
- (c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Investigational Medicinal Product.

nezávislý dodavatel Zadavatele Poskytovateli a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základě této Studie (společně dále jen „**Informace**“), přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinily ani Spolupracující osoby. Takové informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Spolupracujícím osobám, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto informace:

- (i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob;
- (ii) Informace, které Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám sdělí třetí strany oprávněné sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;
- (iii) Informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;
- (iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Poskytovatel a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.

7. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ

- (a) Poskytovateli a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném léčivém přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.
- (b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému léčivému přípravku pouze na Spolupracující osoby, které budou pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený léčivý přípravek způsobem dle Protokolu.
- (c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku.

<p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Investigational Medicinal Product, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Service Provider and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Covance at no cost to Service Provider or Investigator.</p> <p>(e) Service Provider and Investigator acknowledge that the Investigational Medicinal Product is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Investigational Medicinal Product, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Service Provider and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the hospital pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), contact person will be mentioned in Delegation Log (hereinafter "Pharmacist"), (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Investigational Medicinal Product.</p> <p>(ii) that the Investigational Medicinal Product shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>The Investigational Medicinal Product shall be delivered to the hospital pharmacy, always in proper packaging intended for the Investigational Medicinal Product and labeled in accordance with the provisions of paragraph 19(1)(e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.</p> <p>The Investigational Medicinal Product will be delivered Monday to Friday from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to the hospital pharmacy building.</p> <p>(g) Service Provider will be provided by third party providers with the following equipment:</p>	<p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel ani Zkoušející.</p> <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p> <p>(f) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat nemocniční lékárnou. (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba bude uvedena v záznamu pověřených pracovníků („Delegation Log“), (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku</p> <p>(ii) že s Hodnoceným léčivým přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalенých obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.</p> <p>(g) Poskytovateli budou poskytnuty externí dodavatelé toto vybavení:</p>
---	---

<p>(h) e-Diaries for study patients, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Covance or Sponsor, e-Diaries shall be returned as instructed by Covance or Sponsor.</p> <p>(i) Lab kits for haematology, blood chemistry and serum pregnancy testing and kits for urine pregnancy testing.</p> <p>(j) Service Provider and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of Equipment. Service Provider and Investigator understand and agree that Service Provider and Investigator fees will be offset if the Service Provider, Investigator and/or Study staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.</p>	<p>(h) Elektronické deníky pro subjekty hodnocení, bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie. Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení a s písemným souhlasem společnosti Covance nebo Zadavatele budou elektronické deníky vráceny podle pokynů společnosti Covance nebo Zadavatele.</p> <p>(i) Laboratorní soupravy na hematologický a chemický rozbor krve a na těhotenské testy ze séra a soupravy na těhotenské testy z moči.</p> <p>(j) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Spolupracujících osob bude škoda započtena proti jejich odměně.</p>
<p>8. <u>REPORTING INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT SAFETY</u></p> <p>Investigational Medicinal Product safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP.</p>	<p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p>
<p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p> <p>Service Provider, on behalf of itself and its Study staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) is or has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Service Provider, on behalf of itself and its Study staff, and Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p>	<p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Poskytovatel svým jménem a jménem Spolupracujících osob a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel svým jménem a jménem svého Spolupracujících osob a Zkoušející jsou povinni společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p>
<p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(a) Service Provider and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Service Provider. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <p>(i) examine and inspect Service Provider and Investigator's facilities used for the performance of the Study;</p> <p>(ii) inspect and copy all data and work products</p>	<p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve u Poskytovatele. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;</p> <p>(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky</p>

<p>related to the Study; and</p> <p>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Service Provider or Investigator receives notice that Service Provider or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Service Provider or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Service Provider or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Service Provider or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Service Provider and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p>11. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Service Provider, Investigator, or Study staff.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Service Provider, Investigator or Study staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol.</p> <p>12. DATA AND REPORTS</p> <p>Service Provider and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Service Provider and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Service Provider and Investigator agree to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>práce spojené se Studií; a</p> <p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Covance. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Zdravotní zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob.</p> <p>(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Poskytovatel, Zkoušející ani Spolupracující osoby nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.</p> <p>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</p> <p>Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Covance data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p>
--	---

<p>13. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Service Provider, Investigator and/or Study staff during the course of this Study and/or in connection with Information, shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Service Provider and Investigator hereby assign and shall ensure all Study staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Service Provider and Investigator shall take (and will cause Study staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Service Provider or Investigator (or Study staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Investigational Medicinal Product is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Investigational Medicinal Product hereunder, and/or the possession or use of the Investigational Medicinal Product by Service Provider and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Investigational Medicinal Product or other transfer of title in or to the Investigational Medicinal Product.</p> <p>14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p> <p>(a) The Sponsor undertakes to indemnify, defend, bear the defense costs and not to claim damages (“indemnify”) the Investigator in the clinical trial, Service Provider and Study staff, where the clinical trial is conducted, its representatives, agents and staff and the independent EC and/or RA that approved the Study (collectively, the “indemnitees”) against any claims made by a third party regarding damages, costs, liability and/or expenses related to the Study patient injury (defined below), the design of the Study or the specifications of the Study Protocol and for which the Sponsor is legally responsible. Study patient injury means particularly a physical</p>	<p>13. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p> <p>(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie a/nebo v souvislosti s Informacemi, musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškerý Spolupracující osoby postoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručily i veškeré Spolupracující osoby, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Poskytovatel a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Spolupracujících osob.</p> <p>(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Spolupracující osoby) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevdou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Hodnoceného léčivého přípravku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčivého přípravku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>(a) Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody (“zbaví odpovědnosti”) Zkoušejícího klinického hodnocení, Poskytovatel zdravotních služeb a Spolupracující osoby, v němž se Studie provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která Studii schválila (souhrnně “strany zbavené odpovědnosti”) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu Hodnocení (definováno níže), uspořádáním Studie nebo specifikacemi protokolu Studie a za které je Zadavatel považován právně zodpovědný. Újma</p>
---	---

injury or drug-induced psychiatric event caused by the proper administration or use of the Investigational Medicinal Product required by the Protocol that the Study patient likely would not have suffered if he/she had not participated in the Study that was performed in strict accordance with the Protocol ("Study patient injury"). The Service Provider and Investigator undertake to provide or ensure immediate diagnosis and treatment of Study patient injury. Furthermore, the Service Provider and the Investigator undertake to immediately notify the Sponsor of such Study patient injury.

(b) The above indemnity by Sponsor shall not apply to any such claim: (i) to the extent that such Study patient injury arises out of the negligent or omissions or breach of statutory duty of Service Provider, Investigator, and/or their respective employees or agents' breach of obligations; (ii) to the extent that such Study patient injury arises out of the failure of Service Provider, Investigator, and/or their respective employees or agents to administer the Investigational Medicinal Product in accordance with the Protocol or to conduct the Study in accordance with the Protocol; (iii) to the extent that such Study patient injury is a pre-existing medical condition or related to the underlying disease of the Study subject; or (iv) if Service Provider, Investigator, and/or their respective employees or agents have made any admission in respect of such claim or taken any action relating to such claim prejudicial to the defense of it without the written consent of Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld.

Sponsor must maintain liability insurance according to §52(3)(f). Sponsor must provide proof of such insurance.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Payee Address	Sokolská 581, 500 05 Hradec Kralove-Novy Hradec Kralove, Czech Republic
Payee Tax ID	CZ00179906
Payee Contact Email	jitka.halesova@fnhk.cz
Payee Contact Number	+420495833827

subjektu Hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt Hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se Studie, která byla provedena v souladu s Protokolem, neúčastnil („Újma subjektu hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu Hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se dále zavazují, že o takové Újmě subjektu Hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele..

b) Shora uvedená náhrada škody ze strany Zadavatele se nebude vztahovat na žádný takový nárok: (i) v rozsahu, v jakém Újma subjektu hodnocení vzniká v důsledku nedbalosti či opomenutí nebo porušením zákonných povinností ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího, a/nebo porušením povinností jejich zaměstnanci nebo zástupci; (ii) v rozsahu, v jakém Újma subjektu hodnocení vzniká v důsledku nedodržení Protokolu ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího, jejich zaměstnanců nebo zástupců při podávání Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem nebo při provádění Studie; (iii) v rozsahu, v jakém Újma subjektu hodnocení preexistujícím zdravotním problémem nebo souvisí se základním onemocněním Subjektu hodnocení; (iv) pokud Poskytovatel, Zkoušející, a/nebo jejich zaměstnanci nebo zástupci učinili jakékoliv přijetí takového nároku nebo podnikli jakékoliv opatření týkající se takového nároku poškozující jeho obranu, bez písemného souhlasu Zadavatele, takový souhlas nesmí být nepřiměřeně odmítnut.

Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle § 52 odst. 3 písm. f). Důkaz o uzavření takového pojištění musí Zadavatel předložit.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa Příjemce platby	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové, Česká republika
DIČ Příjemce platby	CZ00179906
Kontaktní e-mail příjemce platby	jitka.halesova@fnhk.cz
Kontaktní číslo příjemce platby	+420495833827

<p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Service Provider and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.</p> <p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Service Provider or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.</p> <p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Service Provider, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>Service Provider and/or Investigator shall not bill any third party for any Investigational Medicinal Product or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p>	<p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní.</p> <p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Covance.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli Hodnocený léčivý přípravek ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p>
---	---

<p>All payments will be made only to the Service Provider in accordance with this Agreement and shall not be made directly to the Investigator or other Study staff.</p>	<p>Veškeré platby budou uskutečněny pouze ve prospěch Poskytovatele v souladu s touto smlouvou a nebudou uskutečněny přímo Zkoušejícímu ani jiné Spolupracující osobě.</p>
<p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p>
<p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p>	<p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) upon thirty (30) days written notice to Service Provider; (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or (iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor. 	<p>(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; (ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění Studie; nebo (iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.
<p>(c) Either Party may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice to the other Party if</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy; (ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons; (iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or (iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Covance is available in accordance with the Replacement section hereunder. 	<p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením zaslaným druhé Smluvní straně s výpovědní lhůtou třiceti (30 dnů), pokud</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava; (ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek; (iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo (iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.
<p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease</p>	<p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnici ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat</p>

conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Service Provider and all its Subprocessors, as defined in the DPA, shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Covance Personal Data and certify to Covance that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Service Provider or a Subprocessor are subject prevent Service Provider or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Covance Personal Data. In such a case, Service Provider warrants that it will guarantee the confidentiality of Covance Personal Data and will not actively Process Covance Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Covance Personal Data as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.

(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Service Provider and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Service Provider is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Service Provider's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.

(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Covance, Poskytovatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje DPA, vrátí podle rozhodnutí Covance všechny osobní údaje Covance a jejich kopie Covance, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Covance a potvrdí Covance, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech osobních údajů Covance nebo jejich části. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Covance a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Covance a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Covance, jak to Covance požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.

(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na místě.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Covance; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, zrušení registrace, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatel v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezavazuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. RECORD RETENTION

All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

The Service Provider shall provide free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 20 years, at an archiving fee of [REDACTED]. The invoice for this archiving fee will be issued after the contract signature.

Sponsor shall inform the Service Provider 6 months before the end of the "charged" archiving period that the Sponsor insists on further archiving and will cover the costs associated with it.

In the event that within the aforementioned period the Sponsor does not notify of the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, it is assumed that the Service Provider is entitled to destroy all archived Study documents.

Service Provider/Investigator will notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Service Provider or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Service Provider. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Service Provider and Investigator shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance.

21. PUBLICITY

The Parties agree for this Agreement to be published in the

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 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.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

Poskytovatel/Zkoušející bude informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zproští a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna

Contract Registry, and the Agreement is to be published by Service Provider. The Service Provider will notify the Sponsor immediately upon publication of the Agreement in the Contract Registry. The Parties agree that trade secrets and/or confidential information marked by Sponsor are to be deleted from the Agreement before publication and appendixes/exhibits to this Agreement will not be published in the Contract Registry. Sponsor is to provide Service Provider with the Agreement in an electronic form with the highlighted text which Sponsor considers trade secrets and/or confidential information before the Agreement signature. Service Provider is to publish the Agreement within 10 days of the signature.

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws' provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written amendment signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good

v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Zadavatele bezodkladně o uveřejnění smlouvy v registru smluv.

Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Zrušení registrace, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávaní záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. DALŠÍ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dodatkem podepsaným Smluvními stranami.

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním

<p>faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution.</p>	<p>v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.</p>
<p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p>	<p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p>
<p>(g) This Agreement is drawn up in the Czech and English language versions, whereas in the event of discrepancies between individual provisions, the Czech language version shall prevail.</p>	<p>(g) Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění.</p>
<p>(h) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p>	<p>(h) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy, musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službu, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p>
<p>If to Covance: Covance, Inc. 206 Carnegie Center, Princeton New Jersey, 08540-6233, USA</p>	<p>Za společnost Covance: Covance, Inc. 206 Carnegie Center, Princeton New Jersey, 08540-6233, USA</p>
<p>If to Service Provider: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p>	<p>Za Poskytovatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>
<p>If to Investigator: [REDACTED], Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p>	<p>Za Zkoušejícího: [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>
<p>If to Sponsor: OptiNose US, Inc. 1020 Stony Hill Road - Suite 300 Yardley, PA 19067 Attention: [REDACTED]</p>	<p>Za Zadavatele: OptiNose US, Inc. 1020 Stony Hill Road - Suite 300 Yardley, PA 19067, USA Attention: [REDACTED]</p>
<p><u>With A Copy To:</u> OptiNose US, Inc. 1020 Stony Hill Road – Suite 300 Yardley, PA 19067 Attention: Chief Legal Officer</p>	<p><u>S kopií na:</u> OptiNose US, Inc. 1020 Stony Hill Road – Suite 300 Yardley, PA 19067, USA Attention: Chief Legal Officer</p>
<p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein</p>	<p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným</p>

<p>provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document.</p> <p>Estimated value of this Agreement is: 1 116 808,50 CZK.</p> <p>The Parties acknowledge that there will be no initiation visit and delivery of the Investigational Medicinal Product until the final document is published in the Contract Registry.</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(i) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy je: 1 116 808,50 CZK.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
--	--

Accepted and Agreed/Přijato a odsouhlaseno:

COVANCE, Inc.

Signature / podpis: _____

Printed Name / jméno hůlkovým písmem: _____

Title / funkce: _____

Date / datum: 17. 3. 2020

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signature / podpis: _____

Printed Name / jméno hůlkovým písmem: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title / funkce: Director/ředitel

Date / datum: 25. 3. 2020



Signature / podpis: _____

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date / datum: 26. 3. 2020

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition	Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům
<p>Investigator and others at Service Provider may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Service Provider, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:</p> <p>Authorized Users shall provide to Covance certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User shall acknowledge that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users shall not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users shall agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Covance</p> <p>(a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Service Provider, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Service Provider shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Service Provider and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Service Provider and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Service Provider and Authorized Users shall not</p>	<p>Zkoušející a další osoby u Poskytovatele mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Poskytovatele, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků vyplývajících z těchto podmínek a ustanovení:</p> <p>Oprávnění uživatelé musí poskytnout společnosti Covance určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé musí vzít na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nejsou oprávněni (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání svého uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Oprávnění uživatelé musí souhlasit s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodeně uvědomí společnost Covance,</p> <p>(a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nejsou oprávněni předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet,</p>

transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.	prodávát, opětovně prodávát, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.
Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's access to the System.	Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A PŘEHLED PLATEB
PROTOCOL NO: OPN-FLU-CS-3206	Č. PROTOKOLU: OPN-FLU-CS-3206
PROTOCOL TITLE: A 24-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Intranasal Administration of 186 and 372 µg of OPN-375 Twice a Day (BID) in Subjects with Chronic Sinusitis Without the Presence of Nasal Polyps	NÁZEV PROTOKOLU: 24týdenní randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami vyhodnocující účinnost a bezpečnost intranazálního podání 186 a 372 µg přípravku OPN-375 dvakrát denně (BID) u pacientů s chronickou sinusitidou bez přítomnosti nazálních polypů
INVESTIGATOR: ██████████	ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████
<u>Study Subject Enrollment</u>	<u>Zařazování pacientů do studie</u>
Service Provider may enroll up to a maximum number of ██████ Study subjects in the Study unless otherwise authorized in writing in advance by Sponsor. The number of Study subjects may be limited at the discretion of Sponsor based on the number and type of Protocol deviations that have occurred as well as Study subject retention. Payments for the authorized additional Study subjects will be made in accordance with this Budget and Payment Schedule.	Do studie smí Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zařadit maximálně ██████ pacientů. Počet pacientů ve studii může zadavatel podle vlastního uvážení omezit podle počtu a typu odchylek od protokolu, k nimž dojde, a podle toho, jak se bude dařit udržovat pacienty ve studii. Platby za schválené další pacienty studie budou hrazeny podle tohoto rozpočtu a přehledu plateb.
<u>Payment Terms</u>	<u>Platební podmínky</u>
In consideration for conducting the Study, the Sponsor or Sponsor designee shall pay Service Provider as described in this Budget and Payment Schedule. The Parties agree that this Budget and Payment Schedule is part of the Agreement clarifying the compensation associated with the Agreement and includes all Study-related costs, as referenced in the Protocol. All agreed upon amounts in the Budget and Payment Schedule are in Czech crowns (CZK). The VAT will be settled by the Sponsor in the country of its registered office.	Za provádění studie bude zadavatel nebo jím pověřená osoba vyplácet Poskytovateli odměnu uvedenou v tomto rozpočtu a přehledu plateb. Smluvní strany se dohodly, že tento rozpočet a přehled plateb tvoří nedílnou součást smlouvy upravující odměnu stanovenou ve smlouvě a zahrnující veškeré náklady související se studií, tak jak jsou uvedeny v protokolu. Všechny částky dohodnuté v tomto rozpočtu a přehledu plateb jsou v korunách českých (Kč). DPH vypořádá zadavatel v zemi svého sídla.
Payments by Sponsor, or Sponsor designee, will be made via Electronic Bank Transfer and in accordance with the payment instructions as detailed in the Payment Information Form and sent with reference to the Study. For confidentiality purposes, Payee details such as bank account numbers and IBAN numbers should not be included in this Agreement.	Platby bude zadavatel nebo jím pověřený zástupce provádět elektronickým bankovním převodem podle platebních instrukcí ve formuláři platebních údajů s uvedením odkazu na studii. Z důvodu zachování důvěrnosti by ve smlouvě neměly být uváděny podrobné údaje příjemce plateb, např. číslo jeho bankovního účtu nebo IBAN.
<u>Payment Schedule</u>	<u>Přehled plateb</u>

IRB/EC Fees	Sponsor shall reimburse reasonable and customary local IRB/EC fees in connection with the Study listed in the budget below, within forty-five (45) days of issuing of an invoice.	Poplatky EK	Přiměřené a obvyklé poplatky účtované místní EK v souvislosti se studií a uvedené v rozpočtu níže bude zadavatel proplácet do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury.
Administrative Start Up Fee	Within forty-five (45) days of signing the Agreement and its publication, based on the invoice issued.	Administrativní zahajovací poplatek	Do čtyřiceti pěti (45) dnů od podpisu smlouvy a jejího uveřejnění, na základě vystavené faktury.
Study Visits Fees	<p>Sponsor shall pay Service Provider for visits completed by each Study subject as described in the budget below. Study visit payments are based on procedures listed in the Protocol. Study visit payments are conditioned upon Service Provider's completion of Case Report Forms ("CRF") or Electronic Case Report Forms ("eCRF").</p> <p>Sponsor will pay Payee for the Study visits of a valid Study subject. A valid Study subject shall mean that the subject meets the inclusion criteria and does not meet the exclusion criteria defined in the Protocol, has signed an ICF with all relevant GDPR requirements and consents included therein and/or pursuant to a separate document covering such GDPR matters, as reviewed or approved in accordance with the terms of this Agreement, and completes each Study visit. If a Study subject is discontinued from the Study for any reason, Sponsor will pay for all Study visits previously completed by that Study subject. Service Provider has sole responsibility for any extra costs or liabilities incurred by conducting visits at a location not specified in the FDA Form 1572.</p>	Poplatky za kontrolní návštěvy	<p>Za každou návštěvu absolvovanou každým pacientem studie uhradí zadavatel Poskytovateli poplatek uvedený v rozpočtu níže. Platby za kontrolní návštěvy se řídí úkony uvedenými v protokolu. Podmínkou pro uhrazení platby za kontrolní návštěvu je, že Poskytovatel vyplní formulář záznamu pacienta hodnocení (Case Report Form, CRF) (dále „CRF“) nebo elektronický záznam pacienta hodnocení (dále „eCRF“).</p> <p>Zadavatel bude příjemci plateb proplácet kontrolní návštěvy platných pacientů studie. Platným pacientem studie se rozumí, že pacient splňuje zařazovací kritéria a nespĺňuje vylučovací kritéria uvedená v protokolu, podepsal formulář informovaného souhlasu obsahující všechny důležité požadavky a souhlasy podle nařízení GDPR a/nebo včetně samostatného dokumentu upravujícího záležitosti týkající se nařízení GDPR, posouzený nebo schválený v souladu s podmínkami této smlouvy, a absolvuje každou kontrolní návštěvu. Bude-li pacient ze studie z nějakého důvodu vyřazen, uhradí zadavatel veškeré kontrolní návštěvy, které takový pacient studie absolvoval. Případné náklady nebo povinnosti navíc za návštěvy prováděné na místě neuvedeném ve formuláři FDA 1572 ponese výhradně Poskytovatel.</p>

<p>Payment Frequency</p>	<p>All authorized Study subject visit and procedure payments shall be paid by Sponsor on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed CRFs and/or eCRFs, as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.</p> <p>Upon termination of the Study (due to completion of the Study or any other cause), all remaining amounts due for Study subject visits completed shall be paid the following payment cycle. For purposes of this section, termination shall not be deemed to have occurred (and final payments will not be made) until all completed CRFs and/or eCRFs and completed CRF and/or eCRF corrections are received.</p>	<p>Četnost plateb</p>	<p>Veškeré platby za schválené návštěvy pacientů studie a platby za úkony budou zadavatelem hrazeny čtvrtletně a případně v poměrné výši podle skutečného počtu pacientů studie, za něž zadavatel nebo jeho zástupce obdrží vyplněné formuláře CRF nebo případně eCRF.</p> <p>Po skončení studie (dokončení nebo ukončení z jiného důvodu) budou veškeré zbývající částky za proběhlé návštěvy pacientů studie uhrazeny v následujícím platebním cyklu. Pro účely tohoto článku dojde ke skončení studie až v okamžiku, kdy budou doručeny veškeré vyplněné formuláře CRF nebo eCRF včetně případných oprav (a teprve poté proběhnou závěrečné platby).</p>
<p>Final Payment</p>	<p>Final payment shall be made in accordance with the budget and payment schedule hereunder, within forty-five (45) days of the completion of all required visits and Sponsor's verification that all CRFs and/or eCRFs have been entered and verified and all queries have been resolved for each patient visit.</p>	<p>Závěrečná platba</p>	<p>Závěrečná platba bude provedena podle níže uvedeného rozpočtu a přehledu plateb do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení všech požadovaných návštěv a potvrzení zadavatele, že byly zadány a ověřeny všechny formuláře CRF nebo eCRF a zodpovězeny všechny dotazy ke všem návštěvám pacientů studie.</p>
<p>Screen Failures Fees</p>	<p>A "Screen Failure" is defined as a candidate who signs the ICF with all relevant GDPR requirements and consents included therein and/or pursuant to a separate document covering such GDPR matters, and received any Study procedure but who is not randomized or enrolled into the Study. Service Provider shall request payment for each Screen Failure by submitting an invoice to Sponsor, specifying the candidate's screening number and the date of the Screen Failure. Payment for Screen Failures shall be paid in accordance with the expense reimbursement table as</p>	<p>Poplatky za pacienty, které neprojdou vstupními vyšetřeními</p>	<p>Za „pacienta, který neprošel vstupními vyšetřeními“, je považován kandidát, který podepíše formulář informovaného souhlasu obsahující všechny důležité požadavky a souhlasy podle nařízení GDPR a/nebo včetně samostatného dokumentu upravujícího záležitosti týkající se nařízení GDPR a podstoupí nějaký úkon ve studii, avšak není randomizován nebo zařazen do studie. O úhradu za každého pacienta, který neprošel vstupními vyšetřeními, bude Poskytovatel žádat na základě faktury zaslané zadavateli s uvedením screeningového čísla kandidáta</p>

	specified in the Budget. Payments for any Screen Failures exceeding the limit listed in the budget grid are subject to Sponsor's written approval and should be directed to program manager or other Sponsor designated representative. If the approved number of allowable Screen Failure payments changes during the course of the Study, an amendment to this Agreement is not required.		a data, kdy kandidát neprošel vstupními vyšetřeními. Částka za pacienty, které neprošly vstupními vyšetřeními, bude hrazena podle tabulky proplácení nákladů uvedené v rozpočtu. Platby za pacienty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, nad limit uvedený v rozpočtu, podléhají písemnému schválení zadavatele a požadavek na proplacení je třeba zaslat manažerovi programu nebo jinému zástupci zadavatele. Pokud se schválený počet přípustných plateb za pacienty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, během studie změní, nebude nutné uzavírat kvůli tomu dodatek k této smlouvě.
Other Expense Reimbursement	Sponsor shall also pay additional Study related expenses, as listed in the budget or as otherwise pre-approved by Sponsor in writing. To request payment of these costs, Service Provider shall submit itemized invoices, accompanied by appropriate back-up documentation or receipts in accordance with the invoicing instructions below. Sponsor will pay Service Provider within forty-five (45) days of issue of an approved invoice. The Payee will have up to ninety (90) days after the completion of the Study to submit any outstanding invoices for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies. Variable symbol: invoice number	Proplácení dalších výdajů	Zadavatel bude proplácet i další výdaje spojené se studií uvedené v rozpočtu nebo jinak předem písemně schválené zadavatelem. Bude-li Poskytovatel zařízení chtít požádat o proplacení takových výdajů, předloží podrobnou položkovou fakturu včetně příslušných podkladů nebo stvrzenek podle níže uvedených pokynů k fakturaci. Schválenou fakturu uhradí zadavatel do čtyřiceti pěti (45) dnů od jejího vystavení. Příjemce plateb bude mít maximálně devadesát (90) dnů po skončení studie na předložení faktur za proplácené výdaje a na vyřešení případných nesrovnalostí v platbách. Variabilní symbol: číslo faktury
Invoicing Instructions		Pokyny k fakturaci	
Invoices should clearly identify the following:		Ve fakturách musejí být jasně uvedeny tyto náležitosti:	
• Investigator name/Site Number		• jméno zkoušejícího/název studijního pracoviště	
• Study Reference Code: OPN-FLU-CS-3206		• Referenční kód studie: OPN-FLU-CS-3206	
• Subject number (if applicable)		• Číslo pacienta (pokud je relevantní)	
• Invoice date		• Datum vystavení faktury	
• Date & description of services provided and pass-thru costs		• Datum a popis poskytnutých služeb a přeúčtovaných nákladů	
• Total amount payable		• Celková částka k úhradě	
• Supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts)		• Podklady k faktuře (např. faktury od třetích osob, účtenky)	

Invoices to Sponsor shall be deliverable to:		Faktury pro zadavatele je třeba zasílat na:	
Medidata Payments Email: [REDACTED] (Please include the Study Reference Code: OPN-FLU-CS-3206 in the Subject Field)		e-mailovou adresu společnosti Medidata Payments: [REDACTED] (do předmětu zprávy uveďte referenční kód studie: OPN-FLU-CS-3206)	
Changes to Payment Details		Změny platebních údajů	
If during the course of the study the payee details change, please provide the following information:		Pokud se platební údaje příjemce plateb v průběhu studie změni, bude třeba nahlásit tyto údaje:	
• New payee name		• jméno nového příjemce plateb	
• Account Holder Name		• jméno majitele účtu	
• Bank Name		• název banky	
• Account Number		• číslo účtu	
• IBAN		• IBAN	
• Sort Code		• kód banky	
• SWIFT		• SWIFT	
Phone Support for Medidata Payments		Telefonická podpora k platbám prostřednictvím společnosti Medidata	
Client Success for Medidata Payments can be contacted via Telephone. A full listing of toll-free numbers can be found at https://support.mdsol.com/hc/en-us/articles/[REDACTED] Medidata-Help-Desk-Support-Telephone-Numbers. The “3-digit support code” for redirect to Medidata Payments Team is [REDACTED] (PAY).		Podporu klientů pro platby prostřednictvím společnosti Medidata lze kontaktovat telefonicky. Kompletní seznam bezplatných telefonních čísel najdete na webu https://support.mdsol.com/hc/en-us/articles/[REDACTED] Medidata-Help-Desk-Support-Telephone-Numbers. Pro přepojení na tým plateb Medidata zadejte třímístný kód podpory [REDACTED]	
Budget and Fee Schedule (CZK)		Rozpočet a přehled poplatků (CZK)	
Visit 1/ Návštěva 1	Single-blind placebo run-in 7 up to 14 days / Run-in Placebo 7 až 14 dní	[REDACTED]	[REDACTED]
Visit 2/ Návštěva 2	Baseline (Randomization) Day 1 / Baseline (Randomizace) Den 1	[REDACTED]	[REDACTED]
Visit 3/ Návštěva 3	Week 4 / Týden 4)	[REDACTED]	[REDACTED]
Visit 4/ Návštěva 4	Week 8 / Týden 8	[REDACTED]	[REDACTED]
Visit 5/ Návštěva 5	Week 12 / Týden 12	[REDACTED]	[REDACTED]
Patient Contact/ Kontaktování pacienta	Week 16 / Týden 16	[REDACTED]	[REDACTED]
Patient Contact/ Kontaktování pacienta	Week 20 / Týden 20	[REDACTED]	[REDACTED]
Visit 6/ Návštěva 6	Week 24/ET / Týden 24/Konec léčby	[REDACTED]	[REDACTED]
Total/ Celkem		[REDACTED]	[REDACTED]
PATIENT REIMBURSEMENT		PACIENTSKÉ NÁHRADY	
Subject Travel Reimbursement in the amount of [REDACTED] per visit is not included in subject visit Payment amounts. Sponsor through Covance will reimburse Service Provider for reasonable patient travel expenses in amount approved by the Ethics Committee, i.e. in amount of [REDACTED] per each visit of		Náhrada cestovních nákladů subjektu ve výši [REDACTED] za návštěvu není zahrnuta v částkách plateb za návštěvu subjektu. Zadavatel prostřednictvím společnosti Covance proplatí Poskytovateli přiměřené náhrady cestovních nákladů pacientů v částce schválené etickou komisí, t.j.	

patient required by study protocol (including additional visits) upon receipt by Covance of a valid and detailed invoice with supporting and anonymized documentation from the Service Provider.	v částce [REDACTED] za každou návštěvu pacienta na pracovišti studie dle požadavků protokolu (včetně dodatečných návštěv) poté, co od Poskytovatele obdrží platnou a podrobnou fakturu s anonymizovanou doprovodnou dokumentací.
Other Payments (CZK)	Další platby (CZK):
Contract negotiation fee (in other words startup fee, to be paid after contract FE) / Poplatek za sjednání smlouvy (Nebo-li startovací poplatek, k proplacení po uzavření smlouvy)	[REDACTED]
Pharmacy startup fee (to be paid after contract FE) / Startovací poplatek pro lékárnou (k proplacení po uzavření smlouvy)	[REDACTED]
Pharmacy monthly fee / Měsíční poplatek pro lékárnou	[REDACTED]
Pharmacy per IMP shipment fee / Poplatek pro lékárnou za jednotlivý výdej	[REDACTED]
Archiving fee (1 000 per year, duration of 20 years), to be paid after contract FE / Archivační poplatek (1 000 za rok, trvání 20 let), k proplacení po uzavření smlouvy	[REDACTED]
Screen Failure Fee: Payment will be made based on the actual completion of assessments performed during the screening period for up to [REDACTED] screen failure subjects. Payments for any screen failures exceeding the limit of up to [REDACTED] screen failures are subject to Sponsor's written approval and should be directed to program manager or other Sponsor designated representative. If the approved number of allowable Screen Failure payments changes during the course of the Study, an amendment to this agreement is not required.	Poplatky za pacienty, které neprošli vstupními vyšetřeními: Hrazena budou skutečně provedená vyšetření během vstupní fáze, a to maximálně za [REDACTED] pacientů, které neprojdou vstupními vyšetřeními. Platby za pacienty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, nad limit [REDACTED] takových pacientů, podléhají písemnému schválení zadavatele a požadavek na proplacení je třeba zaslat manažerovi programu nebo jinému zástupci zadavatele. Pokud se schválený počet přípustných plateb za pacienty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, během studie změní, nebude nutné uzavírat kvůli tomu dodatek k této smlouvě.
The total payment per screen failure patient is based on the actual completion of assessments performed during the screening period, based on the following table.	Celkový poplatek za pacienta, který neprojde vstupním vyšetřením, záleží na skutečně provedených procedurách dle následující tabulky.
<i>All amounts in CZK / Všechny částky jsou uvedeny v CZK:</i>	
Informed Consent/ Informovaný souhlas	[REDACTED]
Medical History/ Historie zdravotního stavu	[REDACTED]
Prior Medication History (Performed as part of Con Meds) / Historie užívaných léků a přípravků (Součástí ConMeds)	[REDACTED]
Inclusion/exclusion criteria / Vstupní a vylučovací kritéria	[REDACTED]
Confirm ability to use EDS / Potvrzení schopnosti používat EDS	[REDACTED]
Serum chemistry, hematology, urinalysis / Laboratorní chemické vyšetření séra, hematologie, analýza moči	[REDACTED]
Urine drug screen/ Vyhledávací vyšetření na léky v moči	[REDACTED]
Blood draw/ Odběr krve	[REDACTED]
Lab Handling/ Manipulace se vzorky	[REDACTED]
Urine collection/ Sběr moči	[REDACTED] 8
Full physical examination/ Kompletní fyzikální vyšetření	[REDACTED]
Vital Signs and weight/ Vitální funkce a hmotnost	[REDACTED]
Ocular Examination/ Oční vyšetření	[REDACTED]
Ocular Examination subsequent visit/ Oční vyšetření na následující návštěvě	[REDACTED]

Nasal Examination/ Nazální vyšetření		
Nasoendoscopy/ Nazální endoskopické vyšetření		
Computed Tomography (CT) head/Počítačová tomografie hlavy		
Exacerbation Assessment / Hodnocení exacerbace		
Surgical Intervention Assessment / Hodnocení chirurgického výkonu		
SNOT-22		
EQ-5D		
SF-36v2		
PQSI		
QIDS		
HPQ (subject completed)		
SIT		
PGIC		
Dispense/collect study drug (OPN-375) / Vydání/vrácení hodnoceného přípravku (OPN 375)		
Review proper use of EDS / Kontrola správného použití EDS		
Treatment Compliance/ Dodržování pokynů k léčbě		
Provide/collect subject diary / Vydání a vrácení patientského deníku		
Review subject's diary entries/ Kontrola záznamů v patientském deníku		
Contact IWRS / Kontakt s IWRS		
Adverse Events Collection/ Sběr nežádoucích příhod		
Record Concomitant Medications/ Seznam další užívané medikace		
Total / Celkem		