

Made among

University Hospital Brno

Jihlavská 20
625 00 Brno

Česká republika

VAT No: CZ65269705

Represented by: prof. MUDr. Jaroslav Štěřba,
Ph.D., director
(hereafter "the Provider")

and

[REDACTED]

With residence address [REDACTED]

Physician of Internal gastroenterology clinic
University Hospital Brno
(hereafter "the Investigator")

and

Reata Pharmaceuticals, Inc.,

2801 Gateway Drive, Suite 150, Irving, TX 75063
USA

Represented by: Lacey Powers, AVP Clinical
Program Operations
(hereafter "Sponsor")

FGK Clinical Research s.r.o. with office located at
Polská 1283/18, 120 00 Prague 2, Czech Republic
(hereafter "CRO"), as a contract research
organization is contracted by the Sponsor of the
clinical trial.

CRO acts as an independent contractor on the basis
of authorization given by the Sponsor of the below
specified clinical trial on 5th September 2019.

CRO has agreed to accept certain obligations and
duties of Sponsor in respect of the conduct of the
clinical trial in the Czech Republic.

[REDACTED] is an employee of the Provider
and shall serve as the Investigator for the clinical trial
as described below.

WHEREAS, the Provider is committed to facilitate
the implementation of, and the investigator has
committed to conduct the clinical trial in accordance
with the protocol 'FALCON: A Phase 3 Trial of the
Efficacy and Safety of Bardoxolone Methyl in
Patients with Autosomal Dominant Polycystic Kidney

uzavřená mezi

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20
625 00 Brno

Česká republika

DIČ: CZ65269705

Zastoupená: prof. MUDr. Jaroslav Štěřba. Ph.D.,
ředitel
(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]

bytem [REDACTED]

lékařka Interní gastroenterologické kliniky Fakultní
nemocnice Brno
(dále jen „Zkoušející“)

a

Reata Pharmaceuticals, Inc.,

2801 Gateway Drive, Suite 150, Irving, TX 75063
USA

Zastoupená: Lacey Powers, AVP Clinical Program
Operations
(dále jen „Zadavatel“)

FGK Clinical Research s.r.o. se sídlem Polská
1283/18, 120 00 Praha 2, Česká republika (dále jen
"CRO"), jakožto smluvní výzkumná organizace, má
uzavřenou smlouvu se Zadavatelem klinického
hodnocení.

CRO jakožto nezávislá smluvní strana jedná na
základě zmocnění uděleného dne 5. září 2019
Zadavatelem níže specifikovaného klinického
hodnocení.

CRO se zavázala, že převezme některé závazky a
povinnosti Zadavatele v souvislosti s prováděním
klinického hodnocení v České republice.

[REDACTED] je zaměstnanec
Poskytovatele a bude pracovat jako Zkoušející
klinického hodnocení, jak je popsáno níže.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel se zavázal
podporovat uskutečnění klinického hodnocení a
Zkoušející se zavázal klinické hodnocení provést
v souladu s protokolem 'FALCON: Studie fáze 3
účinnosti a bezpečnosti bardoxolon methyly u
pacientů s autosomálně dominantní polycystickou

Disease', EudraCT number 2018-004651-20 dated 18th November 2019 and any subsequent amendments thereto ("Protocol"), Sponsor, the Provider and the Investigator agreed to cooperate in this clinical trial in accordance with the aforementioned Protocol;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. The Provider will permit the Investigator to conduct the aforementioned clinical trial. The Investigator will be responsible for the performance and the conduct of the clinical trial. The Provider and the Investigator agree to ensure that the collaborating individuals will conduct the clinical trial in accordance with the Protocol, the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as **Attachment A**, the Statement of Compensation to the Provider attached as **Attachment B**, and any other attachments hereto, which are all incorporated by reference herein (and together with this contract are referred to as the "Agreement"), good clinical practices, and applicable laws (as defined in **Attachment A**). The Provider and the Investigator hereby confirm that sufficient time and resources, i.e. including adequate number of staff and adequate equipment, are available to perform the clinical trial according to all applicable legal and regulatory requirements, the Protocol, and the duties assumed by this Agreement. The Provider and the Investigator shall ensure the availability of a study coordinator who is qualified on the basis of his/her education and experience to perform all administrative tasks at the site of the Provider (including meetings with the representatives of CRO or of the Sponsor announced within an appropriate period of time). In the absence of a study coordinator at the site of the Provider, the Investigator shall be in charge of the administrative duties.

The Provider shall not reassign the conduct of the clinical trial to another investigator without Sponsor's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Provider shall promptly notify the CRO or the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated by Sponsor as provided herein.

chorobou ledvin' Eudra CT číslo 2018-004651-20 datovaným 18. listopadu 2019 a veškerými jeho dodatky („Protokol“), Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející se dohodli, že budou spolupracovat na tomto klinickém hodnocení v souladu s výše uvedeným Protokolem;

SE NYNÍ PROTO smluvní strany dohodly následovně:

1. Poskytovatel povolí Zkoušejícímu provést výše uvedené klinické hodnocení. Zkoušející bude odpovědný za vykonání a provedení klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že zajistí, aby spolupracující osoby provedly klinické hodnocení v souladu s Protokolem, podmínkami této smlouvy včetně Podmínek uvedených v **Příloze A**, Přehledem úhrad Poskytovateli, který je přiložen jako **Příloha B**, i jakýchkoliv dalších příloh této smlouvy, které jsou do ní zapracovány formou odkazů a tvoří její nedílnou součást (a spolu s touto smlouvou jsou označovány jako „Smlouva“), správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy (jak jsou definovány v **Příloze A**). Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že pro provedení klinického hodnocení v souladu se všemi platnými právními a regulatorními požadavky, Protokolem a povinnostmi přijatými podle této Smlouvy je k dispozici dostatek času a zdrojů, tj. včetně dostatečného počtu zaměstnanců a odpovídajícího vybavení. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby byl k dispozici koordinátor klinického hodnocení, který je na základě svého vzdělání a praxe kvalifikován vykonávat veškeré administrativní úkoly na pracovišti Poskytovatele (včetně schůzek se zástupci CRO nebo Zadavatele oznámených v přiměřené době předem). V případě nepřítomnosti koordinátora klinického hodnocení na pracovišti Poskytovatele bude za administrativní povinnosti odpovídat Zkoušející.

Poskytovatel nesmí pro provedení klinického hodnocení jmenovat jiného zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Jestliže Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, Poskytovatel neprodleně oznámí tuto skutečnost písemně CRO nebo Zadavateli. Jestliže nebude k dispozici náhradník přijatelný pro Zadavatele, může Zadavatel v souladu s tím, jak je zde uvedeno, tuto Smlouvu ukončit.

2. The clinical trial will be initiated as soon as the Sponsor has received appropriate ethics committee approval and pertinent regulatory approval as required and copies of all approvals are available to the Investigator. Patient recruitment is scheduled to start in October 2019 and to be completed by November 2020; the entire study is scheduled to be completed by March 2022. It is expected that at least 5 trial subjects will be randomized for treatment at the site of the Provider. If, during the study, it becomes apparent that the Provider and/or the Investigator will not be able to complete the study on schedule for whatever reason, the Provider or the Investigator will notify the Sponsor directly or through the CRO immediately, as it may be necessary to make alternative arrangements.

This clinical trial is based on the model of competitive recruitment. Therefore, should the total target number of trial subjects to be randomized be achieved before the above-mentioned patient recruitment period expires, the end of the recruitment period will be immediately pronounced by the Sponsor for all Providers with active recruitment. For Providers where no patients have been randomized until that time the Sponsor will terminate this Agreement..

The Investigator commits to employ his/her best efforts to recruit the necessary number of trial subjects given for the particular site. Unless otherwise explicitly stated in the budget, in case the investigator fails to include any patients within ninety (90) days after the Site Initiation Visit, the Sponsor retains the right to withdraw the Provider and Investigator from clinical trial participation without any payment (except for the applicable administrative and overhead fees).

3. Payments for the clinical trial shall be made in accordance with the provisions set forth in **Attachment B**, Statement of Compensation to Provider. The Sponsor shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employees' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Provider's site. The amounts payable by the Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the

2. Klinické hodnocení bude zahájeno, jakmile Zadavatel obdrží souhlas příslušné etické komise a nezbytný souhlas regulačního úřadu a Zkoušející bude mít k dispozici kopie všech souhlasů. Nábor pacientů by měl být podle plánu zahájen v říjnu 2019 a bude dokončen v listopadu 2020; celé klinické hodnocení by dle plánu mělo být dokončeno do března 2022. Očekává se, že k léčbě na pracovišti Poskytovatele bude randomizováno nejméně 5 subjektů hodnocení. Pokud se v průběhu klinického hodnocení stane zřejmým, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející nebudou moci klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu dokončit podle plánu, Poskytovatel nebo Zkoušející okamžitě oznámí tuto skutečnost Zadavateli, a to přímo nebo prostřednictvím CRO, protože může být nutné přijmout alternativní opatření.

Toto klinické hodnocení je založeno na modelu konkurenčního náboru. Proto pokud by bylo dosaženo celkového cílového počtu subjektů hodnocení, kteří mají být randomizováni, před uplynutím výše uvedené doby stanovené pro nábor pacientů, Zadavatel okamžitě vyhlásí konec náboru pro všechny Poskytovatele s aktivním nábořem. Poskytovatelům, kde nebyli do té doby randomizováni žádní pacienti, Zadavatel tuto Smlouvu vypoví.

Zkoušející se zavazuje, že vynaloží maximální úsilí, aby získal nezbytný počet subjektů hodnocení uvedený pro dané pracoviště klinického hodnocení. Není-li vysloveně uvedeno jinak v rozpočtu, pak v případě, že Zkoušející nezařadí žádné pacienty do devadesáti (90) dnů od iniciální návštěvy, Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit účast Poskytovatele a Zkoušejícího v klinickém hodnocení bez jakékoliv platby (s výjimkou příslušných administrativních a režijních poplatků).

3. Platby za klinické hodnocení musí být provedeny v souladu s ustanoveními uvedenými v **Příloze B**, Přehled úhrad pro Poskytovatele. Zadavatel nebude odpovědný za zaměstnanecké výhody, důchody, náhrady zaměstnancům, srážky nebo daně ze závislé činnosti, které se týkají pracoviště Poskytovatele. Částky, které bude vyplácet Zadavatel na základě této Smlouvy, představují reálnou tržní hodnotu služeb spojených

services associated with the clinical trial and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. The Investigator's medical advice to and care of each subject is not affected by the compensation the Provider receives hereunder. All payments due to the Provider from the Sponsor hereunder shall be made directly to the Provider via company Greenphire, Inc. having its principal place of business at 1018 West 9th Ave Suite 200 King of Prussia, PA 19406, as set forth on **Attachment B**.

The parties acknowledge that only the Provider is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. The remuneration for the Investigator and for the collaborating individuals will be divided according to the Provider's internal rules.

Payments for activities within this clinical trial will be effectuated on a prorated basis, according to the actual number of trial subjects for which the primary endpoint is assessable and whose case report forms ("CRFs") have been duly monitored and validated by the Investigator. Availability and provision of partial data will be reimbursed according to the number of scheduled visits performed. Nevertheless, for trial subjects who were wrongly included in the clinical trial or if deviations from the Protocol due to negligence on part of the Investigator occurred, no rightful claim on payment on the basis of this Agreement may be enforced by the Provider.

The Provider will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the clinical trial.

4. This Agreement will become valid on the day on which all the required signatures of the involved parties are provided, will become effective on the date of publication in the Register of Contract pursuant to relevant legal regulations in particular the Act Czech Republic No. 340/2015 Coll. and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provisions in **Attachment A**. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall prevail.

s klinickým hodnocením a nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu všech doporučení nebo podnikatelské činnosti. Lékařské rady a péče Zkoušejícího poskytované každému subjektu hodnocení nebudou ovlivněny úhradou, kterou Poskytovatel obdrží na základě této Smlouvy. Veškeré úhrady Poskytovateli od Zadavatele budou provedeny přímo Poskytovateli prostřednictvím společnosti Greenphire, Inc. s hlavním sídlem 1018 West 9th Ave Suite 200 King of Prussia, PA 19406, jak je uvedeno v **Příloze B**.

Smluvní strany potvrzují, že úhrady za služby vykonané na základě této Smlouvy je oprávněn přijímat pouze Poskytovatel. Odměna Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude rozdělena dle vnitřních pravidel Poskytovatele.

Platby za činnosti v rámci klinického hodnocení budou provedeny proporcionálně podle skutečného počtu subjektů hodnocení, u kterých lze hodnotit primární cílový parametr a jejichž záznamy subjektu hodnocení (CFR) byly Zkoušejícím řádně sledovány a vyhodnoceny. Dostupnost a poskytování dílčích údajů budou uhrazeny podle počtu provedených plánovaných návštěv. U subjektů hodnocení, kteří byli chybně zařazeni do klinického hodnocení nebo u nichž došlo k odchylce od Protokolu z nedbalosti na straně Zkoušejícího, nemůže být Poskytovatelem nárokována úhrada na základě této Smlouvy.

Poskytovatel může do třiceti (30) dnů po obdržení závěrečné platby napadnout nesrovnalosti v platbách uskutečněných v průběhu klinického hodnocení.

4. Tato Smlouva nabude platnosti dnem, kdy budou poskytnuty všechny požadované podpisy zúčastněných stran, účinnosti pak dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., a bude účinná až do úplného dokončení nebo předčasného ukončení v souladu s ustanoveními uvedenými v **Příloze A**. V případě rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou rozhodují podmínky uvedené v této Smlouvě.

5. Prior to and during the course of the clinical trial, the Provider and the Investigator may provide personal data which may be subject to data privacy laws or regulations, especially Act No. 110/2019 Coll. On the Protection of Personal Data. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facility information, staff capabilities, and other information relating to the conduct of clinical trials ("Personal Data"). The Provider and the Investigator hereby consent to the use and processing of Personal Data for the following purposes: a) the conduct of the clinical trial; b) review by the Sponsor, the CRO, and its agents or affiliates, ethics committees, and governmental or regulatory agencies; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials, and e) registration in a public trials registry. The Provider and the Investigator further consent to the transfer of such data to countries other than the Provider's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Provider's own country. The Provider and the Investigator agree to ensure that the collaborating individuals are aware that their personal data might be used, processed and stored for the above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer.
5. Poskytovatel a Zkoušející mohou před klinickým hodnocením i během něj poskytnout osobní údaje, které mohou být předmětem ochrany osobních údajů podle zákonů a předpisů, zejména zák. č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů. Osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání, informace o výkonu, informace týkající se zařízení, schopností pracovníků a další informace týkající se provádění klinických hodnocení („Osobní údaje“). Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí s použitím a zpracováním Osobních údajů pro tyto účely: a) provedení klinického hodnocení; b) hodnocení Zadavatelem, CRO a jejich zástupci nebo pobočkami, etickými komisemi, státními či regulačními orgány, c) vyhovění právním nebo regulačním požadavkům, d) ukládání v databázích pro použití při výběru míst klinického hodnocení v budoucích klinických hodnoceních a e) registrace ve veřejném rejstříku klinických hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející dále souhlasí s převodem těchto údajů do zemí jiných, než je země Poskytovatele, i když v těchto zemích ochrana údajů nemusí existovat nebo nemusí být na takové úrovni, jaká je v zemi Poskytovatele. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že zajistí, aby spolupracující osoby byly srozuměny s tím, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uschovány pro výše uvedené účely a mohou být převedeny do dalších zemí a že s tímto užitím, uschováním a přenosem souhlasí.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE SPONSOR

VZATO NA VĚDOMÍ A ODSOUHLASENO ZADAVATELEM

By: Lacey Powers

Jméno: Lacey Powers

Position: AVP Clinical Program Operations

Pozice: AVP Clinical Program Operations

Date: _____

Datum: _____

Signature: _____

Podpis: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR

VZATO NA VĚDOMÍ A ODSOUHLASENO ZKOUŠEJÍCÍM

By: ████████████████████

Jméno: ████████████████████

Date: _____

Datum: _____

Signature: _____

Podpis: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE PROVIDER

VZATO NA VĚDOMÍ A ODSOUHLASENO POSKYTOVATELEM

By: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba,
Ph.D.

Jméno: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba,
Ph.D.

Position: Director
(must be signed by an authorized
employee of the Provider)

Pozice: Ředitel
(musí být podepsáno oprávněným
zaměstnancem Poskytovatele)

Date: _____

Datum: _____

Signature: _____

Podpis: _____

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

TERMS AND CONDITIONS

PODMÍNKY

1) Conduct of the clinical trial

A) Compliance. The parties to this Agreement agree that the clinical trial described therein (will be performed in strict accordance with the Protocol, applicable national, regional and local laws, regulations and guidelines, and good clinical practice ("GCP") that are or will be in effect during the contract period, including, but not limited to, the relevant provisions of the Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended (hereinafter the "Pharmaceuticals Act"), Act No. 372/2011 Coll. On Health Services, as amended and Decree No. 226/2008 Coll., establishing good clinical practice and detailed conditions of clinical trials of pharmaceuticals, as amended (hereinafter the "Decree"), the applicable version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, International Conference on Harmonization ("ICH"), European Commission and Committee on Human Medicinal Products ("CHMP") guidance, in particular ICH Topic E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline ("ICH GCP"), and the State Institute for Drug Control (SÚKL) guidelines, together this Agreement and Sponsor's and CRO's instructions in connection with the clinical trial.

B) Favorable Opinion from Ethics Committee. The Sponsor shall apply to obtain a favorable opinion for the clinical trial from the competent ethics committee ("EC") and provide a copy of the application dossier to the EC responsible for the conduct of the clinical trial at the site of the Provider.

The Investigator shall provide CRO acting on behalf of the Sponsor all documents required for such application (see also Section 4). In particular, he/she shall provide the name(s) and address(es) of the laboratory(-ies) and other institutions involved in the clinical trial and pertinent documentation on his/her qualification. The Sponsor through the CRO shall inform the Investigator about the opinion obtained from the EC. The corresponding documents are to be kept in the Investigator Site File together with all materials documenting the course of the clinical trial.

C) Approval by Regulatory Authority (SÚKL). The Sponsor shall apply for the approval of the

1) Provádění klinického hodnocení

A) Dodržování předpisů. Smluvní strany se dohodly, že klinické hodnocení popsané ve Smlouvě bude prováděno v přísném souladu s Protokolem, platnými národními, regionálními a místními zákony, předpisy a pokyny a správnou klinickou praxí („GCP“), které jsou nebo budou účinné během smluvní doby, mimo jiné příslušnými ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška“), platným zněním Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH“), pokyny Evropské komise a Výboru pro humánní léčivé přípravky („CHMP“), zejména Tématem E6 ICH: Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice („ICH GCP“), pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), a to společně s touto Smlouvou a pokyny Zadavatele a CRO týkajícími se klinického hodnocení.

B) Kladné stanovisko etické komise. Zadavatel požádá příslušnou etickou komisi („EK“) o kladné stanovisko pro klinické hodnocení a poskytne kopii dokumentace k žádosti EK odpovědné za provádění klinického hodnocení na pracovišti Poskytovatele.

Zkoušející poskytne CRO jednající jménem Zadavatele veškeré dokumenty nezbytné pro takovou žádost (viz též část 4). Konkrétně poskytne jméno / jména a adresu / adresy laboratoře / laboratoří a ostatních institucí zapojených do klinického hodnocení a příslušné doklady své kvalifikace. Zadavatel prostřednictvím CRO bude informovat Zkoušejícího o stanovisku, které od EK obdrží. Příslušné dokumenty budou uloženy ve studijní dokumentaci Zkoušejícího společně se všemi materiály dokumentujícími průběh klinického hodnocení.

C) Souhlas regulačního úřadu (SÚKL). Zadavatel požádá regulační úřad o schválení

clinical trial to the Regulatory authority. In his/her turn, the Investigator shall provide all documents required for this application (see also Section 4). The Sponsor shall inform the Investigator about the regulatory authority's decision on the clinical trial. The Investigator shall keep these documents in the Investigator Site File together with all materials documenting the course of the clinical trial.

D) Registration in the public registry of contracts.

Pursuant to relevant legal regulations particularly the Czech Republic Act No. 340/2015 Coll., the Provider shall publish this contract in a public Register of Contracts (see Article 23 of Annex A).

E) Informing the Provider. The Investigator is obliged to inform the relevant bodies of the Provider and in parallel the Sponsor without undue delay about all significant changes, risks and/or complications occurring in the course of the clinical trial.

F) Obligation to Inform about Safety Related Issues. In case of adverse events which occur in subjects participating in the clinical trial the Investigator is obliged to proceed as stated in the Protocol.

The Investigator must immediately inform the Sponsor about any serious adverse event occurring in a subject participating in the clinical trial. In this context the legal obligations, as well as definitions and statements of the Protocol are to be observed. This duty of information concerns also those events that continue at time of the Agreement's termination or occur after the Agreement has ended independent from whether the Agreement was terminated regularly or prematurely.

In accordance with the applicable legal obligations, the Sponsor will inform the relevant EC(s), the SÚKL, and, if applicable, the responsible competent authorities of other EU Member States as well as the investigators about each suspected unexpected adverse drug reaction.

G) Obligation of the Investigator to Inform the collaborating individuals. The Investigator shall provide the collaborating individuals involved in the clinical trial with the information needed to carry out the clinical trial correctly. The collaborating individuals are especially instructed to adhere to the legal framework for clinical trials

klinického hodnocení. Zkoušející poskytne veškeré dokumenty nezbytné pro takovou žádost (viz též část 4). Zadavatel bude Zkoušejícího informovat o rozhodnutí regulačního úřadu o klinickém hodnocení. Zkoušející založí tyto dokumenty do studijní dokumentace Zkoušejícího společně se všemi materiály dokumentujícími průběh klinického hodnocení.

D) Zápis do veřejného registru smluv. V souladu s příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., Poskytovatel uveřejní tuto smlouvu ve veřejném rejstříku smluv (viz ustanovení čl. 23 přílohy A).

E) Informování Poskytovatele. Zkoušející je povinen informovat bez zbytečného odkladu příslušné orgány Poskytovatele a zároveň Zadavatele o všech významných změnách, rizicích a/nebo komplikacích, které se vyskytnou v průběhu klinického hodnocení.

F) Povinnost informovat o záležitostech souvisejících s bezpečností. V případě nežádoucích příhod, které se vyskytnou u subjektů hodnocení účastnících se klinického hodnocení, je Zkoušející povinen postupovat tak, jak je uvedeno v Protokolu.

Zkoušející musí okamžitě informovat Zadavatele o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou u subjektů hodnocení účastnících se klinického hodnocení. V této souvislosti musí být dodrženy právní povinnosti i definice a prohlášení Protokolu. Informační povinnost se týká i událostí, které trvají v okamžiku ukončení Smlouvy nebo se objeví po jejím skončení bez ohledu na to, zda byla Smlouva ukončena uplynutím smluvní doby nebo předčasně.

Zadavatel v souladu s platnými právními závazky oznámí každé podezření na neočekávaný nežádoucí účinek léčiva příslušné / příslušným EK, SÚKL a případně příslušným odpovědným orgánům ostatních členských států EU a zkoušejícím.

G) Povinnost Zkoušejícího informovat spolupracující osoby podílející se na klinickém hodnocení. Zkoušející poskytne spolupracujícím osobám, které se podílejí na klinickém hodnocení, informace potřebné k správnému provedení klinického hodnocení. Spolupracující osoby budou především poučeny

mentioned above in Section 1)A). In addition, the Investigator will ensure by means of adequate information and supervision that the collaborating individuals involved in the clinical trial perform all related tasks in accordance with the Protocol and adhere to the applicable legal obligations. The Investigator who signs this Agreement is responsible for the proper conduct of the clinical trial at the site of Provider.

2) Insurance for Subjects Included in the Study.

The Sponsor will effectuate and maintain clinical trial insurance in compliance with the requirements of the national regulations for all subjects to be included in the clinical trial. The certificate of the insurance policy for the clinical trial will be provided to the Investigator through the CRO. If a subject included in the clinical trial suffers from an injury resulting from the use of the Investigational Product or as a consequence of procedures required by the Protocol, the Investigator must inform the Sponsor immediately.

The Investigator shall inform the subjects participating in the clinical trial on the insurance as well as on their insurance related duties. The subjects are to be told about their insurance and the conditions and obligations in the ICF and will receive the Terms and Conditions.

3) Informed Consent/Data Consent. Before a subject is included in the clinical trial, the Investigator or an authorized designee appointed by him/her has to provide to the subject detailed oral and written information about the clinical trial and obtain from him/her a signed written informed consent document which has been provided by the Sponsor and appropriately assessed by the EC. In this context local definitions and requirements, as e.g. charters or statutes, are to be adhered to. The informed consent document to be signed by all subjects participating in the clinical trial must be approved by the Sponsor and have been assessed, as appropriate, by the relevant EC.

The Sponsor shall provide the Investigator with the Patient information and informed consent form describing all the key facts about the clinical trial in a language understandable to the subject.

Informed consent must be obtained from each trial subject enrolled in the clinical trial prior to the

o povinnosti dodržovat právní rámec pro klinická hodnocení uvedený výše v části 1) A). Kromě toho Zkoušející zajistí prostřednictvím příslušných informací a dohledu, že spolupracující osoby podílející se na klinickém hodnocení budou provádět všechny související úkoly v souladu s Protokolem a budou dodržovat povinnosti dle platných právních předpisů. Zkoušející, který podepíše tuto Smlouvu, je odpovědný za řádné provádění klinického hodnocení na pracovišti Poskytovatele.

2) Pojištění Subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení.

Zadavatel zajistí a bude udržovat v platnosti pojištění klinického hodnocení v souladu s požadavky státních regulačních úřadů pro všechny subjekty hodnocení, které mají být zahrnuty do klinického hodnocení. Pojistný certifikát pro klinické hodnocení poskytne Zadavatel prostřednictvím CRO. Jestliže subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení utrpí újmu na zdraví následkem užívání Hodnoceného přípravku nebo v důsledku postupů vyžadovaných Protokolem, musí o tom Zkoušející okamžitě informovat Zadavatele.

Zkoušející bude informovat subjekty hodnocení účastnící se klinického hodnocení o pojištění i o jejich povinnostech souvisejících s pojištěním. Subjekty hodnocení budou informovány o pojištění a o jeho podmínkách a povinnostech ve vzorovém informovaném souhlase a obdrží pojistné podmínky.

3) Informovaný souhlas/souhlas s poskytnutím údajů.

Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení je povinností Zkoušejícího nebo jím pověřené osoby poskytnout subjektu hodnocení podrobné ústní a písemné informace o klinickém hodnocení a získat od něj podepsaný písemný informovaný souhlas ve formě poskytnuté Zadavatelem a náležitě posouzené EK. V této souvislosti musí být dodrženy místní ustanovení a požadavky, např. úřední povolení nebo předpisy. Informovaný souhlas, který musí být podepsán všemi subjekty hodnocení účastnícími se klinického hodnocení, musí být schválen Zadavatelem a posouzen příslušnou EK.

Zadavatel poskytne Zkoušejícímu informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu popisující veškeré klíčové údaje o klinickém hodnocení v jazyce srozumitelném subjektu hodnocení.

Informovaný souhlas musí být získán od každého subjektu hodnocení zařazeného do klinického

commencement of any study-related procedure. The method of explanation to the subject and the obtaining of consent should be conducted in accordance with ethics committee instructions and is an Investigator responsibility.

The Investigator shall ask the subject whether his/her general practitioner or a consulting physician may be informed about the subject's participation in the clinical trial and shall proceed according to the trial subject's desire.

- 4) Record Keeping.** The Investigator shall review all CRFs that have been filled in to ensure accuracy and completeness of the information that has been captured, shall review and understand the information in the investigator's brochure, shall ensure that all informed consent requirements are met, and shall ensure that all required reviews and approvals or favorable opinions by applicable regulatory authorities and ECs are obtained if it is his obligation with the meaning of the relevant legislation. The Investigator agrees to ensure that all clinical data are accurate, complete, and legible. The Investigator and the Provider shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents for the time and in the manner specified by current ICH GCP guidelines, national legislation, and Sponsor requirements and shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. If the Investigator leaves the Provider's site, then the responsibility for maintaining the clinical trial records shall be determined between CRO, Sponsor, and the Provider in due time in accordance with applicable regulations. Any change in study team shall be promptly notified by the Investigator to the Sponsor and/or CRO.

The originals of all such records and materials, including the medical records of the subject of clinical trial, will be maintained by the Provider and will be archived for 15 years after the end of the clinical trial by the Provider and after that period will be shredded in accordance with the relevant legal regulations. In case of interest in the further archiving of the records the Sponsor or CRO shall be obliged to submit their request in writing to the Provider at least two months prior to the expiry of the agreed archiving period and the Provider shall provide further archiving at the expense of the

hodnocení před zahájením jakéhokoliv postupu souvisejícího s klinickým hodnocením. Způsob vysvětlení subjektům hodnocení a získání souhlasu musí být v souladu s pokyny etické komise a odpovídá za ně Zkoušející.

Zkoušející požádá subjekt hodnocení o vyjádření, zda jeho praktický lékař nebo konzultující lékař může být informován o účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení, a bude postupovat podle přání subjektu hodnocení.

- 4) Vedení záznamů.** Zkoušející přezkoumá všechny vyplněné záznamy subjektů hodnocení (CRF), aby zajistil přesnost a úplnost zaznamenaných údajů, přezkoumá údaje v souboru informací pro zkoušejícího a těmto údajům porozumí, zajistí, aby byly splněny všechny požadavky informovaného souhlasu a aby byla získána všechna požadovaná prověření a souhlasy nebo kladná stanoviska příslušných regulačních orgánů a etických komisí, pokud je k tomu ve smyslu příslušných právních předpisů povinen. Zkoušející se zavazuje, že zajistí, aby veškeré klinické údaje byly správné, úplné a čitelné. Zkoušející a Poskytovatel budou společně odpovídat za vedení základních dokumentů klinického hodnocení po dobu a způsobem, které jsou stanoveny současnými směrnicemi správné klinické praxe ICH GCP, národními právními předpisy a požadavky Zadavatele a přijmou opatření, aby se zabránilo náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů. Pokud Zkoušející opustí pracoviště Poskytovatele, pak odpovědnost za vedení záznamů klinického hodnocení bude stanovena dohodou mezi CRO, Zadavatelem a Poskytovatelem v řádné lhůtě v souladu s platnými předpisy. Jakoukoliv změnu v týmu klinického hodnocení oznámí Zkoušející neprodleně Zadavateli a/nebo CRO.

Originály veškerých takových záznamů a materiály, včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, budou vedeny Poskytovatelem a archivovány po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení u Poskytovatele a po uplynutí této lhůty budou skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že Zadavatel nebo CRO mají zájem na další archivaci záznamů, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Poskytovatele nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace

Sponsor eventually release the documentation to Sponsor or CRO.

5) Monitoring. The Provider agrees that the CRO and the Sponsor (or their representatives) shall have the right to make monitoring visits to Provider's site and, if necessary, to contact the Investigator. The Investigator shall promptly and fully provide all data, records and information relating to the clinical trial to the CRO and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. The Provider and the Investigator agree to cooperate with the representatives of the Sponsor and the CRO who visit the Provider's site, and the Provider agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Provider do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The same obligations shall apply for audits which might be conducted at the Provider's site by the CRO and/or the Sponsor or third party designated by the CRO and/or the Sponsor, acting on behalf of the one who performed the designation.

6) Investigational Product. The Investigational Product will be delivered to the Provider's hospital pharmacy, where a pharmacist will receive and check the shipment (similarly to other shipments – i.e., for damages, for transport conditions compliance in case of special transport requirements) and confirm the receipt of shipment. The Sponsor is obliged to notify within 3 working days before the delivery, when the shipment will be delivered to the pharmacy either by e-mail to [REDACTED].

[REDACTED]. The Sponsor ensures the shipment to address: Hospital pharmacy University Hospital Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno. [REDACTED]

[REDACTED]. The Investigator shall use the Investigational Product provided in connection with the clinical trial, solely for the purpose of properly completing the clinical trial and shall maintain all Investigational Product in a locked, secured area in accordance with specific conditions for storage at all times. The supply of the Investigational Product to the subjects will not be maintained after their participation in the clinical trial is terminated. Upon completion or termination of the clinical trial, the Provider shall contact the

a Poskytovatel další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.

5) Monitorování. Poskytovatel souhlasí s tím, že CRO a Zadavatel (nebo jejich zástupci) budou mít právo provádět monitorovací návštěvy na pracovišti Poskytovatele a zavazují se, že budou v případě potřeby kontaktovat Zkoušejícího. Zkoušející neprodleně a v plném rozsahu poskytne CRO a jejím zástupců během běžné pracovní doby veškeré údaje, záznamy a informace týkající se klinického hodnocení a bude jim nápomocen při okamžitém řešení jakýchkoliv otázek a při provádění auditů nebo hodnocení originálů záznamů, zpráv nebo zdrojové dokumentace subjektů hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou spolupracovat se zástupci Zadavatele a CRO, kteří navštíví pracoviště Poskytovatele, a Poskytovatel zajistí, aby zaměstnanci, zástupci a představitelé Poskytovatele tyto zástupce nerušili ani jim jinak nevytvářeli nepříznivé pracovní prostředí.

Tytéž povinnosti platí pro kontroly, které by mohl na pracovišti Poskytovatele provádět CRO a/nebo Zadavatel nebo třetí strana jmenovaná CRO a/nebo Zadavatelem jednající jménem toho, kdo provedl toto jmenování.

6) Hodnocený přípravek. Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Poskytovatele, kde jej odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li zásilka poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), příjem zásilky potvrdí. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED]

Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, [REDACTED]

[REDACTED] Zkoušející bude používat Hodnocený přípravek poskytovaný v souvislosti s klinickým hodnocením výlučně pro účely náležitého dokončení klinického hodnocení a bude vždy uchovávat veškeré Hodnocené přípravky v uzamčeném a zabezpečeném prostoru v souladu s konkrétními podmínkami pro skladování. Po ukončení účasti v klinickém hodnocení nebude Hodnocený léčivý přípravek subjektům hodnocení dále podáván. Po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení se Poskytovatel obrátí na Zadavatele s žádostí o

Sponsor for destruction or return of all unused Investigational products and shall return to the Sponsor or its designee all equipment, and materials and all confidential information (as defined below). The transfer of Investigational Medicinal Product to third parties or outside of the Provider site is not allowed.

The Sponsor warrants that Investigational product will be shipped in amounts and time intervals necessary for a proper conduct of clinical trial as set forth in the Protocol. The Sponsor declares that all the conditions laid down by the relevant legislation for production (import) of supplied Investigational products and their distribution to the Institution are or will be met.

The Sponsor as a waste producer undertakes to ensure at his own expense during and after the end of the clinical trial the transfer of an unused and unused Investigational Product to an authorized person in accordance with the provisions of Act No. 185/2001 Coll. by implementing regulations as amended.

7) Confidential and Proprietary Information. All information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Investigator by the Sponsor, the CRO or any of their agents, (whether verbally, in writing, electronically or materially), and all data, reports and information, relating to the clinical trial or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor or CRO. The Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to collaborating individuals who are subject to an obligation of confidentiality at least as restrictive as this Agreement on a need-to-know basis. The Provider shall procure that these confidentiality obligations are observed also by their employees and by any other party retained by the Provider including any other party who might have access to the Confidential Information at the instigation of the Provider. These confidentiality obligations shall continue until fifteen (15) years after completion of the clinical trial, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Provider or Investigator; b) is disclosed to the Provider or Investigator by a third party not

pokyny týkající se zničení nebo vrácení všech nespotřebovaných Hodnocených přípravků a musí vrátit Zadavateli nebo jím určené osobě všechna zařízení a materiály a veškeré důvěrné informace (jak jsou definovány níže). Předání Hodnoceného léčivého přípravku třetím osobám nebo mimo zařízení Poskytovatele není povoleno.

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocený léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu. Zadavatel prohlašuje, že jsou nebo budou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčivého přípravku a jeho distribuci Poskytovateli.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého Hodnoceného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

7) Důvěrné a majetkové informace. Veškeré informace (mimo jiné dokumenty, popisy, data, CRF, fotografie, videa a návody) a materiály (mimo jiné Hodnocený přípravek a srovnávací přípravky), které Zkoušejícímu poskytne Zadavatel, CRO nebo jakýkoliv jejich zástupce (ústně, písemně, elektronicky nebo fyzicky), a veškerá data, zprávy a informace týkající se klinického hodnocení nebo jeho postupu (dále jen „Důvěrné informace“) budou ve vlastnictví Zadavatele nebo CRO. Poskytovatel musí uchovávat Důvěrné informace jako přísně důvěrné a smí je sdělit pouze těm spolupracujícím osobám, které podléhají povinnosti mlčenlivosti přinejmenším stejně striktní, jako je tato Smlouva, a které je potřebují. Poskytovatel zajistí, aby tato povinnost zachování důvěrnosti byla dodržována i jeho zaměstnanci a jakoukoliv jinou stranou najatou Poskytovatelem včetně všech dalších stran, které by mohly mít přístup k Důvěrným informacím z podnětu Poskytovatele. Povinnost zachování důvěrnosti platí ještě patnáct (15) let po ukončení klinického hodnocení, ale nevztahuje se na Důvěrné informace, které: a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele nebo Zkoušejícího, b) budou sděleny Poskytovateli nebo Zkoušejícímu třetí stranou a nepodléhají povinnosti zachování důvěrnosti

subject to any obligation of confidence; or c) is published in accordance with Section 10 herein. The Provider or the Investigator may disclose Sponsor's Confidential Information to the extent such disclosure is required by the EC or applicable law, regulatory authority or to obtain a subject's informed consent.

It is understood that the results of the clinical trial itself form part of the proprietary information described before and that they remain property of Sponsor.

8) Intellectual Property. The existing inventions and technologies of the Sponsor, the CRO, the Provider or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement.

All inventions, discoveries, and improvements, whether or not patentable, conceived or reduced to practice in the performance of the Protocol or made using the Investigational Product or Sponsor's Confidential Information (each, an "Invention") shall belong to the Sponsor. The Provider agrees to fully disclose in writing and to transfer - as this may be necessary - any Invention made hereunder to the Sponsor. The Provider shall provide to the Sponsor all data necessary to test the patentability of the Invention and/or to apply for a patent. Neither the Provider nor the Investigator shall compromise the patentability of any Invention by publishing or otherwise disclosing such Invention before a patent application is filed on that Invention.

The Provider will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in all Inventions.

9) Data Protection. The Parties acknowledge SITE acts as a Data Processor as defined under article 4, 8) of the (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation ("Data Processor") for REATA who acts as Data Controller as defined under article 4, 7) of the (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation ("Data Controller"), as SITE processes Personal Data for REATA in order to achieve the services defined in Article 1 of the Clinical Trial Agreement. The Parties have agreed to set out their relationship regarding processing of personal data in a Data Processing Agreement.

nebo c) budou zveřejněny v souladu s částí 10. Poskytovatel nebo Zkoušející mohou sdělit Důvěrné informace Zadavatele, pokud je toto sdělení vyžadováno EK, platnými zákony, regulačním úřadem nebo za účelem získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení.

Má se za to, že výsledky samotného klinického hodnocení jsou součástí výše uvedených vlastnických informací a že zůstávají majetkem Zadavatele.

8) Duševní vlastnictví. Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, CRO, Poskytovatele nebo Zkoušejícího jsou jejich výhradním vlastnictvím a nejsou touto Smlouvou dotčeny.

Všechny vynálezy, objevy a zdokonalení, ať jsou nebo nejsou patentovatelné, které jsou vytvořeny nebo uvedeny do praxe při plnění Protokolu nebo při užívání Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací Zadavatele (každý jako „Vynález“), budou patřit Zadavateli. Poskytovatel souhlasí, že bude Zadavatele informovat a převede na něho – jestliže to bude nutné - jakýkoliv Vynález učiněný na základě této Smlouvy. Poskytovatel poskytne Zadavateli veškeré údaje nezbytné pro testování patentovatelnosti Vynálezu a/nebo podání patentové přihlášky. Poskytovatel ani Zkoušející neohrozí patentovatelnost jakéhokoliv Vynálezu publikováním nebo jiným zveřejněním takového Vynálezu dříve, než bude v souvislosti s takovým Vynálezem podána patentová přihláška.

Poskytovatel podepíše na náklady Zadavatele veškeré dokumenty a podá veškerá svědectví nutná pro získání patentů Zadavatelem v jakékoliv zemi nebo pro ochranu práv Zadavatele k Vynálezům.

9) Ochrana údajů. Smluvní strany berou na vědomí, že MÍSTO PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ jedná jako zpracovatel údajů podle definice v článku 4 bod 8 obecného nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále „Zpracovatel“) pro společnost REATA, která jedná jako správce údajů podle definice v článku 4 bod 7 obecného nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále „Správce“), protože MÍSTO PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ zpracovává osobní údaje pro společnost REATA za účelem poskytování služeb definovaných v článku 1 Smlouvy o provádění klinického hodnocení. Smluvní strany

se dohodly, že vztahy mezi nimi týkající se zpracování osobních údajů upraví v Dohodě o zpracování osobních údajů.

The Provider and Investigator agree to comply with all applicable data privacy or data protection legislation, including in the country where the Sponsor is registered in the European Union. For purposes of this Section 9, (i) "Data Subject" means any participant in, or applicant wishing to participate in, the clinical trial, together with any next of kin, if appropriate, and/or any other person about whom data may be collected in the context of the clinical trial; and (ii) "Study Data" means all personal data relating to any Data Subject collected by the Provider and/or Investigator in the context of the clinical trial. The Investigator agrees at all times:

- a. to comply with all applicable legislation with respect to the processing of Study Data;
- b. to collect only the categories of data specified in the Protocol;
- c. to collect and process Study Data only in accordance with the Protocol and only for the clinical trial;
- d. not to disclose Study Data to any third party without the prior written consent of the Sponsor except in accordance with this Agreement. Investigator will, wherever possible, notify the Sponsor prior to complying with any request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of the Sponsor with respect to such disclosure;
- e. except as required by applicable law or regulation, not to transfer Study Data outside the European Economic Area (EEA) without the Sponsor's consent;
- f. to ensure that all Study Data are accurate and kept up to date and that Study Data that are inaccurate or incomplete are corrected and completed;
- g. to anonymize the Study Data if requested in writing by the Sponsor or the CRO;
- h. to notify Sponsor through CRO promptly (and in any event within five (5) days of receipt) of any communication received from a Data Subject relating to subject access rights (e.g. withdrawal of informed consent); and
- i. to ensure that all measures specified (without limitation) in the Protocol are taken to protect Study Data against accidental or unlawful destruction, loss or damage, alteration, and against all unauthorized disclosure or access and all other unauthorized forms of processing.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou dodržovat veškeré právní předpisy o ochraně soukromí a ochraně údajů, a to i v zemi Evropské unie, kde je Zadavatel registrován. Pro účely této části 9: (i) „Subjekt údajů“ znamená jakéhokoliv účastníka nebo žadatele, který se chce účastnit klinického hodnocení, případně společně se všemi nejbližšími příbuznými, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, o níž mohou být zaznamenávány údaje v rámci klinického hodnocení, a (ii) „Údaje klinického hodnocení“ znamenají všechny osobní údaje týkající se jakéhokoliv Subjektu údajů zaznamenané Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením. Zkoušející se zavazuje, že:

- a. bude vždy dodržovat veškeré platné právní předpisy týkající se zpracování Údajů klinického hodnocení;
- b. bude vždy zaznamenávat pouze kategorie údajů uvedené v Protokolu;
- c. bude vždy zaznamenávat a zpracovávat Údaje klinického hodnocení pouze v souladu s Protokolem a pouze pro účely klinického hodnocení;
- d. nesdělí Údaje klinického hodnocení žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele s výjimkou případů, kdy to bude v souladu s touto Smlouvou. Kdykoliv to bude možné, Zkoušející předem oznámí Zadavateli takovou žádost o sdělení a bude dodržovat veškeré přiměřené pokyny Zadavatele týkající se sdělení;
- e. bez souhlasu Zadavatele nepřevede Údaje klinického hodnocení mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) s výjimkou případů, kdy to bude vyžadováno platnými zákony nebo předpisy;
- f. zajistí, aby všechny Údaje klinického hodnocení byly přesné a aktualizované a aby Údaje klinického hodnocení, které jsou nepřesné nebo neúplné, byly opraveny a doplněny;
- g. bude anonymizovat Údaje klinického hodnocení, pokud to bude písemně požadovat Zadavatel nebo CRO;
- h. oznámí Zadavateli prostřednictvím CRO neprodleně (v každém případě do pěti (5) dnů ode dne doručení) jakéhokoliv sdělení, které obdrží od Subjektu údajů ohledně přístupových práv Subjektu hodnocení (např. odvolání informovaného souhlasu), a

- i. zajistí, aby byla přijata všechna opatření (bez omezení) uvedená v Protokolu na ochranu Údajů klinického hodnocení před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou, poškozením, změnou a před jakýmkoliv neoprávněným zveřejněním či přístupem a jinou nepovolenou formou zpracování.

The Investigator undertakes to comply with its obligations (if any) under applicable laws and regulations to notify any applicable supervisory authority of its collection and processing activities under this Agreement and further agrees to take all steps that the Sponsor or the CRO may reasonably require at a given time to enable the Sponsor or the CRO to comply with any reporting obligations that apply to the Sponsor or the CRO.

Zkoušející se zavazuje plnit své povinnosti (pokud existují) podle platných zákonů a předpisů informovat všechny orgány dohledu o svých činnostech zaznamenávání a zpracování údajů na základě této Smlouvy a dále souhlasí, že přijme veškeré kroky, které Zadavatel nebo CRO mohou rozumně požadovat v dané době, aby umožnil Zadavateli nebo CRO dodržovat všechny oznamovací povinnosti, které se vztahují na Zadavatele nebo CRO.

- 10) Publication.** It is agreed that publication of study results shall be made only as part of a publication of the study results obtained by all sites performing the protocol, once the clinical trial is completed and finalized. The Sponsor shall be responsible for such publication.

- 10) Publikace.** Smluvní strany se dohodly, že publikace výsledků klinického hodnocení bude provedena pouze jako součást publikace výsledků klinického hodnocení získaných ve všech místech klinického hodnocení plnicích protokol poté, co bude klinické hodnocení dokončeno a finalizováno. Zadavatel je zodpovědný za tuto publikaci.

The authors list is agreed by all investigators prior to publication. The names of the authors are provided according to their participation in the design of the protocol as well as their recruitment of eligible and analyzable trial subjects.

Seznam autorů bude dohodnut všemi zkoušejícími před zveřejněním publikace. Jména autorů jsou poskytována podle jejich účasti v navrhovaném protokolu a podle jejich náboru vhodných a analyzovatelných subjektů hodnocení.

In the event the Sponsor chooses to publish Study data, the manuscript must be provided to the authors at least thirty (30) days prior to the expected date of submission to the intended publisher.

V případě, že se Zadavatel rozhodne publikovat Údaje klinického hodnocení, musí být rukopis poskytnut autorům nejméně třicet (30) dní před očekávaným dnem předložení zamýšlenému vydavateli.

It is understood that the Sponsor may have to make general information about the clinical trial available in accordance with relevant legislation. The Sponsor will be identified as the sponsor of the clinical trial in any publication made by the Provider hereunder.

Rozumí se, že Zadavatel může být povinen poskytnout obecnou informaci o klinickém hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Zadavatel bude uveden v každé publikaci učiněné Poskytovatelem na základě této Smlouvy jako zadavatel klinického hodnocení.

Subject identity will not be disclosed in any publication of the Study Data.

Totožnost subjektů hodnocení nebude zveřejněna v žádné publikaci Údajů klinického hodnocení.

- 11) Use of Name.** Except as expressly provided in this Agreement, no party hereto shall use any

- 11) Použití jména.** Kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě nesmí žádná ze

other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission. The foregoing notwithstanding, the Sponsor shall have the right to identify the Provider in regulatory filings and other business reports relating to the development of the Investigational Product or the business of the Sponsor.

12) Inspection. When given reasonable notice, the Provider agrees to allow the Sponsor, any designee of the Sponsor, governmental or regulatory authority personnel direct access to the Provider's premises and records relating to the clinical trial, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes. The Provider or Investigator shall immediately notify the Sponsor and CRO of, and provide the Sponsor through CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the clinical trial, including, but not limited to, requests for inspection of the Provider's facilities, and the Provider and the Investigator shall permit Sponsor and the CRO to attend any such inspections. The Provider and the Investigator will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials or Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

13) No Conflict/Debarment. The Provider will ensure that neither the Provider nor the Investigator or any other Collaborating individuals conducting the clinical trial (a) are under any contractual or other obligations or restrictions which are inconsistent with the Provider's and the Investigator's obligations under this Agreement, (b) have a financial or other interest in the Sponsor or the outcome of the clinical trial which might interfere with their independent judgment. The Provider and the Investigator represent and warrant that neither they, nor any of the collaborating individuals performing the clinical trial under their direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Provider and the Investigator shall notify the CRO and the Sponsor immediately in writing if any such investigation, disqualification, debarment, or ban is threatened or occurs.

smluvních stran bez předchozího písemného souhlasu použít jméno druhé smluvní strany nebo Zadavatele v souvislosti s jakoukoliv reklamou, publikací nebo propagací. Bez ohledu na výše uvedené bude mít Zadavatel právo uvést Poskytovatele v podáních u regulačního úřadu a v jiných obchodních zprávách týkajících se vývoje Hodnoceného přípravku nebo podnikání Zadavatele.

12) Inspekce. Pokud to bude v přiměřené době oznámeno předem, Poskytovatel souhlasí, že umožní Zadavateli, osobě jmenované Zadavatelem a pracovníkům státního nebo regulačního úřadu přímý přístup do prostor Poskytovatele a k záznamům týkajícím se klinického hodnocení včetně lékařských záznamů subjektů hodnocení, a to za účelem monitorování, kontroly a inspekce. Poskytovatel nebo Zkoušející neprodleně oznámí Zadavateli prostřednictvím CRO jakýkoliv dotaz, korespondenci nebo sdělení jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu týkající se klinického hodnocení a poskytnou jejich kopie, mimo jiné žádosti o kontrolu zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel a Zkoušející dovolí Zadavateli a CRO, aby se takové kontroly zúčastnili. Poskytovatel a Zkoušející učiní příslušná opatření na vyčlenění a nesdělení důvěrných materiálů nebo Důvěrných informací, které v průběhu těchto inspekcí nemusí být zveřejněny.

13) Střet zájmu / zákaz činnosti. Poskytovatel zajistí, aby Poskytovatel, Zkoušející ani spolupracující osoby provádějící klinické hodnocení (a) neměli žádné smluvní nebo jiné povinnosti či omezení, které jsou v rozporu s povinnostmi Poskytovatele a Zkoušejícího podle této Smlouvy, (b) neměli žádné finanční ani jiné zájmy na Zadavateli nebo na výsledcích klinického hodnocení, které by mohly nepříznivě ovlivnit jejich nezávislý úsudek. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni ani nikdo ze spolupracujících osob provádějících klinické hodnocení pod jejich vedením nebyli vyloučeni nebo diskvalifikováni z provádění klinických hodnocení ani jim nebylo jejich provádění zakázáno, nejsou vyšetřováni regulačním orgánem za účelem vyloučení a nevztahuje se na ně jiné obdobné regulační opatření v žádné zemi, a Poskytovatel a Zkoušející budou neprodleně písemně informovat Zadavatele, pokud takové vyšetřování, diskvalifikace, vyloučení nebo zákaz bude hrozit nebo pokud k němu dojde.

- 14) Termination.** This Agreement shall remain in effect until all obligations (including archiving as defined in section 4) of the Provider and Investigator are completed unless terminated before as provided in this Section. The Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice. The Provider may terminate upon written notice if a) circumstances beyond the Provider's reasonable control prevent the Provider from completing the clinical trial, b) the Provider and/or Investigator reasonably determine(s) that it is unsafe to continue the clinical trial, or c) if a severe breach of this Agreement by the Sponsor that is not remedied within thirty (30) days of written notice thereof occurs. Upon receipt of notice of termination, the Provider and Investigator shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed appropriately, provide all data to the Sponsor through its CRO, return or destroy all materials and Confidential Information of Sponsor as directed by the CRO (except as may be required to be maintained for regulatory purposes) and make all reasonable efforts to minimize further costs, and the Sponsor shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the **Attachment B**; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by the CRO of all subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither the Sponsor nor the CRO shall be responsible to the Provider or the Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that subject safety may be jeopardized, the Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.
- 15) Provider Insurance.** The Sponsor will not be responsible for, and the Provider and the Investigator agree, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Provider's and/or
- 14) Ukončení.** Tato Smlouva zůstane v účinnosti, dokud nebudou splněny všechny povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího (včetně archivace, jak je definována v části 4), pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno v této části. Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností. Poskytovatel smí Smlouvu písemně vypovědět, pokud a) mu okolnosti mimo jeho rozumnou kontrolu zabrání v dokončení klinického hodnocení, b) Poskytovatel a/nebo Zkoušející rozumně určí, že pokračování klinického hodnocení je nebezpečné, nebo c) pokud Zadavatel Smlouvu závažným způsobem poruší a porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od písemné výzvy k nápravě. Po obdržení výpovědi Poskytovatel a Zkoušející neprodleně ukončí jakýkoliv nábor subjektů hodnocení, budou postupovat podle zadaných postupů pro ukončení, zajistí, aby byly řádným způsobem dokončeny jakékoliv následné postupy nutné pro subjekty hodnocení, poskytnou Zadavateli veškeré údaje prostřednictvím jeho CRO, podle pokynů CRO vrátí nebo zničí veškeré materiály a Důvěrné informace Zadavatele (s výjimkou případů, kdy musí být uschovány pro regulační účely) a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů, a Zadavatel uskuteční závěrečnou platbu za návštěvy nebo správně dosažené milníky na základě této Smlouvy, a to ve výši uvedené v **Příloze B**, s tím ale, že deset procent (10 %) ze závěrečné platby bude zadrženo až do chvíle, kdy CRO přijme s konečnou platností všechny stránky záznamů subjektů hodnocení (CRF) a podaná objasnění všech údajů a kdy budou splněny všechny další platné podmínky uvedené ve Smlouvě. Zadavatel ani CRO nejsou odpovědní vůči Poskytovateli nebo Zkoušejícímu za ušlý zisk, ztrátu příležitosti nebo jiné následné škody. Pokud se zdá, že dochází k závažnému porušení této Smlouvy a může být vyžadováno její ukončení, pak s výjimkou případů, kdy by mohla být ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, může Zadavatel pozastavit plnění celé Smlouvy nebo její části, mimo jiné nábor subjektů hodnocení.
- 15) Pojištění Poskytovatele.** Zadavatel nebude odpovědný za škodu, nároky, náklady (včetně přiměřených honorářů právních zástupců) nebo požadavky vyplývající z újmy na zdraví či škody vzniklé z nedbalosti, opomenutí nebo nedodržování Protokolu, nezískání informovaného souhlasu, neoprávněných

Investigator's negligence, omission or failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct. The Provider declares that he has incurred liability insurance pursuant to Article 45, paragraph 2, letter n) of Act No. 372/2011 Coll., On Health Services, as amended. The Provider upon request, shall provide a certificate of insurance to the CRO.

- 16)** Prior to the start of the Clinical trial the Sponsor is obliged to carry out and approve the acceptance tests with an authorized representative of the Provider's Information Center by verification of the login process into all required systems databases and websites of Sponsor and physical testing of data transfer eventually uploading of agreed test files.

For security reasons the Provider supports only the current version of Java application.

In case that the Sponsor cannot meet the conditions of the Provider's operation for the use of HW and SW at University Hospital Brno, the Provider reserves the right not to accept the requirements of the Sponsor not specified prior to signing the Agreement if the additional and unsupported configurations and settings are in contradiction with the security policy of the Provider as an information system operator of the basic service pursuant to Section to § 2 let. i) Act No. 181/2014 Coll., on Cyber Security in the Healthcare Sector. In such a case, the Sponsor shall secure the Study using its own resources (e.g. a dedicated PC for this study, including Internet connectivity - STAND ALONE)."

- 17) Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials.** The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, regional, national, and international laws and regulations. The Provider is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Provider complies with all applicable laws and regulations.

- 18) Independent Contractor.** Neither the Provider nor the Investigator is authorized to issue a legally binding statement on behalf of the

záruk, porušení této Smlouvy či úmyslného nezákonného jednání na straně Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, kteří se zavazují, že Zadavatele vůči výše uvedenému odškodní. Poskytovatel prohlašuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel na požádání předloží CRO osvědčení o pojištění.

- 16)** Zadavatel je povinen před spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy, s pověřeným zástupcem Centra informatiky Poskytovatele, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.

Z bezpečnostních důvodů Poskytovatel podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití HW a SW ve FN Brno, si Poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě Zadavatel zabezpečí řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

- 17) Přeprava nebezpečného zboží a infekčního materiálu.** Přeprava nebezpečných věcí a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí místními, regionálními, národními a mezinárodními zákony a předpisy. Poskytovatel je odpovědný za zajištění toho, aby každá osoba, která balí jakékoliv nebezpečné věci nebo infekční materiály nebo s nimi manipuluje při odeslání z pracoviště Poskytovatele, bude dodržovat všechny platné zákony a předpisy.

- 18) Nezávislý smluvní partner.** Poskytovatel ani Zkoušející nejsou oprávněni vydat jménem Zadavatele nebo CRO právně závazné

Sponsor or the CRO or legally bind the Sponsor or the CRO in any other way.

In connection with the clinical trial the Investigator and the Provider agree to act as independent contractors and not as employees of the Sponsor or the CRO.

19) Notices. All notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be transmitted to the recipient at the address set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. Notices will be deemed to have been received (a) three (3) business days after deposit in the mail with proper postage for first class registered or certified mail prepaid, return receipt requested; or (b) two (2) business days after sending by internationally recognized bonded courier.

20) Binding Language Version. This Agreement is made in English and Czech language. In case of discrepancy between two language version the Czech version prevails. The English and the Czech version of this Agreement are substantively consistent and this is confirmed by a translation certificate for English version.

prohlášení nebo Zadavatele či CRO jakýmkoliv jiným způsobem právně zavázat.

Zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že budou v souvislosti s klinickým hodnocením jednat jako nezávislí smluvní partneři, a ne jako zaměstnanci Zadavatele nebo CRO.

19) Oznámení. Všechna oznámení požadovaná nebo povolená na základě této Smlouvy budou učiněna v písemné formě a budou předána příjemci na adresu uvedenou níže nebo na takovou jinou adresu, kterou příjemce případně písemně určí na základě tohoto postupu. Oznámení budou považována za přijatá (a) tři (3) pracovní dny po podání k poštovní přepravě s řádně vyplaceným poštovním jako doporučená zásilka s dodejkou nebo (b) dva (2) pracovní dny po odeslání mezinárodně uznávanou kurýrní službou.

20) Závazná jazyková verze. Smlouva je vyhotovena v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze. Anglická a česká verze Smlouvy jsou podstatně ve shodě a tato shoda je potvrzena certifikátem překladu pro anglickou verzi.

21) Additional Contractual Provisions. This Agreement constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any provision of the Agreement shall be invalid or impracticable in whole or in part this shall not affect the validity of the remaining part of this Agreement. This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and followers. The Provider and/or the Investigator shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of the Sponsor. The Sponsor may assign this Agreement to a third party and the Provider and the Investigator hereby consent to such an assignment. The Provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the clinical trial including but not limited to the terms in Sections 1A, 1F, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15 and 18 of this **Attachment A** shall survive termination or completion of this Agreement. This Agreement shall be interpreted under the laws of the Czech Republic.

22) Sponsor Indemnity. The Sponsor indemnifies and holds the Provider, the Investigator and collaborating individuals harmless from any liability, loss or damage they may suffer as a result of claims, demands, costs or judgments against them arising out of the activities to be carried out pursuant to the obligations of the Clinical Trial Agreement provided, however, that any such liability, loss or damage resulting from the following Subsections "a" or "b" is excluded from this provision to indemnify and hold harmless:

- a. the negligent failure of the Provider and/or the (Sub-)Investigator to comply with requirements of applicable law; or
- b. the negligence or willful acting of any collaborating individuals of the Provider.

The contractual parties take note that all study participants are insured – according to Act no. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals against

21) Další smluvní ustanovení. Tato Smlouva představuje jedinou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny ostatní písemné a ústní dohody týkající se klinického hodnocení. Žádné změny nebo úpravy této smlouvy nebudou platné, pokud nebudou provedeny v písemné formě a nebudou podepsány všemi smluvními stranami. Nevymáhání jakéhokoliv ustanovení Smlouvy neznamena vzdání se takového ustanovení. Pokud se kterékoliv ustanovení Smlouvy stane neplatným nebo neproveditelným, a to zcela nebo zčásti, nebude tím dotčena platnost zbývajících částí Smlouvy. Smlouva bude závazná pro všechny smluvní strany a jejich právní nástupce a následníky. Poskytovatel a/nebo Zkoušející nepostoupí ani nepřevdou práva nebo povinnosti podle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel může Smlouvu postoupit na třetí osobu a Poskytovatel a Zkoušející s takovým postoupením souhlasí. Poskytovatel bude o postoupení neprodleně informován nabyvatelem. Ustanovení Smlouvy, která obsahují povinnosti nebo práva platná i po ukončení klinického hodnocení, mimo jiné ustanovení uvedená v částech 1A, 1F, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15 a 18 této **Přílohy A**, budou platit i po ukončení této Smlouvy uplynutím smluvní doby nebo výpovědí. Tato Smlouva bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky.

22) Odškodnění Zadavatele. Zadavatel odškodní Poskytovatele, Zkoušejícího a spolupracující osoby vůči jakékoliv ztrátě či škodě a zbaví je jakékoliv odpovědnosti, která jim může vzniknout v důsledku nároků, požadavků, nákladů nebo rozhodnutí vzniklých na základě činností, které mají vykonat na základě závazků podle Smlouvy o klinickém hodnocení s tím ale, že ustanovení o odškodnění se nevztahuje na žádnou odpovědnost, ztrátu či škodu vzniklou na základě následujících odstavců „a“ a „b“:

- a. nedodržení požadavků příslušných právních předpisů z důvodu nedbalosti Poskytovatele a/nebo spolupracujících osob; nebo
- b. nedbalost nebo úmyslné nezákonné jednání kterékoliv spolupracující osoby Poskytovatele.

Smluvní strany berou na vědomí, že všichni účastníci klinického hodnocení jsou pojištěni podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech proti poškození zdraví vyplývajícího z klinického

damage to health resulting from the clinical trial. Sub-limit per subject is 100.000 Euro and the total limit for all subjects included in the Czech republic 500.000 Euro is with an estimated maximum number of 15 patients to be enrolled.

For the avoidance of doubt CRO shall not provide any indemnification on CRO's own account to the Provider and/or the Investigator or any of their servants or agents.

23) The conciliation. The parties agree that the legal relationships and relationship arising from this contract shall be governed by the laws and regulations of the Czech Republic. The parties acknowledge and agree that discussion and decision of any dispute not resolved amicably will be dealt with by the Court the Czech Republic.

24) The Contracting Parties have agreed that to the extent required by applicable law in particular by the Czech Republic Act No. 340/2015 Coll., This contract will be published in a public Register of Contracts. The parties further agree that the Provider will publish the version of this Agreement, which will be prepared and provided for this purpose by the Sponsor at the latest on the day of signing this Agreement, in a machine-readable format in electronic form by sending to email address [REDACTED].cz. If the Sponsor fails to fulfill the obligation, the Provider is entitled to publish the contract on its own. The expected total amount of the remuneration for performing the services for the maximum number of patients who undergo all visits according to the Protocol is 56.000 €

25) The contract is drawn up in three copies, each party shall receive one copy.

hodnocení. Limit na jeden subjekt je 100 000 EUR a celkový limit pro všechny subjekty zahrnuté v České republice je 500 000 EUR s předpokládaným maximálním počtem 15 pacientů, kteří mají být zařazeni.

Pro vyloučení pochybností se stanoví, že CRO neposkytne na svůj vlastní účet žádné odškodnění Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu ani kterémukoliv z jejich pracovníků nebo zástupců.

23) Smírčí řízení. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu ČR.

24) Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dále dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Pokud Zadavatel danou povinnost nesplní, je Poskytovatel oprávněn uveřejnit smlouvu sám. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu činí 56 000 EUR

25) Smlouva je vyhotovena ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

ATTACHMENT B

PŘÍLOHA B

Statement of Compensation to the Provider

Výkaz úhrad Poskytovateli

• **COMPENSATION:**

As full remuneration to the Provider for performing the clinical trial the Sponsor shall pay to the Provider all payments specified in Attachment 1.

Payments will be made 4 times per year at the end of the calendar quarter on the basis of the invoice. The invoice will be issued by the Provider on the basis of the calculation created by the Sponsor within 15 days from the delivery of the calculation to the Provider (while the delivery date is also the date of taxable supply). The calculation will be provided for all items entered in the budget. The calculation of all items stated in the budget will be provided by company FGK Clinical Research s.r.o., the responsible person is

[REDACTED]. The calculation will be sent [REDACTED].

[REDACTED]. The invoice is due within 30 days of delivery. In case of late payment, the Provider is entitled to charge default interest at the statutory rate.

In case that the Sponsor does not deliver the calculation to the Provider in time in accordance with the schedule stated above and in the case of late payment, the Provider is entitled to suspend data entry into the database until the payment is made.

All amounts listed in Attachment 1 are given in EUR, excluding VAT. VAT will be added to these prices in the amount according to the legislation effective as of the date of taxable supply.

Original Invoices pertaining to this clinical trial for the following items must be issued to the Sponsor's address:

Reata Pharmaceuticals, Inc.,
2801 Gateway Drive, Suite 150, Irving, TX 75063
USA

and sent to CRA for processing to:

[REDACTED]

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator.

• **ODMĚNA:**

Jako úplnou odměnu Poskytovateli za provedení klinického hodnocení uhradí Zadavatel Poskytovateli veškerá platby blíže specifikované v příloze 1.

Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené Zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost FGK Clinical Research s.r.o., osoba zodpovědná za předložení kalkulace je

[REDACTED]. Kalkulace bude zaslána při [REDACTED].

[REDACTED]. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

V případě, že Zadavatel nedoručí Poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

Veškeré částky uvedené v příloze 1 jsou uvedeny v EUR bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

Originální faktury vztahující se k tomuto klinickému hodnocení musí být vystaveny na adresu Zadavatele:

Reata Pharmaceuticals, Inc.,
2801 Gateway Drive, Suite 150, Irving, TX 75063
USA

a zaslány CRA ke zpracování na:

[REDACTED]

Vezměte prosím na vědomí, že faktury nebudou zpracovány, pokud v nich nebude uveden odkaz na název Zadavatele, číslo Protokolu a jméno Zkoušejícího

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Study no: 402-C-1808

Payments due to the Provider hereunder will be made to the Provider as follows:

EURO account:

[REDACTED]

As part of this clinical trial, the Sponsor further undertakes to pay the Provider a lump sum of CZK [REDACTED] to cover the compensation of the clinical trial subjects. The rules for payment of compensation are set out in Attachment 2 (subject compensation).

The lump sum for the compensation of subjects' compensation (hereinafter "lump sum") will be paid by the Sponsor on the basis of an invoice issued by the Provider after the conclusion of this contract. The lump sum is not included in the value added tax base in accordance with §36 section 13 of Act No. 235/2004 Coll., On Value Added Tax, as amended. After three quarters of the lump sum has been exhausted, the Provider is entitled to issue another invoice in the same amount as the previous one.

At the request of the Sponsor, the Provider must prove that the compensation of the subjects has been paid.

The Provider further undertakes to charge to the Sponsor the reimbursed compensation to the subjects immediately after the last subject at this site has terminated participation in the clinical trial. Any unused part of the advance payment will be returned to the Sponsor's account without undue delay.

Provider's bank details for remuneration of patient compensation:

[REDACTED]

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Číslo studie: 402-C-1808

Platby, které mají být uhrazeny Poskytovateli na základě této Smlouvy, budou Poskytovateli uhrazeny takto:

EUR účet:

[REDACTED]

V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje vyplatit Poskytovateli paušální částku ve výši [REDACTED] Kč na úhradu kompenzací subjektů klinického hodnocení. Pravidla k vyplácení kompenzací jsou blíže uvedena v příloze 2 (kompenzace subjektu).

Paušální částka na úhradu kompenzací subjektů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Poskyvatelem po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskyvatel oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí.

Na žádost Zadavatele je Poskyvatel povinen doložit, že kompenzace subjektu hodnocení byly vyplaceny.

Poskyvatel se dále zavazuje vyúčtovat Zadavateli vyplacené kompenzace subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část zálohy bude Poskyvatelem bez zbytečných odkladů vrácena na účet Zadavatele.

Bankovní spojení Poskyvatele pro proplácení kompenzací subjektům :

[REDACTED]

