

## CLINICAL TRIAL EXHIBIT / DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ

**THIS Clinical Trial Exhibit** is entered into by and between:

**ALLERGAN LIMITED**, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”)

and

**Krajská zdravotní, a.s.** with registered office and a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic, VAT No: CZ25488627 (hereinafter referred to as the “Institution”);

and

██████████ whose address is xxx (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”).

Each referred to as a “Party” and together as the “Parties”.

**TENTO DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ** se uzavírá mezi:

**ALLERGAN LIMITED**, společností zaregistrovanou v Anglii a Walesu (pod registračním číslem 1049760) se sídlem na adrese Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Spojené království (dále označovanou jako „zadavatel“)

a

**Krajská zdravotní, a.s.** se sídlem a provozovnou na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika, DIČ: CZ25488627 (dále označovanou jako „zdravotnické zařízení“);

a

██████████, jehož adresa je xxx (dále označovaným jako „hlavní zkoušející lékař“).

Jednotlivě dále označované jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

**WHEREAS:**

- A. The Sponsor and Institution have entered into a Clinical Trial Agreement with a final version dated 03 March 2020. (the “Clinical Trial Agreement”)
- B. Article 1.1 of the Clinical Trial Agreement provides that Clinical Trial Exhibits regulating the provision of clinical trial programs will be entered into separately from the Clinical Trial Agreement.
- C. The Institution’s Principal Investigator shall be responsible for conducting the Trial at the Institution.
- D. The Parties wish to enter such a Clinical Trial Exhibit in respect of the Trial set out herein.
- E. The Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, with principal offices located at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, including its affiliates and subsidiaries, (“CRO”), acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Clinical Trial Exhibit, said obligations including negotiation of this Clinical Trial Exhibit and CRO signing on behalf of Sponsor;

**NOW THEREFORE**, the Parties agree as follows:

- 1. The Trial that is the subject of this Clinical Trial Exhibit shall be governed by:
  - a. The terms of the Clinical Trial Agreement; and
  - b. The terms of this Clinical Trial Exhibit.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

- A. Zadavatel a zdravotnické zařízení uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení ve znění konečné verze ze dne 3. března 2020. (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“)
- B. Článek 1.1 smlouvy o klinickém hodnocení stanoví, že dodatky o klinickém hodnocení regulující ustanovení programů klinického hodnocení budou uzavřeny odděleně od smlouvy o klinickém hodnocení.
- C. Hlavní zkoušející lékař zdravotnického zařízení ponese odpovědnost za provádění hodnocení ve zdravotnickém zařízení.
- D. Smluvní strany si přejí uzavřít dodatek o klinickém hodnocení vztahující se k hodnocení uvedenému v tomto dokumentu.
- E. Zadavatel subkontrahoval společnost Syneos Health, LLC, s hlavním sídlem na 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, včetně jejích spřízněných a dceřiných společností, (dále označovanou jako „CRO“), jednající jako nezávislý dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků souvisejících s tímto dodatkem o klinickém hodnocení, přičemž tyto závazky zahrnují jednání o tomto dodatku o klinickém hodnocení a CRO podepisuje dodatek o klinickém hodnocení v zastoupení zadavatele.

**PROTO** se smluvní strany dohodly následovně:

- 1. Hodnocení, ke kterému se vztahuje tento dodatek o klinickém hodnocení, se řídí následujícími:
  - a. podmínkami smlouvy o klinickém hodnocení a
  - b. podmínkami tohoto dodatku o klinickém hodnocení.

2. Except as expressly stated in this Clinical Trial Exhibit, all terms, conditions and provisions of the Clinical Trial Agreement are incorporated herein by reference and made a part of this Clinical Trial Exhibit as if set forth in full herein and Institution's Principal Investigator and Sponsor shall be bound thereby to the same extent and in the same manner as the Parties thereto. Accordingly where the context permits, all references to "Clinical Trial Exhibit" in the Clinical Trial Agreement shall be construed as references to this Clinical Trial Exhibit.
  3. By signing this Clinical Trial Exhibit, the Principal Investigator agrees to be bound to all terms and conditions and provisions of the Clinical Trial Agreement as if it were originally a party to the Clinical Trial Agreement.
  4. For the avoidance of doubt, it is hereby agreed that the Sponsor shall own all right, title and interest in and to any invention, discovery, or improvement conceived or reduced to practice in connection with the Trial performed hereunder by the Institution or the Principal Investigator or any other Party to this Clinical Trial Exhibit.
  5. Each Party to this Clinical Trial Exhibit shall keep confidential all information which is received from any other Party to this Clinical Trial Exhibit and shall direct its employees, agents and sub-contractors (as applicable) to do the same, in accordance with the Clinical Trial Agreement.
  6. In accordance with Article 6.2 of the Clinical Trial Agreement, the Parties agree that any budgets agreed and payments made under this Clinical Trial Exhibit may be shared or published to the extent
2. S výjimkou, jak je uvedeno jinak v tomto dodatku o klinickém hodnocení, jsou všechny smluvní podmínky a ustanovení smlouvy o klinickém hodnocení začleněny do tohoto dodatku o klinickém hodnocení odkazem a jsou součástí tohoto dodatku o klinickém hodnocení, jako kdyby zde byly uvedeny v plném znění, a hlavní zkoušející lékař zdravotnického zařízení a zadavatel jsou povinni se jimi řídit ve stejném rozsahu a stejným způsobem jako jejich smluvní strany. A tedy, pokud to kontext dovoluje, všechny odkazy na „dodatek o klinickém hodnocení“ ve smlouvě o klinickém hodnocení budou vykládány jako odkazy na tento dodatek o klinickém hodnocení.
  3. Podpisem dodatku o klinickém hodnocení se hlavní zkoušející lékař zavazuje dodržovat všechny podmínky a ustanovení smlouvy o klinickém hodnocení, jako kdyby byl původně smluvní stranou smlouvy o klinickém hodnocení.
  4. Pro vyloučení pochybností se tímto ujednává, že zadavatel je vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů ve vztahu k jakémukoliv vynálezu, objevu nebo zlepšení učiněným nebo uvedeným do praxe v souvislosti s hodnocením prováděným podle tohoto dodatku o klinickém hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím lékařem nebo jakoukoli jinou stranou tohoto dodatku o klinickém hodnocení.
  5. Každá ze smluvních stran tohoto dodatku o klinickém hodnocení bude zachovávat mlčenlivost vzhledem k veškerým důvěrným informacím získaným od kterékoli jiné smluvní strany tohoto dodatku o klinickém hodnocení a bude instruovat své zaměstnance, zprostředkovatele a subdodavatele (podle okolností), aby se chovali stejně, v souladu se smlouvou o klinickém hodnocení.
  6. Podle článku 6.2 smlouvy o klinickém hodnocení se smluvní strany zavazují, že jakékoli dohodnuté rozpočty a platby provedené podle

required to comply with relevant laws, regulations and governmental reporting obligations.

7. Counterparts - This Clinical Trial Exhibit may be executed in three counterparts each of which shall be deemed an original but all of which taken together shall constitute one and the same instrument. If so acceptable per Applicable Law, signatures to this Clinical Trial Exhibit transmitted by email, portable document format (.pdf) or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of this Clinical Trial Exhibit shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing the original signatures.

tohoto dodatku o klinickém hodnocení mohou být sdíleny nebo publikovány v rozsahu daném požadavky platných zákonů, předpisů a týkajících se závazků v oblasti vedení záznamů.

7. Stejnopisy – Tento dodatek o klinickém hodnocení může být vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každý z těchto stejnopisů představuje originál, ale všechny dohromady tvoří jediný a tentýž právní dokument. Je-li to přípustné podle rozhodného práva, podpisy tohoto dodatku o klinickém hodnocení zaslané elektronickou poštou v „přenosném dokumentovém formátu“ („PDF“) nebo jakýmkoli jinými elektronickými prostředky určenými k uchování originálního grafického a obrazového vzhledu tohoto dodatku o klinickém hodnocení mají stejný účinek jako fyzické doručení tištěného dokumentu s originálními podpisy.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have agreed to this Clinical Trial Exhibit as of the date of last signature.  
**NA DŮKAZ TOHO** se smluvní strany tohoto dodatku o klinickém hodnocení dohodly na tom, že tento nabývá účinnosti datem posledního podpisu.

**Signed by CRO on behalf of ALLERGAN LIMITED /  
Podepsáno jménem společnosti ALLERGAN LIMITED**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Print name / Jméno tiskacím písmem: **xxx**

Title / Funkce: **SSU & Regulatory Manager**

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Signed on behalf of INSTITUTION /  
Podepsáno jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Print name / Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Signed on behalf of PRINCIPAL INVESTIGATOR /  
Podepsáno jménem HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Print name / Jméno tiskacím písmem: **██████████**

Title / Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející lékař

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**CLINICAL TRIAL EXHIBIT/ DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  
(Continued / Pokračování)

**1. TRIAL**

This Clinical Trial Exhibit relates to the Sponsor clinical study xxx (“Trial”)

**2. TASKS AND RESONSIBILITIES**

The Institution and/or the Principal Investigator shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with all laws and regulations applicable to the performance of clinical trials in Czech Republic and the guidelines of the Czech Republic Ministry of Health and corresponding national legislation; the international standards of Good Clinical Practice (“GCP”); World Medical Association’s Declaration of Helsinki, GCP Directive 2005/28/EC, Institution policies; the Protocol, the terms of the Clinical Trial Agreement and this Clinical Trial Exhibit.

**3. SUBJECT NUMBERS**

This study will use "competitive enrolment" such that enrolment will close once the total numbers of subjects are enrolled globally.

The numbers of subjects to be determined at Sponsor’s sole discretion; no promises or guarantees have been made as to the total number of Subjects that will be allowed to enrol at this site.

**1. Hodnocení**

Tento dodatek o klinickém hodnocení se vztahuje ke klinickému hodnocení zadavatele xxx (dále jen „hodnocení“)

**2. ÚKOLY A POVINNOSTI**

Zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař ponесou odpovědnost za řízení hodnocení v souladu se všemi zákony a předpisy, které se vztahují na provádění klinických hodnocení v České republice, metodickými pokyny Ministerstva zdravotnictví a platnou vnitrostátní legislativou, mezinárodními normami správné klinické praxe (dále označovanými jako „GCP“, Good Clinical Practice), Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, směrnicí Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi, zásadami zdravotnického zařízení, protokolem, podmínkami smlouvy o klinickém hodnocení a tímto dodatkem o klinickém hodnocení.

**3. POČTY SUBJEKTŮ**

Toto klinické hodnocení bude používat „kompetitivní zařazování“, kdy toto zařazování subjektů do hodnocení bude uzavřeno, jakmile bude v globálním měřítku dosažen celkový počet subjektů.

Počet subjektů stanoví výhradně podle svého uvážení zadavatel. Tomuto pracovišti nebyl dán žádný příslib ani záruky, pokud se jedná o celkový počet subjektů, kterým bude dovoleno, aby byli zařazeni do hodnocení.

If Sponsor authorizes the Principal Investigator or the Institution in writing to enrol additional Subjects the total maximum compensation in this contract will be amended to reflect those additional Subjects. For such amendment to take effect, only the Sponsor's signature is required.

#### **4. EQUIPMENT**

In the event that equipment is required for purposes of the Trial (hereinafter "Equipment") the Equipment will be leased, by the Sponsor, from a third party specialist equipment provider;

- 4.1 For the performance of the Trial, Sponsor will lease the Equipment and have it sent to Institution.
- 4.2 Institution agrees that use of the Equipment will be limited to this Trial only unless otherwise stated in a written amendment to this Clinical Trial Exhibit, signed by authorized representatives of Sponsor and Institution.
- 4.3 Institution agrees that if the Trial is cancelled or terminated, Sponsor shall be able to retrieve the Equipment. Sponsor will arrange for the collection and return of the Equipment and all fees associated with the return shall be at Sponsor's expense.
- 4.4 Sponsor is responsible for any maintenance and/or repair of the Equipment, provided the Institute has used the Equipment strictly in accordance with the terms and conditions of this Clinical Trial Exhibit.
- 4.5 Institution shall:
  - use the Equipment in a skilful and proper manner and not use the Equipment for any purpose beyond its capacity;
  - regularly check the condition of the Equipment during the period of hire;

Pověří-li zadavatel písemně hlavního zkoušejícího lékaře nebo zdravotnické zařízení, aby zařadili další subjekty, bude celková maximální výše odměny uvedená v této smlouvě upravena tak, aby odpovídala těmto dodatečně zařazeným subjektům. Tato úprava nabývá účinnosti podpisem zadavatele.

#### **4. VYBAVENÍ**

Pokud se pro účely hodnocení vyžaduje vybavení (dále označované jako „vybavení“), bude toto vybavení pronajato zadavatelem od třetí strany, která je specializovaným poskytovatelem vybavení.

- 4.1. Pro provádění tohoto hodnocení zadavatel pronajme vybavení a nechá je zaslat zdravotnickému zařízení.
- 4.2. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude používat vybavení pouze pro účely tohoto hodnocení nebo jak je jinak uvedeno v písemné úpravě tohoto dodatku o klinickém hodnocení podepsané oprávněnými zástupci zadavatele a zdravotnického zařízení.
- 4.3. Zdravotnické zařízení souhlasí, že pokud bude hodnocení zrušeno nebo ukončeno, zadavatel bude mít možnost si vybavení převzít. Zadavatel zajistí vyzvednutí a vrácení vybavení a úhradu veškerých nákladů spojených s vrácením.
- 4.4. Zadavatel nese odpovědnost za jakoukoli údržbu, případně opravu vybavení poskytnutého zdravotnickému zařízení za předpokladu, že zdravotnické zařízení používalo vybavení přísně v souladu s podmínkami tohoto dodatku o klinickém hodnocení.
- 4.5. Zdravotnické zařízení je povinno:
  - používat vybavení poučeným a řádným způsobem a nesmí používat vybavení k žádnému jinému účelu, než ke kterému je určeno;

- during the period of hire ensure the security and safekeeping of the Equipment;
- allow the Sponsor access to inspect, repair or replace the Equipment upon reasonable notice at any time;
- immediately inform the Sponsor of any breakdown of the Equipment or any problem affecting the working of the Equipment;
- not let the end user repair the Equipment without the prior written consent of the Sponsor;
- read any relevant operating and safety instructions supplied with the Equipment and only use the Equipment or fit any accessories in accordance with those instructions;
- keep the Equipment in its own possession at the site;
- return the Equipment in the same condition as when it was supplied to by the Sponsor, reasonable wear and tear excepted. Equipment not returned will be charged;
- not sell or offer for sale, assign, mortgage, pledge, re-hire or lend the Equipment to any third party;
- not update any equipment software, unless explicitly agreed by Sponsor;
- comply with any relevant Government or Local Authority Regulations.

## **5. COMPENSATION AND EXPENSES**

The services related to the study have been costed on the basis of Attachment 1 to this Clinical Trial Exhibit.

The Sponsor agrees to provide compensation, according to the terms and conditions of the agreement of which this is a part, and contingent upon the completion of the study as specified by the Protocol.

- pravidelně kontrolovat stav vybavení po celou dobu jeho pronájmu;
- zajistit zabezpečení a ochranu vybavení po celou dobu jeho pronájmu;
- umožnit zadavateli přístup za účelem kontroly, opravy nebo výměny vybavení, a to kdykoliv na základě přiměřeného oznámení;
- neprodleně informovat zadavatele o jakékoli poruše vybavení nebo o jakémkoliv problému, který ovlivňuje práci s vybavením;
- nenechat koncového uživatele opravovat vybavení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele;
- přečíst si všechny příslušné návody k použití a bezpečnostní pokyny dodané spolu s vybavením a používat vybavení nebo nainstalovat jakékoli příslušenství pouze v souladu s tímto návodem;
- udržovat vybavení ve svém vlastnictví na pracovišti;
- vrátit vybavení ve stejném stavu, v jakém bylo dodáno zadavatelem, s přiměřenou mírou opotřebení. Vybavení, které nebude vráceno, bude účtováno;
- neprodat ani nenabízet k prodeji, postoupení, pronájmu, do zástavy, podnájmu ani nepůjčovat vybavení žádné třetí osobě;
- neprovádět aktualizace softwaru vybavení bez výslovného svolení zadavatele;
- dodržovat příslušné předpisy na vnitrostátní či místní úrovni.

## **5. ODMĚNY A VÝDAJE**

Náklady na služby vztahující se ke klinickému hodnocení byly vyčísleny podle přílohy 1 tohoto dodatku o klinickém hodnocení.

Zadavatel se zavazuje uhradit odměnu v souladu s podmínkami smlouvy, ke které tento dodatek patří, včetně nepředvídatelných výdajů po dokončení klinického hodnocení, jak je uvedeno v protokolu.

The Institution / Principal Investigator will inform Sponsor and in no event will perform work requiring expenditures in excess of the maximum compensation without prior written authorisation from Sponsor.

The parties agree that Sponsor shall make all payments under this Clinical Trial Exhibit to the payees as listed in Attachment 1, in the proportions thereto.

This Clinical Trial Exhibit represents all payments liable for activities at the site at the time of execution of this Clinical Trial Exhibit.

#### **6. TERM OF CLINICAL TRIAL EXHIBIT**

This Clinical Trial Exhibit shall be valid from the last date of signature of this Clinical Trial Exhibit and effective from the date of the publication of this Clinical Trial Exhibit in Contract Register until completion of all Trial related activities by the Institution and/or the Principal Investigator unless otherwise terminated earlier in accordance with Article 8.3 of the Clinical Trial Agreement.

The Sponsor retains the right to close the site if no subjects have been included two (2) calendar months after the Trial start at this site: Trial start is the date of the Site Initiation Visit or when Study Drug is on site, whichever is the later date.

Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející lékař budou informovat zadavatele a v žádném případě nebudou vykonávat žádné práce, které by vyžadovaly výdaje překračující maximální výši odměny bez předchozího písemného oprávnění zadavatelem.

Smluvní strany souhlasí, že zadavatel provede veškeré platby podle tohoto dodatku o klinickém hodnocení příjemcům plateb, jak je uvedeno v příloze 1 v odpovídající výši.

Tento dodatek o klinickém hodnocení uvádí veškeré platby splatné za činnosti pracoviště během plnění tohoto dodatku o klinickém hodnocení.

- 

#### **6. DOBA PLATNOSTI DODATKU O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Tento dodatek o klinickém hodnocení nabývá platnosti datem posledního podpisu tohoto dodatku a účinnosti datem zveřejnění tohoto dodatku v Registru smluv a trvá až do dokončení všech činností souvisejících s hodnocením na straně zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře, nebude-li jinak ukončeno dříve podle článku 8.3 smlouvy o klinickém hodnocení.

Zadavatel si vyhrazuje právo uzavřít pracoviště, pokud na tomto pracovišti nedošlo k zařazení žádných subjektů ve lhůtě dvou (2) kalendářních měsíců od data zahájení hodnocení: Zahájení hodnocení odpovídá datu zahajovací návštěvy pracoviště nebo datu, kdy je na pracoviště dodán hodnocený léčivý přípravek, podle toho, co nastane později.

**ATTACHMENT 1- BUDGET AND PAYMENT TERMS / PŘÍLOHA 1- ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY**

**Xxx**

**Estimated total sum for the Institution is 2,159,942.00 CZK**