

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Protocol # [REDACTED]	Protokol č. [REDACTED]
This Clinical Trial Agreement (“ <b>Agreement</b> ”) between	Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „ <b>smlouva</b> “) mezi
<b>INC Research UK Limited</b> , Registration Number (IČ): 4428083, Tax ID: GB806650142, with principal offices located in, The United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter “ <b>INC Research</b> ”)	společností <b>INC Research UK Limited</b> , IČ: 4428083, DIČ: GB806650142, se sídlem ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska, Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, zahrnující její pobočky, dceřiné společnosti a především její mateřskou společnost INC Research, LLC (dále jen „ <b>společnost INC Research</b> “),
And	a
<b>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</b> , with a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA, Director, ref.no.: KH 50/2016, cost center: 43031 (“ <b>Institution</b> ”)	<b>Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady</b> se sídlem v Praze 10, Šrobárova 1150/50, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 50/2016, nákladové středisko: 43031 (dále jen „ <b>institute</b> “)
When signed by all parties, is effective and valid as of date of last signature.	Nabývá platnosti a účinnosti od data posledního podpisu, je-li podepsána všemi stranami.
By separate agreement, <b>ThromboGenics NV</b> with a principal place of business at Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgium (“ <b>Sponsor</b> ”) has engaged INC Research, LLC, a contract research organization, with a principal place of business at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder.	Na základě samostatné smlouvy si <b>ThromboGenics NV</b> se sídlem v Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgie (dále jen „ <b>zadavatel</b> “) najal společnost INC Research, LLC, výzkumnou smluvní organizaci se sídlem v USA, 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547, jako nezávislého dodavatele k tomu, aby zadavatele zastupovala pro účely převedení určitých závazků v souvislosti s touto smlouvou. Dotyčné závazky zahrnují projednávání a plnění této smlouvy a správu úhrady finančních částek popsané v této smlouvě.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled [REDACTED] (“ <b>Protocol</b> ”) to be conducted at Institution and to involve Trial Subjects (collectively, “ <b>Trial</b> ”).	Zadavatel si přeje podporovat klinické hodnocení s názvem [REDACTED] (dále jen „ <b>protokol</b> “), které se bude provádět v instituci a bude zahrnovat subjekty klinického hodnocení (souhrnně označované jako „ <b>klinické hodnocení</b> “).
The parties agree as follows:	Strany se dohodly následovně:
1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Zkoušející a výzkumný tým.</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Institution’s	1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavním zkoušejícím v

principal investigator will be [REDACTED] (“Principal Investigator”) with a place of business at Ophthalmology clinic who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies.	rámci instituce bude [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) Oftalmologická klinika, který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými postupy instituce.
Institution agrees that INC Research enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.	Instituce souhlasí s tím, že společnost INC Research uzavře v souvislosti s klinickým hodnocením samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím a/nebo dalšími výzkumnými pracovníky, na základě které se hlavní zkoušející se svým výzkumným týmem zavazuje provést toto klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude zahrnovat přiměřenou kompenzaci.
1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained in GCP, and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff.	1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný tým.</u> Instituce zajistí, že se na klinickém hodnocení budou jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci podílet pouze ty osoby, které jsou náležitě vyškoleny v oblasti GCP a mají příslušnou kvalifikaci.
1.3 <u>Obligations of Institution.</u> Institution acknowledges and agrees for compliance by all employees of the Institution with the terms of this Agreement. Institution acknowledges and agrees that any Institution employee who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution acknowledges all those responsibilities assigned to Institution under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information (“Applicable Law”).	1.3 <u>Povinnosti instituce.</u> Instituce bere na vědomí a souhlasí, že všichni zaměstnanci instituce zapojení do klinického hodnocení budou dodržovat podmínky této smlouvy. Instituce bere na vědomí a souhlasí, že všichni zaměstnanci instituce, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, budou seznámeni se všemi podmínkami této smlouvy týkajícími se činností, které provádějí, a budou tyto podmínky dodržovat. Instituce bere na vědomí všechny povinnosti, které pro instituci vyplývají z platných zákonů, předpisů, směrnic, pokynů a standardů mimo jiné i včetně všech příslušných pokynů a standardů správné klinické praxe podle Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH GCP“) a všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a zabezpečení dat pacienta (dále jen „platný zákon“).
2. <u>Protocol.</u> Institution will conduct the Trial through the Principal Investigator in accordance with the Protocol.	2. <u>Protokol.</u> Instituce provede prostřednictvím hlavního zkoušejícího klinické hodnocení v souladu s protokolem.
2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by both Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”).	2.1 <u>Dodatky.</u> Protokol se smí upravit pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany berou na vědomí, že dodatky k protokolu podléhají schválení odpovědnou nezávislou etickou komisí (dále jen „NEK“).
2.2 <u>Emergency Amendments.</u> If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for	2.2 <u>Dodatky v naléhavých případech.</u> Je-li v naléhavém případě nutné kvůli bezpečnosti

<p>the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.</p>	<p>subjektů klinického hodnocení změnit protokol (podrobný popis dále v této smlouvě), hlavní zkoušející o tom musí informovat zadavatele a odpovědnou NEK co možná nejdříve, nejpozději však do pěti pracovních dní od zavedení změny. Po jakékoli naléhavé změně protokolu musí následovat písemný dodatek.</p>
<p>2.3 <u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of this Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.</p>	<p>2.3 <u>Žádný další výzkum.</u> V průběhu tohoto klinického hodnocení se nesmí provádět žádný další výzkum, pokud to není schváleno zadavatelem a doloženo ve formě doprovodného protokolu nebo dodatku k původnímu protokolu. Mezi tyto nedovolené výzkumné činnosti patří analýzy biologických vzorků od subjektů klinického hodnocení pro jakékoli jiné účely, než je terapie.</p>
<p>3. <u>Independent Ethics Committee (IEC).</u> Before the Trial is initiated, both the Trial including the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Communication with IEC is INC Research responsibility. The Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p>	<p>3. <u>Nezávislá etická komise (NEK).</u> Před zahájením klinického hodnocení bude klinické hodnocení, včetně formuláře informovaného souhlasu schváleno NEK, která splňuje všechny platné směrnice. Za komunikaci s NEK je zodpověď společnost INC Research. Klinické hodnocení bude podléhat stálému dohledu NEK po celou dobu jeho provádění.</p>
<p>3.1 <u>Trial Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Institution, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined below.</p>	<p>3.1 <u>Nepovolení klinického hodnocení NEK.</u> Pokud NEK nepovolí klinické hodnocení, aniž by instituce pochybila, tato smlouva bude okamžitě ukončena bez jakéhokoli postihu vůči instituci, jak je uvedeno níže.</p>
<p>4. <u>Trial Conduct.</u> Institution will conduct the Trial through Principal Investigator in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law.</p>	<p>4. <u>Provedení klinického hodnocení.</u> Instituce provede prostřednictvím hlavního zkoušejícího klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny od zadavatele nebo jím určeného zástupce a podle platného zákona.</p>
<p>5. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution free of charge with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial. Sponsor will provide Institution free of charge with sufficient amount of study drug, which will be administered to the Trial subject according to the Protocol.</p>	<p>5. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel poskytne instituci bezplatně dostatečné množství přípravku, který se bude zkoumat („hodnocený léčivý přípravek“) v rámci klinického hodnocení. Zadavatel poskytne instituci bezplatně dostatečné množství léčivých přípravků, které budou subjektu hodnocení podávány v souvislosti s protokolem.</p>
<p>5.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug, as well as appropriate</p>	<p>5.1 <u>Uschování a výdej.</u> Instituce bude dodržovat platné zákony a odborné standardy vyžadující pečlivé uschování a výdej hodnoceného léčivého přípravku včetně příslušné dokumentace těchto</p>

<p>documentation of such activities.</p> <p>Pharmacist will be also Study team member, which is employee of the Institution and will be responsible for be acceptance, proper storage, dispensing of the Study drug in trial site, for purposes of Trial, according to the applicable laws, especially according to § 19, sec. 1, point. d) of Decree no. 226/2008 Coll., as amended, and as instructed by the SIDC LEK-12.</p> <p>Pharmacist remuneration will be performed based on separate agreement executed between INC Research and Pharmacist</p>	<p>činností. Členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru k instituci, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčivého přípravku, jeho řádné skladování v řešitelském centru a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12.</p> <p>Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi INC Research a farmaceutem.</p>
<p>5.2 <u>Control</u>. Principal Investigator/ pharmacist will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Trial team members.</p>	<p>5.2 <u>Kontrola zásob</u>. Hlavní zkoušející/farmaceut zajistí náležitou evidenci zásob hodnoceného léčivého přípravku, léky nebude aplikovat ani vydávat žádné osobě, která není subjektem klinického hodnocení, a neumožní přístup k těmto lékům žádné jiné osobě kromě členů studijního týmu.</p>
<p>5.3 <u>Use</u>. Institution/ Principal Investigator will use Sponsor Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p>	<p>5.3 <u>Použití</u>. Instituce/hlavní zkoušející bude používat hodnocený léčivý přípravek pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčivého přípravku znamená závažné porušení této smlouvy.</p>
<p>5.4 <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p>	<p>5.4 <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u>. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje instituci žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku ani k jakékoliv metodě přípravy a použití hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>5.5 <u>Payment for Sponsor Drug</u>. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.</p>	<p>5.5 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek</u>. Instituce nebude subjektu klinického hodnocení ani plátcí třetí osobě účtovat hodnocený léčivý přípravek ani žádné služby hrazené zadavatelem podle této smlouvy.</p>
<p>6. <u>Trial Payments</u>. Funding will be made to the Institution by way of Trial Payments in accordance with Attachment A. The Trial Payment represents Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s)</p>	<p>6. <u>Platby klinického hodnocení</u>. Finanční prostředky budou poukázány instituci ve formě plateb <u>klinického</u> hodnocení v souladu s přílohou A. Platby <u>klinického</u> hodnocení pokrývají náklady instituce v souvislosti s provedením klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady včetně poplatků za laboratorní a doplňkové služby a po celou dobu trvání klinického hodnocení zůstanou pevné, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Instituce nebude přímo ani nepřímo požadovat ani</p>

<p>participating in the Trial (“Trial Subject(s)”) or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by INC Research, including, but not limited to, Sponsor Drug, Trial Subject screening, diagnostic tests, and Sponsor Drug administration.</p>	<p>nebude přijímat úhradu od pacienta/ů účastníků se/účastnicích se tohoto klinického hodnocení (dále jen „subjekt/y klinického hodnocení“) ani od plátců třetích osob za žádný materiál, ošetření či služby, které vyžaduje protokol a které poskytuje nebo hradí společnost INC Research, což mimo jiné zahrnuje hodnocený léčivý přípravek, základní vyšetření subjektu klinického hodnocení, diagnostické testy a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution, through the Principal Investigator has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. Approximate planned enrolled Trial Subject number: [REDACTED]</p>	<p>7. <u>Nábor subjektů klinického hodnocení.</u> Instituce se zavazuje prostřednictvím hlavního zkoušejícího provést nábor subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem. Do klinického hodnocení je plánováno zařadit [REDACTED].</p>
<p>7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor or INC Research may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.</p>	<p>7.1 <u>Multicentrické studie.</u> Zadavatel nebo společnost INC Research může nábor pacientů přerušit, pokud již bylo pro multicentrické klinické hodnocení dosaženo celkového počtu pacientů.</p>
<p>8. <u>Adverse Events.</u> Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.</p>	<p>8. <u>Nežádoucí příhoda.</u> Hlavní zkoušející bude hlásit nežádoucí příhody, které se vyskytly u subjektů klinického hodnocení, v souladu s pokyny v protokolu a podle platných předpisů. To zahrnuje i okamžité hlášení prostřednictvím telefonu, je-li to nutné. Pokud u subjektu klinického hodnocení dojde k fyzické újmě na zdraví následkem hodnoceného léku nebo řádného provádění postupů klinického hodnocení a instituce, hlavní zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení dodržovali protokol, všechny platné zákony, směrnice a pokyny zadavatele, zadavatel uhradí přiměřené náklady na lékařskou péči nutnou pro léčbu této újmy na zdraví.</p>
<p>9. <u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution represents and warrants that it will comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such information.</p>	<p>9. <u>Ochrana zdravotních údajů.</u> Smluvní strany jsou si vědomy, že jejich společným cílem je zabezpečit veškeré jednotlivě identifikovatelné zdravotní údaje, zachovávat důvěrnost těchto údajů a chránit tyto údaje před neoprávněným odhalením. Instituce prohlašuje a potvrzuje, že bude dodržovat ustanovení všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a zabezpečení těchto údajů.</p>
<p>9.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution will obtain a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable</p>	<p>9.1 <u>Oprávnění k použití a odhalení zdravotních údajů</u> Instituce získá písemné oprávnění pro zpracování osobních údajů v souladu s platným zákonem pro každý subjekt klinického hodnocení,</p>

<p>Institution to provide Sponsor and entities designated by Sponsor with completed Case Report Forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor or INC Research, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable Trial Subject information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor or INC Research nor any party to whom Sponsor or INC Research may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit Trial subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research.</p>	<p>kteřé instituci umožní poskytovat zadavateli a osobám určeným zadavatelem vyplněné záznamy subjektů klinického hodnocení (Case Report Form neboli CRF), zdrojové dokumenty a všechny další informace vyžadované protokolem. Zadavatel nebo společnost INC Research, i když není krytou osobou, si uvědomuje, že na základě této smlouvy nese odpovědnost za ochranu údajů všech jednotlivě identifikovatelných subjektů klinického hodnocení a za omezení použití těchto informací na jedince a osoby, včetně konzultantů, smluvních stran, dílčích smluvních stran a zástupců, kteří musí mít přístup k těmto informacím kvůli splnění jim přidělených povinností v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Toto použití bude také omezeno na způsoby použití povolené v autorizačních formulářích. Zadavatel, společnost INC Research ani jakákoli strana, které zadavatel nebo společnost INC Research může odhalit jednotlivě identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat pro nábor subjektů klinického hodnocení do dalších studií, pro propagaci dalších studií nebo produktů nebo pro marketing a marketingový výzkum.</p>
<p>10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>10. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu klinického hodnocení může instituce získat nebo vytvořit informace, které jsou důvěrné pro zadavatele nebo přidruženou organizaci zadavatele.</p>
<p>10.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined), and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p>	<p>10.1 <u>Definice.</u> Kromě níže popsaných případů důvěrné informace zahrnují veškeré informace poskytované zadavatelem nebo společností INC Research nebo získané pro zadavatele nebo společnost INC Research, vynálezy (popsané níže) a všechny údaje shromážděné během tohoto klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence této smlouvy o provedení klinického hodnocení a jejích podmínek nebo jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo společností INC Research, komercializace a strategií klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how, které zadavatel přímo, či nepřímo sdělil instituci, a to písemně, v elektronické formě, ústně nebo vizuálním přenosem, nebo které jsou získány na základě této smlouvy.</p>
<p>10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain</p>	<p>10.2 <u>Výluky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně známé před jejich</p>

<p>prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p>	<p>sdělením zadavatelem nebo společností INC Research, které se staly veřejně známými během doby trvání této povinnosti zachovávat důvěrnost informací jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy ze strany instituce, které již byly instituci známy v době jejich odhalení a které nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost informací nebo jsou získány institucí bez jakékoli povinnosti zachovávat důvěrnost informací od třetí osoby, která má zákonné právo je odhalit.</p>
<p>10.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.</p>	<p>10.3 <u>Povinnost zachovávat důvěrnost informací.</u> Pokud k tomu zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, instituce nesmí důvěrné informace použít pro žádný jiný účel, než který je povolen v této smlouvě, ani je nesmí sdělovat jakékoli třetí osobě kromě případů, kdy je to povoleno v této smlouvě nebo kdy to vyžaduje zákon. Vyžadované odhalení důvěrných informací nezávislé etické komisi nebo příslušnému regulačnímu úřadu je výslovně povoleno.</p>
<p>10.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>10.4 <u>Odhalení informací vyžadované zákonem.</u> Jestliže se podle platného zákona vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně uvedený v této smlouvě, neznamená to porušení této smlouvy, pokud o tom instituce písemně a v dostatečném předstihu před tímto sdělení informací informuje zadavatele, aby mohl provést zákonná opatření na ochranu jeho důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné pro splnění zákonného požadavku a nadále zachová důvěrnost těchto důvěrných informací s ohledem na všechny další třetí osoby.</p>
<p>10.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 15 (Publications) of this Agreement.</p>	<p>10.5 <u>Trvání povinností.</u> V případě důvěrných informací jiných, než jsou data z klinického hodnocení a data získaná na základě analýzy biologických vzorků, povinnosti nepoužívat a nesdělovat důvěrné informace platí i po ukončení této smlouvy a trvají po dobu pěti (5) let od ukončení této smlouvy. Povolené způsoby použití a sdělení dat z klinického hodnocení jsou popsány v kapitole 15 (Publikace) této smlouvy.</p>
<p>10.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or INC Research in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival</p>	<p>10.6 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel nebo společnost INC Research písemně požádá, instituce na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace kromě těch informací, které je nutno podle platného zákona uchovávat v místě klinického hodnocení. Instituce si však může</p>

<p>copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p>	<p>uchovat jednu archivní kopii důvěrných informací, a to pouze za účelem určení rozsahu povinností vyplývajících z této smlouvy.</p>
<p>11. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>	<p>11. <u>Data z klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p>
<p>11.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p>	<p>11.1 <u>Data z klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení bude hlavní zkoušející shromažďovat určité údaje a předávat je zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Mezi tyto údaje patří záznamy subjektů klinického hodnocení (CRF nebo jejich obdobná forma) nebo elektronické záznamy dat, jakékoli další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení a zasílané zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, MRI nebo jiné druhy lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů a výstupů z přístrojů, nebo přehledy dat (souhrnně označované jako „data z klinického hodnocení“). Hlavní zkoušející zajistí správný a včasný sběr, záznam a předání dat z klinického hodnocení.</p>
<p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to the non-exclusive license that permits certain uses by Institution, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p>	<p>a. <u>Vlastnictví dat z klinického hodnocení.</u> Zadavatel je výlučným vlastníkem všech dat z klinického hodnocení s tím, že nevýlučná licence povoluje určité způsoby použití institucí.</p>
<p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.</p>	<p>b. <u>Nevýlučná licence.</u> Zadavatel uděluje instituci nevýlučnou licenci na použití dat z klinického hodnocení pro účely interního výzkumu nebo pro vzdělávací účely, a to bez licenčního poplatku a bez práva poskytnout sublicenci.</p>
<p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p>	<p>c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se subjektů klinického hodnocení, které nejsou předány zadavateli, mohou obsahovat stejné informace jako data z klinického hodnocení. Zadavatel si však nečiní nárok na vlastnictví těchto dokumentů ani informací, které obsahují.</p>
<p>d. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.</p>	<p>d. <u>Ochrana osobních údajů.</u> Strany prohlašují a potvrzují, že budou používány postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů tak, aby nebylo ztěžováno zpracování a přenos těchto informací a identifikátorů dat.</p>



<p>11.2 <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).</p>	<p>11.2 <u>Biologické vzorky</u>. Je-li to uvedeno v protokolu, hlavní zkoušející může odebírat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) od subjektů klinického hodnocení pro testy, které přímo nesouvisí s léčbou pacienta nebo sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů („biologické vzorky“).</p>
<p>a. <u>Use</u>. Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p>	<p>a. <u>Použití</u>. Hlavní zkoušející nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu jakýmkoli jiným způsobem ani pro jakýkoli jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p>
<p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p>	<p>b. <u>Výsledky vzorků</u>. Zadavatel nebo jím určený zástupce bude testovat biologické vzorky tak, jak je uvedeno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) instituci ani subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků se bude zacházet jako s daty z klinického hodnocení. Pokud zadavatel poskytne instituci výsledky vzorků, tato data budou podléhat povolenému použití dat z klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>11.3 <u>Records</u>. Principal Investigator will ensure that Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.</p>	<p>11.3 <u>Záznamy</u>. Hlavní zkoušející zajistí, aby záznamy z klinického hodnocení subjektů zapojených do klinického hodnocení zahrnující kopie všech dat z klinického hodnocení, které uchovává instituce, a také příslušné zdrojové dokumenty (souhrnně označované jako „záznamy“) byly aktualizovány a uchovávány v souladu s platným zákonem.</p>
<p>a. <u>Retention</u>. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and the Protocol. Institution will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial. At the end of such required retention period, Institution will not destroy any such records until it has obtained Sponsor’s prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such records within thirty (30) days of Institution’s request to Sponsor, then Institution may destroy Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the</p>	<p>a. <u>Uchování dokumentace</u>. Instituce bude uchovávat všechny záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení po uvedenou dobu v souladu s platným zákonem a protokolem. Instituce bude uchovávat záznamy za takových podmínek skladování, aby byla zajištěna jejich stabilita a ochrana, po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení. Na konci tohoto období nutného uchování záznamů instituce nezlíkuje žádný z těchto záznamů, dokud k tomu neobdrží předchozí písemné povolení od zadavatele. Pokud však zadavatel instituci nedá písemné povolení pro likvidaci těchto záznamů do třiceti (30) dní od doručení žádosti instituce zadavateli, instituce poté může všechny tyto záznamy zlikvidovat. Instituce se dále zavazuje, že zadavateli umožní zajistit, aby</p>

<p>confidentiality of the records (e.g., secure off Institution storage).</p>	<p>záznamy, bude-li to nutné, byly na náklady zadavatele uchovávány delší dobu za podmínek, při nichž bude chráněna důvěrnost záznamů (např. zabezpečené uložení mimo instituci).</p>
<p>12. <u>Inspections and Audits.</u></p>	<p>12. <u>Kontroly a audity.</u></p>
<p>12.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.</p>	<p>12.1 <u>Přístup.</u> Na základě odůvodněné žádosti může zadavatel, jeho oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního úřadu během pracovních dní kontrolovat a kopírovat: všechny CRF a další záznamy klinického hodnocení (včetně záznamů a lékařských vyšetření subjektu klinického hodnocení, dokumentů souhlasu subjektu klinického hodnocení, záznamů o přijetí a použití léku), prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a sledovat průběh klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 <u>Notice.</u> Institution will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor or INC Research with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor or INC Research the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications.</p>	<p>12.2 <u>Oznámení.</u> Instituce bude zadavatele informovat do dvaceti čtyř (24) hodin o jakémkoli plánu nebo požadavku ze strany regulačního úřadu nebo jiných osob provést inspekci nebo kontaktovat instituci nebo výzkumné pracovníky ohledně klinického hodnocení, poskytne zadavateli nebo společnosti INC Research kopii veškeré korespondence s těmito osobami a umožní zadavateli nebo společnosti INC Research zapojit se do všech navržených nebo skutečných odpovědí instituce na tuto korespondenci.</p>
<p>12.3 <u>Cooperation.</u> Institution will ensure the full cooperation of the Institution researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution through Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution will promptly forward to Sponsor or INC Research copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.</p>	<p>12.3 <u>Spolupráce.</u> Instituce umožní úzkou spolupráci výzkumných pracovníků instituce a členů NEK s jakoukoli takovou inspekcí a umožní včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Instituce prostřednictvím hlavního zkoušejícího neprodleně odstraní veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi daty z klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů klinického hodnocení. Instituce ihned pošle zadavateli nebo společnosti INC Research kopie všech zjištění inspekce týkajících se klinického hodnocení, která instituce obdrží od regulačního úřadu. Bude-li to možné, instituce také umožní zadavateli posoudit a okomentovat jakékoli reakce instituce na kontroly regulačního úřadu týkající se klinického hodnocení.</p>
<p>13. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or</p>	<p>13. <u>Vynálezy.</u> Pokud provedení klinického hodnocení vede k jakémukoli vynálezu nebo</p>

<p>not (“Invention”), Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p>	<p>objevu bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli („vynález“), hlavní zkoušející o tom bude ihned informovat zadavatele. Instituce postoupí veškerý podíl na jakémkoli takovém vynálezu zadavateli bez jakéhokoli závazku nebo odměny mimo rámec uvedený v této smlouvě. Instituce poskytne zadavateli náležitou podporu při podání patentové přihlášky a při patentovém řízení v souvislosti s vynálezem na náklady zadavatele. Zadavatel uděluje instituci nevýlučnou licenci na použití vynálezů pro účely interního výzkumu nebo pro vzdělávací účely, a to bez licenčního poplatku a bez práva poskytnout sublicenci.</p>
<p>14. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all centers. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of Trial at all participating sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement, and subject to prior review and approval by Sponsor.</p>	<p>14. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námítky proti publikování výsledků klinického hodnocení institucí na základě informací získaných nebo vytvořených institucí bez ohledu na to, zda jsou tyto výsledky pro hodnocený léčivý přípravek příznivé, či nikoli. Aby však nedošlo k nechtěnému prozrazení důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, instituce umožní zadavateli posoudit jakoukoli navrženou publikaci nebo jiný typ odhalení informací před tím, než budou odeslány k publikaci nebo jinak odhaleny. V případě zapojení do multicentrického klinického hodnocení instituce prohlašuje, že první publikace bude společnou publikací zahrnující všechna centra. Pokud společný rukopis nebude předložen k publikaci do dvanácti (12) měsíců od provedení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech zapojených centrech, instituce může publikovat samostatně, jsou-li dodrženy další požadavky této smlouvy a podléhá předchozí kontrole a schválení ze strany Zadavatele.</p>
<p>15. <u>Publicity.</u> Neither party will use the name of the other party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>	<p>15. <u>Uveřejnění.</u> Žádná ze stran nebude používat název druhé strany ani jakéhokoli z jejich zaměstnanců pro propagační a reklamní účely bez písemného souhlasu druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést instituci ve spojení se zaregistrováním protokolu v Bance dat klinických hodnocení Národního ústavu zdraví (National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank), v jiných veřejně dostupných přehledech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách nebo mechanismech nábory pacientů.</p>
<p>16. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial</p>	<p>16. <u>Náhrada škody.</u> Zadavatel se zavazuje odškodnit, obhajovat nebo krýt náklady na obhajobu a zprostit odpovědnosti („odškodnit“)</p>

<p>investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, personal injuries of Trial Subject related to the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by processes performed according to the Protocol, that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject’s participation in the Trial. Institution/ Principal Investigator further agrees to promptly notify Sponsor of any such medical injury.</p>	<p>zkoušející zapojené do klinického hodnocení, jakoukoli instituci, v níž se klinické hodnocení provádí, její vedoucí pracovníky, zástupce, zaměstnance a NEK, která povolila toto klinické hodnocení (souhrnně označované jako „odškodněné strany“) vůči jakémukoli nároku třetí osoby ve věci náhrady škod, nákladů, závazků, výdajů vzniklých následkem újmy na zdraví u subjektů klinického hodnocení, osobnostní újmy subjektů hodnocení v souvislosti s plánem klinického hodnocení nebo požadavků protokolu klinického hodnocení. Újma na zdraví u subjektu klinického hodnocení znamená tělesné poškození nebo psychiatrický účinek související s procesy provedenými v souladu s protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, pokud by se tohoto klinického hodnocení neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje uhradit instituci skutečné náklady za diagnostické postupy a lékařskou péči nutné pro léčbu újmy na zdraví u subjektu klinického hodnocení. Instituce se zavazuje poskytnout nebo zařídit okamžitou diagnózu a lékařskou péči v případě jakékoli újmy na zdraví u subjektu klinického hodnocení, k níž došlo následkem jeho účasti v klinickém hodnocení. Instituce/hlavní zkoušející se dále zavazují okamžitě informovat zadavatele o jakýchkoliv případech újmy na zdraví tohoto typu.</p>
<p>16.1 <u>Exclusions</u>. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from proven (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p>	<p>16.1 <u>Výluky</u>. Z této smlouvy o náhradě škod jsou vyloučeny všechny nároky na odškodnění vyplývající z prokázaného (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů od zadavatele na straně odškodněné strany, (b) nedodržení jakýchkoli platných celostátních směrnic na straně odškodněné strany nebo z (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodněné strany.</p>
<p>16.2 <u>Notice and Cooperation</u>. Institution agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification.</p>	<p>16.2 <u>Oznámení a spolupráce</u>. Instituce se zavazuje ihned zadavatele informovat o jakémkoli nároku, který je předmětem odškodnění a úzce s ním spolupracovat při jeho řešení.</p>
<p>16.3 <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party</p>	<p>16.3 <u>Urovnání nebo kompromisní řešení</u>. Žádné urovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího tomuto ustanovení o odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Zadavatel takový souhlas pro urovnání nebo kompromisní řešení bezdůvodně neodepře. Žádná ze stran nepřipustí</p>

without the written approval of that party.	pochybení jménem druhé strany bez písemného souhlasu této strany.
16.4 INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.	16.4 Společnost INC Research výslovně popírá jakoukoli a veškerou právní odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem klinického hodnocení, ledaže tato právní odpovědnost vyplývá z nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení společnosti INC Research.
17. <u>Termination.</u>	17. <u>Ukončení klinického hodnocení.</u>
17.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	17.1 <u>Podmínky ukončení.</u> Tato smlouva bude ukončena v těchto případech podle toho, který z nich nastane dříve:
a. <u>Approval by IEC.</u> If IEC approval is expired. .	a. <u>Souhlas NEK.</u> Pokud souhlasné stanovisko NEK pozbude platnosti.
b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or INC Research of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.	b. <u>Dokončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy se klinické hodnocení považuje za dokončené, jestliže u všech subjektů zařazených do klinického hodnocení byly provedeny všechny činnosti vyžadované podle protokolu, zadavatel nebo společnost INC Research obdrželi všechna příslušná data vyžadovaná podle protokolu, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky a mezi stranami byly provedeny všechny platby.
c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.	c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Pokud je klinické hodnocení ukončeno předčasně, jak je popsáno níže, smlouva bude ukončena, poté co zadavatel obdrží všechna příslušná data vyžadovaná podle protokolu, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky a mezi stranami byly provedeny všechny platby.
(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution.	(1) <u>Ukončení klinického hodnocení na základě oznámení.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu do třiceti (30) dní od písemného oznámení instituci.
(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized	(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem.</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo okamžitě ukončit klinické hodnocení na základě písemného oznámení instituci z důvodů, které zahrnují nedostatečný počet subjektů zaregistrovaných do klinického hodnocení,

<p>deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug.</p>	<p>následkem čehož by nebylo možné dosáhnout stanovených cílů klinického hodnocení, závažné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků hlášení, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko pro zdraví subjektů klinického hodnocení, opatření regulačního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením, hodnoceným léčivým přípravkem.</p>
<p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor or INC Research if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p>	<p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení institucí.</u> Instituce si vyhrazuje právo okamžitě ukončit klinické hodnocení na základě oznámení zadavateli nebo společnosti INC Research, pokud k tomuto ukončení byla vyzvána odpovědnou NEK nebo je-li toto ukončení nutné kvůli ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p>
<p>17.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, INC Research will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, so long as they were properly incurred and prospectively approved by INC Research, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated.</p>	<p>17.2 <u>Platba po ukončení.</u> Je-li klinické hodnocení ukončeno předčasně v souladu s touto smlouvou, společnost INC Research zajistí v souvislosti s tímto ukončením finanční úhradu nákladů za práci provedenou do data, kdy byla tato smlouva ukončena, a včetně tohoto data v souladu s přílohou A a po odečtení již provedených plateb. Úhrada v souvislosti s ukončením klinického hodnocení bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, pokud byly řádně odůvodněny a společnost INC Research je schválila a pokud tyto náklady nelze přiměřeně snížit.</p>
<p>17.3 <u>Return of Materials.</u> Unless INC Research instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by INC Research or Sponsor, at Sponsor's discretion expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment. Institution will return and/or destroy, as applicable and at Sponsor's expense, any unused Sponsor Drug.</p>	<p>17.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud společnost INC Research písemně nenařídí jinak, instituce ihned na uvážení a náklady zadavatele vrátí všechny materiály dodané společností INC Research nebo zadavatelem pro provedení klinického hodnocení, včetně CRF a veškerého vybavení dodaného zadavatelem. Instituce vrátí a/nebo zlikviduje dle příslušných požadavků a na náklady zadavatele veškerý nepoužitý hodnocený léčivý přípravek.</p>
<p>18. <u>Insurance.</u> Institution declares that pursuant to the §45 sec. 2 point. n) of the Health Services Act no. 372/2011 Coll., obtained liability insurance for damages arising from providing the health services and is aware of its obligation to ensure the continuation of the insurance throughout the duration of providing these health services. Each insurance contract is concluded to the extent required by applicable law and does not cover</p>	<p>18. <u>Pojištění.</u> Instituce prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěna pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědoma své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná</p>

<p>liability for damages arising from the Trial and does not cover compensation in case of death of the Trial subject, and health damage to Trial subject as a result of the Trial.</p>	<p>pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p>
<p>19. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program,. Institution further certifies that that it is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify INC Research promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution will cooperate with INC Research regarding any responsive action necessary.</p>	<p>19. <u>Zákaz, vyloučení, oprávnění k výkonu zdravotnického povolání a opatření.</u> Instituce prohlašuje, že není vyloučena z provádění klinického výzkumu ani jí nebylo zakázáno provádět klinický výzkum a že na žádné pozici nebude využívat služeb jakékoli osoby, která byla vyloučena z provádění klinického výzkumu nebo jí bylo zakázáno provádět klinický výzkum podle platného zákona s ohledem na práci a činnosti, které se mají provádět podle této smlouvy. Instituce také prohlašuje, že nebyla vyloučena z jakéhokoli státního programu zdravotní péče. Instituce dále prohlašuje, že nepodléhá žádné státem nařízené dohodě o firemní bezúhonnosti a neporušila žádné platné zákony nebo směrnice proti nezákonným provizím a nekalým praktikám. Během trvání této smlouvy a po dobu tří let od jejího ukončení bude instituce neprodleně [pokud možno do dvou (2) pracovních dní] písemnou formou informovat společnost INC Research, bude-li nutné některé z těchto prohlášení doplnit ve světle nových poznatků nebo pokud instituce zjistí jakékoli závažné skutečnosti týkající se oprávnění k výkonu zdravotnického povolání u některého výzkumného pracovníka zapojeného do klinického hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Instituce bude se společností INC Research spolupracovat na odpovídajícím potřebném opatření.</p>
<p>20. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>20. <u>Přidělení a postoupení povinností a práv.</u> Zadavatel může kdykoli a po písemném oznámení instituci na sebe převzít povinnosti a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jinou nezávislou smluvní stranou. Žádná práva ani povinnosti podle této smlouvy nebudou institucí převedena na jinou stranu ani upravena dílčí smlouvou s jinou stranou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a bez výslovné dohody mezi institucí, společností INC Research a příslušným novým nabyvatelem nebo subdodavatelem. Instituce musí zadavatele předem informovat o přesunu na jiné místo. Tato smlouva se stane závaznou a vstoupí v platnost ve prospěch nástupců a schválených nabyvatelů zadavatele.</p>

<p>21. <u>Equipment</u>. INC Research may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are outlined in separate Loan Agreement.</p>	<p>21. <u>Vybavení</u>. Společnost INC Research může instituci poskytnout určité vybavení určené k použití během provádění klinického hodnocení („vybavení“) nebo zařídit, aby toto vybavení poskytl dodavatel vybavení. Podmínky použití tohoto vybavení, vlastnická práva k němu a nakládání s ním jsou popsány v samostatné Smlouvě o výpůjčce.</p>
<p>22. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Trial Payments, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>22. <u>Trvání povinností</u>. Povinnosti související s platbami <u>klinického</u> hodnocení, důvěrnými informacemi, vynálezy, záznamy, publikacemi, uveřejněním, zákazem, vyloučením a odškodněním platí i po ukončení této smlouvy stejně jako jakákoli další ustanovení v této smlouvě nebo jejich přílohách, která svou podstatou a záměrem zůstávají v platnosti i po vypršení smlouvy.</p>
<p>23. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>23. <u>Celá smlouva</u>. Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a od data účinnosti nahrazuje všechny jiné smlouvy mezi stranami, které se týkají příslušného klinického hodnocení. Tato smlouva se smí prodloužit, obnovit nebo jinak doplnit pouze písemně a po vzájemné dohodě smluvních stran. Zřeknutí se jakéhokoli závazku, ustanovení nebo podmínky této smlouvy nebo jejich porušení jednáním či jinak v jednom nebo více případech se nebude považovat ani vykládat jako další nebo pokračující zřeknutí se jakéhokoli takového závazku, ustanovení nebo podmínky nebo jako jakékoli předchozí, současné nebo následné porušení jakéhokoli závazku, ustanovení nebo podmínky této smlouvy bez ohledu na to, zda jsou stejné nebo rozdílné povahy.</p>
<p>24. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in a writing between the parties.</p>	<p>24. <u>Rozpor s přílohami</u>. Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, právní a obchodní záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními této smlouvy, zatímco odborné výzkumné a vědecké záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními protokolu, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.</p>
<p>25. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>25. <u>Vztah mezi stranami</u>. Vztah mezi institucí a zadavatelem je vztahem nezávislé smluvní strany, nikoli vztahem mezi partnery, zástupcem a vedoucím, zaměstnancem a zaměstnavatelem, podnikem se zahraniční účastí apod.</p>
<p>26. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement</p>	<p>26. <u>Rozhodné právo</u>. Tato smlouva, která podléhá ustanovením o provádění klinického</p>



shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes between Parties arising from this Agreement, will be settled by the locally competent courts of Czech Republic.	hodnocení, jak je uvedeno výše, se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky, aniž by nastal rozpor se zákonnými ustanoveními. Případné spory mezi smluvními stranami, které by vyplynuly z této smlouvy, budou řešeny u věcně a místně příslušných soudů České republiky.
27. <u>Force Majeure</u> . Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	27. <u>Vyšší moc</u> . Žádná ze stran neponese odpovědnost za prodlevu v plnění závazků podle této smlouvy ani za jejich nesplnění, pokud tato prodleva v plnění nebo nesplnění byla způsobena okolnostmi, které nemohla odpovídajícím způsobem ovlivnit (mimo jiné včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy kolektivních akcí), a pokud byly okamžitě oznámeny druhé straně („vyšší moc“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a doba plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena. Pokud však trvá déle než třicet (30) dní, strany poté mohou vstoupit do jednání o zmírnění účinků a dohodnout se, pokud možno, na takových alternativních opatřeních, která mohou být za daných okolností vhodná.
28. <u>Notices</u> . All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	28. <u>Oznámení</u> . Všechna oznámení vyžadovaná podle této smlouvy musí být v písemné formě a budou považována za předaná, když budou doručena osobně, kurýrem nebo doporučenou zásilkou s tím, že všechny naléhavé záležitosti, např. hlášení o bezpečnosti, budou ihned sdělena telefonicky a potvrzena písemně na tuto adresu:
<b>SPONSOR:</b>	<b>ZADAVATEL:</b>
ThromboGenics NV	ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1	Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven, Belgium	B-3001 Leuven, Belgie
Attention: Clinical Department	K rukám: Clinical Department
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
With a copy to:	Kopie pro:
INC Research, LLC	INC Research, LLC
3201 Beechleaf Court, Suite 600	3201 Beechleaf Court, Suite 600
Raleigh, NC 27604-1547 USA	Raleigh, NC 27604-1547 USA
Attention: Site Contracts Department	K rukám: Site Contracts Department (Oddělení smluv s výzkumnými centry)
Re: Project Code [REDACTED]	Věc: Kód projektu [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Institution: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic	Institute: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Česká republika
Attention: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]

Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
<p>29. Agreement registry INC Research declares, that no later than the date of the full execution of this Agreement, will provide Institution with this Agreement in version modified and approved by Sponsor, that will be provided for publication in the Agreement registry pursuant to the Agreement registry Act no. 340/2015 Coll.. Institution declare to publish the modified and approved version of this Agreement no later than 5 days after full execution of this Agreement by Institution. If this Agreement is not disclosed by the Institution on the agreed date, INC Research is entitled to disclose this Agreement.</p>	<p>28. <u>Registr smluv</u> INC Research se zavazuje, že dodá instituci modifikovanou verzi smlouvy schválenou zadavatelem určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Instituce se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Institucí. Nezveřejní-li instituce smlouvu v dohodnutém termínu, je INC Research oprávněn smlouvu zveřejnit.</p>
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE PODPISOVÝ LIST]

This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the SPONSOR, one (1) for the Investigator and one (1) for INC Research. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.	Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží instituce, jeden (1) zadavatel, jeden (1) hlavní zkoušející a jeden (1) INC Research. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou smlouvu.
<b>Agreed to and Accepted:/ Souhlasil/a a přijal/a:</b>	<b>Agreed to and Accepted:/ Souhlasil/a a přijal/a:</b>
<b>INSTITUTION/ INSTITUCE</b>	<b>INC RESEARCH UK Limited</b>
_____	_____
Signature/ Podpis	Signature/ Podpis
_____	[REDACTED].
<b>Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny</b>	<b>Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny</b>
_____	[REDACTED]
Title/ Titul	Title/ Titul
_____	_____
Date/ Datum	Date/ Datum

Attachment A TRIAL PAYMENT TERMS	Příloha A PODMÍNKY PLATBY KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>A-1. <u>General Terms.</u> Institution (“Payee”) will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment B (Trial Payment Worksheet) per Trial Subject properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol. Amount present in Trial Payment Worksheet presents 20% of total Trial budget.</p>	<p>A-1. <u>Obecné podmínky.</u> Instituci („Příjemce platby“) bude uhrazena finanční částka podle počtu pacientů, jak je uvedeno v příloze B (Výkaz práce Plateb <u>klinického hodnocení</u>), za každý subjekt klinického hodnocení řádně zařazený do klinického hodnocení. Tato částka představuje odměnu za práci vykonanou Institucí včetně veškeré práce a péče uvedené v protokolu tohoto klinického hodnocení a všech režijních a administrativních nákladů. Odměna nebude poskytnuta za subjekty klinického hodnocení, které byly zařazený do klinického hodnocení nebo v něm pokračují v případě porušení protokolu. Částka uvedená ve Výkazu práce klinického hodnocení představuje 20% rozpočtu klinického hodnocení.</p>
<p>A-2. <u>Payment Terms.</u> Trial payments for each Trial Subject will be made in EURO quarterly and based on approval of invoices submitted. Invoices will be issued by Payee upon notice delivered by INC Research, which will be sent to e-mail address [REDACTED]. Payments will be made in accordance with CRFs submitted and monitored, and with Attachment B (Trial Payments Worksheet). Monitoring will occur based on site enrollment of Trial subjects and completion of data entry. Invoices will be paid by INC Research within 45 (fourtyfive) days of invoice issue date.</p>	<p>A-2. <u>Platební podmínky.</u> Platby klinického hodnocení za každý subjekt klinického hodnocení budou provedeny v EUR čtvrtletně na základě schválení předložených faktur. Faktury budou vystaveny Příjemcem platby na základě oznámení od společnosti INC Research, které bude zasláno na e-mailovou adresu [REDACTED] ve formě přehledu vizit. Platby budou provedeny v souladu s předloženými a sledovanými CRF a v souladu s Přílohou B („Rozpis plateb klinického hodnocení“). Monitorování bude probíhat podle náboru subjektů klinického hodnocení v příslušném centru a zadání dat. Faktury budou uhrazeny společností INC Research ve lhůtě 45 (čtyřicetipět) dnů od data vystavení faktury.</p>
<p>A-3. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by INC Research from Sponsor. INC Research shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to INC Research in advance by Sponsor.</p>	<p>A-3. <u>Přefakturované platby od zadavatele.</u> Platby podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele, které budou odeslány poté, co společnost INC Research obdrží tyto platby od zadavatele. Společnost INC Research nenese žádnou odpovědnost za jakékoli neprovedení platby v případě, že společnosti INC Research nebudou</p>

	potřebné finanční prostředky předem poskytnuty zadavatelem.
A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.	A-4. <u>Jiné náklady.</u> Příjemci platby budou hrazeny další náklady nesouvisející s postupy, které zadavatel předem schválil, jak je uvedeno v příloze B. Tyto náklady budou hrazeny na základě faktury se seznamem jednotlivých položek, kterou Příjemce platby odešle zadavateli nebo jím určenému zástupci spolu s doklady a účtenkami dokládajícími dohodnuté, uskutečněné výdaje. Veškeré uskutečněné výdaje nesouvisející s postupy klinického hodnocení budou fakturovány pouze ve skutečné výši bez navýšení na maximální částku uvedenou v příloze B.
A-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Payee any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or designee.	A-5. <u>Konečná platba.</u> Ke konci klinického hodnocení budou všechny CRF a všechny dokumenty související s klinickým hodnocením poskytnuty zadavateli k posouzení. Konečná platba bude provedena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny CRF, budou doplněna všechna data, vrácen všechen hodnocený léčivý přípravek, vyřešeny všechny záležitosti v souvislosti s uzavřením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být zodpovězeny do pěti (5) dní od data jejich doručení Příjemci platby kdykoli během klinického hodnocení. Zadavatel nebo jím určený zástupce provedou konečné vyúčtování všech k aktuálnímu datu provedených plateb a dlužných částek a Příjemci platby okamžitě uhradí částky, které zbývá zaplatit, pokud takové jsou. Příjemce platby vrátí zadavateli přeplacené částky do třiceti (30) dní od doručení upozornění od zadavatele nebo jeho zástupce.
A-6. <u>Taxes.</u>	A-6. <u>Daně.</u>
(1) Payments shown in the Trial Payments Worksheet do not include Value Added Tax (VAT). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable legal regulations, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate. If VAT reverse charge mechanism applies under the applicable	(1) Platby uvedené v Rozpisu plateb klinického hodnocení nezahrnují daň z přidané hodnoty (DPH). Pokud je Příjemce platby plátcem DPH a pokud je DPH požadováno podle platných právních předpisů, Příjemce platby musí DPH včetně příslušné sazby uvést na faktuře v příslušné výši. Pokud se podle

<p>legal regulations, payee will not add VAT to the invoice.</p>	<p>platných právních předpisů uplatňuje používání mechanismu přenesení daňové povinnosti, Příjemce platby na fakturu DPH neuvede.</p>
<p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this agreement, to the relevant taxation authorities as required by local regulations.</p>	<p>(2) Příjemce platby bere na vědomí a souhlasí s tím, že je výhradně zodpovědný za zaplacení všech poplatků a daní vyžadovaných příslušným orgánem s ohledem na kompenzace zaplacené Příjemci platby podle této smlouvy. Společnost INC Research ani zadavatel nebudou zodpovídat za srážky nebo platby jakýchkoli takových vyžadovaných poplatků nebo daní. Příjemce přijímá plnou odpovědnost za přiznání všech plateb obdržených v rámci této smlouvy příslušným daňovým orgánům podle místních předpisů.</p>
<p>A-7. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria not due to Protocol deviations and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B, based on work completed pursuant to the Protocol.</p>	<p>A-7. <u>Nevhodný subjekt.</u> Nevhodný subjekt je subjekt, který souhlasil s účastí v klinickém hodnocení, ale nesplnil kritéria základního vyšetření, ne kvůli odklonu od protokolu. Nelze ho tedy zařadit do klinického hodnocení. Za nevhodné subjekty mohou být uhrazeny náklady dle přílohy B, a to na základě práce vykonané podle protokolu.</p>
<p>A-8. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget, or if there is no such unit cost in the budget, at the appropriate unit cost pre-approved by Sponsor or INC Research in writing, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or INC Research's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>	<p>A-8. <u>Nutné postupy.</u> Příjemci platby budou hrazeny náklady na odůvodněné nutné návštěvy a postupy. Jakýkoli nutný postup kvůli bezpečnosti pacienta bude hrazen v souladu s dohodnutými jednotkovými náklady v rozpočtu nebo, pokud v rozpočtu neexistuje jednotková sazba, v přiměřené jednotkové sazbě předem schválené písemnou formou zadavatelem nebo společností INC Research a to po předložení samostatné faktury s dokumentací dokládající lékařskou nezbytnost těchto výkonů. Bude-li to proveditelné, od zadavatele nebo INC Research bude získán předběžný písemný souhlas, pokud to nebude narušovat integritu klinického hodnocení nebo ovlivňovat bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž zadavatel bude informován co možná nejdříve po této skutečnosti.</p>
<p>A-9. <u>Payee.</u> The Trial Payments payments will be made to the following payee and address:</p>	<p>A-9. <u>Příjemce.</u> Platby za klinické hodnocení budou provedeny na tohoto příjemce a</p>

	adresu:
Payee Name: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Payee Address: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic	Adresa příjemce: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
Payee Tax Identification Number: CZ00064173	Daňové identifikační číslo příjemce: CZ00064173
Payee Bank Account Details:	Bankovní údaje Příjemce platby:
Bank Name [REDACTED]	Název banky: [REDACTED]
Bank Address: [REDACTED]	Adresa banky: [REDACTED]
Bank Account Number: [REDACTED]	Číslo bankovního účtu: [REDACTED]
IBAN Number: [REDACTED]	IBAN: [REDACTED]
SWIFT Code: [REDACTED]	SWIFT: [REDACTED]
Email address for remittance information: [REDACTED]	Emailová adresa pro informace o úhradách: [REDACTED]
In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	V případě změny bankovních údajů Příjemce platby je příjemce povinen písemně informovat společnost INC Research, avšak není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.
A-10. <u>Invoices</u> . All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	A-10. <u>Faktury</u> . Všechny faktury musí být vystaveny na a zaslány na toto oddělení podle příslušných pokynů:
Attn. Grants Department	K rukám: Grants Department (Oddělení grantů)
INC RESEARCH UK LIMITED	INC RESEARCH UK LIMITED
Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach	Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach
Blackwater	Blackwater
Camberley	Camberley
Surrey	Surrey
GU17 9AB, UK	GU17 9AB, Spojené království
Re: Project Code [REDACTED]	Věc: Kód projektu [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]	Fax: [REDACTED]
Each invoice must contain: (1) Sponsor name, (2) Protocol number, (3) Project code, (4) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Trial Payments Worksheet, and (5) if the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number, (6) if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktura musí obsahovat: (1) jméno zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) přehled úhrad k proplacení podle Rozpisu plateb klinického hodnocení a (5) pokud je Příjemce platby plátcem DPH, také DIČ pro účely DPH, (6) pokud dochází k používání mechanismu přenesení daňové povinnosti, tak je nutné přidat poznámku „VAT reverse charge applicable“ [tzn. „Dochází k uplatňování mechanismu přenesení daňové povinnosti“].

<p>Payee waives its right to receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p> <p>Any invoices submitted by the Payee more than 45 days after the database lock will not be reimbursed.</p>	<p>Příjemce platby se zříká svého práva na úhradu uskutečněných nákladů, pokud nepředloží kopie skutečných faktur nebo jiné doklady jasně dosvědčující, že výdaje jsou skutečné, přiměřené a ověřitelné ve výši předložené k proplacení.</p> <p>Veškeré faktury předložené Příjemcem platby více než 45 dní po uzamčení databáze nebudou proplaceny.</p>
---	--



<b>Attachment B</b>	<b>Příloha B</b>
<b>TRIALPAYMENTS WORKSHEET</b>	<b>PRACOVNÍ VÝKAZ PLATEB KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b>