

CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol # ALXN1210-MG-306		SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ Protokol # ALXN1210-MG-306	
<p>The Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is made by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice Brno, with principal offices located at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, [REDACTED] (“Institution”), and • [REDACTED] (“Investigator”), and • Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, Tax identification number: GB806650142, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”), and • Alexion Pharmaceuticals, Inc., having a place of business at 100 College Street New Haven, CT 06510 USA [REDACTED] (“Sponsor”). <p>Each a “Party” and together the “Parties”.</p>		<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavírána mezi následujícími stranami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, [REDACTED] („Zdravotnické zařízení“), a • [REDACTED] („Zkoušející“), a • Syneos Health UK Limited, společnost skupiny Syneos Health se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, DIČ: GB806650142, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“), a • Alexion Pharmaceuticals, Inc., se sídlem 100 College Street, New Haven, CT 06510 USA [REDACTED] („Zadavatel“). <p>Každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“.</p>	
Protocol Number:	ALXN1210-MG-306	Číslo Protokolu:	ALXN1210-MG-306
Protocol Title:	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ravulizumab in Complement-Inhibitor-Naïve Adult Patients With Generalized Myasthenia Gravis	Název Protokolu:	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze III s cílem zhodnotit bezpečnost a účinnost přípravku Ravulizumab u inhibitor-komplement naivních dospělých pacientů s generalizovaným onemocněním Myasthenia Gravis
Protocol Date:	25 Oct 2019	Datum Protokolu:	25. října 2019
Sponsor:	Alexion Pharmaceuticals, Inc.	Zadavatel:	Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které	Česká republika

		provádí Studii	
Location where the Study will be conducted:		Místo, kde bude prováděna Studie:	
ECMT / EC / RA	<p>MEC: Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic</p> <p>EC: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Czech Republic</p>	MEK / EK / SÚKL	<p>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika</p> <p>LEK: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika</p>
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Agreement</u>: this agreement, including the Payment Schedule and Budget in Attachment A, and any other Attachments to this agreement.</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical study protocol ALXN1210-MG-306 entitled “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ravulizumab in Complement-Inhibitor-Naïve Adult Patients With Generalized Myasthenia Gravis” as it may be amended from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.</p> <p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Smlouva</u>: tato smlouva, včetně ustanovení o platbách a Rozpočtu obsažených v Příloze A, jakož i v jakékoli jiné Příloze k této smlouvě.</p> <p><u>Protokol</u>: protokol o klinickém hodnocení ALXN1210-MG-306 nazvaný „Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze III s cílem zhodnotit bezpečnost a účinnost přípravku Ravulizumab u inhibitor-komplement naivních dospělých pacientů s generalizovaným onemocněním Myasthenia Gravis“, který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p>	

Investigational Product: the sStudy drug identified in the Protocol.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records in connection with the Study kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may

Hodnocené léčivo: léčivo užívané při hodnocení a definované v Protokolu.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie související se Studií, vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektům studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, jakékoli datové přehledy, jakékoli mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu

include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

RECITALS:

WHEREAS, By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA ("CRO") 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 but not limited to monitoring of the Study negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study according to the Protocol and CRO requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical

a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel na základě samostatné smlouvy najal společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA („CRO“), která působí jako nezávislý dodavatel, aby jednala jménem Zadavatele za účelem převodu určitých závazků v souvislosti s touto Smlouvou, uvedenými povinnostmi zahrnujícími mimo jiné monitoring vyjednávání Studie a provádění Smlouvy a řízení plateb za poskytované služby provedené a popsané níže;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii v souladu s Protokolem a CRO po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném

Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Study Subject information (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that CRO and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance

znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících předcházející a všechny příslušné zákony týkající se důvěrnosti, soukromí a zabezpečení informací o Subjektech studie (společně „Příslušné právní předpisy“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že CRO a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („MEK“) a Místních etických komisí („LEK“), společně dále jen Etických komisí („EK“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztrídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či CRO, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro

with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without at least sixty (60) days prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study Subjects for 15 years after completing the Study or, if longer, for the period required by Applicable Laws.

iv. In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. Sponsor shall own, and the Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights to, all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to CRO and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records

elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo CRO nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli alespoň šedesát (60) dní předem. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie, nebo (pokud to bude déle) po dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy.

iv. V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zadavatel bude vlastnit Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedeném) a jakákoli jiná Studijní data a údaje a Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů CRO a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického

and Study Data so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of CRO and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify CRO of, and provide CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit CRO and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

If Sponsor is unable to comply with the Institution's operating conditions for using HW and SW at Institution, Institution reserves the right not to accept those requirements of Sponsor that have not been notified before the execution of this Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Institution, that is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare.

1.3.4 Survival. This section 1.3 "Medical Records

hodnocení umožní Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulaturním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci CRO a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí CRO, a v téže souvislosti CRO poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní CRO a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve FN Brno, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.

1.3.4 Přetrvávající platnost Tento odstavec 1.3

and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. CRO or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor or CRO.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and CRO if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and CRO.

1.5 Adverse Events

The Site shall notify CRO and Sponsor within twenty-four hours of a Serious Adverse Event and promptly notify CRO and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and of serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse

„Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro Zkoušejícího. CRO nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, na formuláři a/nebo elektronickém nosiči dodaném nebo specifikovaném Zadavatelem nebo společností CRO.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a CRO v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a CRO.

1.5 Nežádoucí příhody

Místo provádění klinického hodnocení uvědomí společnost CRO a Zadavatele do 24 hodin o Závažné nežádoucí příhodě a urychleně společnost CRO a Zadavatele písemně uvědomí o jakémkoli nároku ve vztahu k jakémukoli onemocnění nebo újmě skutečně nebo údajně vzniklým v důsledku nežádoucí reakce na Hodnocené léčivo a nahlásí jim závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu

events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, and CRO, any finding that in the reasonable opinion of Sponsor is likely to affect the safety of participants, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times in either a central pharmacy at the Institution where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of Investigator. Further, Site will (i) verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate documentation provided by CRO, (ii) document the administration and distribution of the Investigational Product to Study Subjects on the appropriate sections of the CRF and any dispensing record, (iii) only dispense the Investigational Product to Study Subjects in accordance with the Protocol and (iv) immediately report to CRO or Sponsor any missing or stolen Investigational Product. The Site shall treat any applicable comparator product for the Study in the same manner as it treats the Investigational Product.

a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení a CRO, ohledně jakéhokoli zjištění, jež podle odůvodněného názoru Zadavatele pravděpodobně ovlivní bezpečnost účastníků nebo provádění Studie či změni vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu buď v centrální lékárně ve Zdravotnickém zařízení, kde kvalifikovaný farmaceut dohlíží na podávání, nebo ve vymezeném prostoru, kde se podává pod přímým dozorem Zkoušejícího. Dále Místo provádění klinického hodnocení (i) potvrdí přijetí Hodnoceného léčiva podpisem příslušné dokumentace poskytnuté společností CRO, (ii) zdokumentuje správu a výdej Hodnoceného léčiva Subjektům studie do příslušných částí CRF a jakéhokoli záznamu o podávání, (iii) podává Hodnocené léčivo Subjektům studie pouze v souladu s Protokolem a (iv) okamžitě nahlásí společnosti CRO nebo Zadavateli jakékoli zjištění o chybějícím nebo zcizeném Hodnoceném léčivu. Místo provádění klinického hodnocení bude zacházet s jakýmkoli srovnávacím přípravkem pro tuto Studii stejným způsobem, jakým zachází s Hodnoceným léčivem.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by CRO or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with CRO or Sponsor with respect to such facility improvements.

Site will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Product for any comparator product or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.

1.7 Enrollment

Sponsor has the right to limit Study Subject enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and CRO has received all properly completed CRFs and, if CRO requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými CRO, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím CRO či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s CRO nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení nebude účtovat Subjektu Studie nebo plátcí třetí strany platbu za Hodnocené léčivo, za jakýkoli srovnávací přípravek nebo za jakýkoliv služby uhrazené Zadavatelem podle této Smlouvy.

1.7 Zařazení

Zadavatel je oprávněn omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a CRO obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak CRO vyžadovat,

payment under this Agreement shall be approximately CZK 1,756,412.4. Site will not directly or indirectly seek or receive compensation from Study Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Investigational Product, any comparator product, Study subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, Investigational Product and/or, any comparator product administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Study, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Site.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“Confidential Information” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, whether or not labeled “Confidential”, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, the financial terms of this Agreement all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, and the site’s LEC information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 1,756,412.4Kč. Místo provádění klinického hodnocení nebude přímo či nepřímo vyžadovat ani přijímat náhradu od Subjektů studie nebo plátců třetích stran za jakýkoli materiál, léčbu nebo službu požadované dle Protokolu a poskytnutou nebo placenou Zadavatelem, včetně, ale bez omezení, Hodnoceného léčiva, jakéhokoli srovnávacího přípravku, screeningu Subjektů studie, infuze, služeb lékaře a zdravotní sestry, diagnostických testů, podání Hodnoceného léčiva a/nebo jakéhokoli srovnávacího přípravku. Jakmile obdrží určení příjemci platbu za provedení klinického hodnocení, nemají CRO ani Zadavatel žádnou další povinnost nebo odpovědnost za to, aby Místu provádění klinického hodnocení za cokoli dalšího platili.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, ať již byly či nebyly označeny jako „Důvěrné“, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, finanční podmínky této Smlouvy, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů a LEK místa provádění klinického hodnocení, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority and subject to Section 3.3 below or as authorized in writing by the Sponsor.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;

ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

jakémukoli jejich zaměstnanci;

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmukoli jejich zaměstnancem; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmukoli regulatorním úřadem a v souladu s článkem 3.3 níže nebo na základě písemného svolení Zadavatele.

Za účelem ochrany Důvěrných informací souhlasí Zdravotnické zařízení, že:

i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;

ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice (prior to disclosure, if permissible) so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. The notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

This Section 3 “Confidentiality” shall survive for ten (10) years following the completion of the multicenter clinical research study of which the Study is a part.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “Pre-existing Intellectual Property”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí (před takovýmto odhalením, sdělením či zpřístupněním, pokud je to dovoleno), aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. Příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení multicentrického klinického výzkumného hodnocení, jehož je Studie součástí.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „Existující duševní vlastnictví“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “Inventions” means all inventions, discoveries, developments and improvements conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of, or as a result of, the Study including but not limited to improvements of the Investigational Product. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, as applicable and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign, and hereby does assign, to Sponsor all of its respective rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel as applicable to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.5 Survival

This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

4.2 Objevy

Pojem „Objevy“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy, předměty vývoje a zlepšení, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie nebo jako její výsledek, zejména včetně zlepšení Hodnoceného léčiva. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje v příslušném rozsahu, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede a tímto převádí na Zadavatele veškerá svá příslušná práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci příslušným způsobem vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including that Study Data, which was obtained at Institution, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within forty-five (45) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Institution and/or Investigator, as applicable, shall comply with any request by Sponsor to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data generated at Institution in the conduct of the Study that is necessary for the scientific integrity of such publication or presentation) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published in a peer-reviewed journal; provided, however, that if a multi-center publication is not published in a peer-reviewed journal within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů získaných ve Zdravotnickém zařízení, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zadavatel, vždy dle podmínek konkrétního případu, splní jakýkoli požadavek Zadavatele ohledně odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (kromě Studijních dat a údajů vytvořených ve Zdravotnickém zařízení během provádění Studie, které jsou nezbytné pro vědeckou integritu publikace či prezentace) a/nebo ohledně odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace v peer-reviewed odborném časopise; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění v peer-reviewed odborném časopise nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and CRO may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a CRO budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Publication on the Agreement Register.

Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled, the expected duration of the Study, and Sponsor's specific company positions taken with respect to matters integral to trade secret. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of last signature, it may be published by Sponsor or CRO.

5.7 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Data Protection Regulation 2016/679 – GDPR and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials ,

5.6 Publikace v registru smluv.

Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie, očekávané trvání Studie a konkrétní postoje zaujímané společností Zadavatele k záležitostem, které jsou nedílnou součástí obchodního tajemství. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru.. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo CRO.

5.7 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení,

ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates,

iii. compliance with legal and regulatory requirements,

iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;

v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and

vi. anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in CRO's study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

CRO may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

6.4 Survival

ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, CRO, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,

iii. zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,

iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;

v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a

vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených CRO pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude CRO správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

CRO je oprávněn zpracovávat „osobní údaje“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „Právní předpisy na ochranu osobních údajů“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvání platnosti

This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Site shall notify CRO and Sponsor within twenty-four (24) hours of a Serious Adverse Event and promptly notify CRO and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution and not covered by third-party payors for the treatment of any illness or physical injury (i) due to an adverse reaction to the Investigational Product or (ii) caused by treatment or procedures required by the Protocols that the Study subject would not have received if not for the subject’s participation in the Study, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Laws, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel
- iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případech ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení uvědomí společnost CRO a Zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin o Závažné nežádoucí příhodě a je povinno neprodleně písemně vyrozumět CRO a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení a nejsou kryty platbami třetích osob v souvislosti s léčbou jakéhokoli onemocnění nebo fyzické újmy (i) z důvodu nežádoucí reakce na Hodnocené léčivo nebo (ii) způsobené léčbou nebo postupy požadovanými Protokoly, které by Subjekty studie neutrpěly, kdyby nebylo jejich účasti ve Studii, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem
- iii. porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na

Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.

iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in negotiations (including negotiations out of court) concerning the claim which may result in a legal suit at law;

iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. CRO DISCLAIMER

CRO expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product or the Protocol, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

This Section 8 "CRO Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the

celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

i. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

ii. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.

iii. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se vyjednávání (včetně mimosoudního vyjednávání) o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

iv. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI CRO

CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo Protokolem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany CRO.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti CRO“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani CRO ani Zadavatel nebudou vůči Místu

Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor except in the case of breach of any of the provisions of Section 3 herein shall Site be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or CRO’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

CRO may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani – s výjimkou v případě porušení jakéhokoli ustanovení článku 3 této Smlouvy – nebude Místo provádění klinického hodnocení odpovědné vůči CRO nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět CRO v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo CRO Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá CRO vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

CRO je oprávněno pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and/or to the U.S., in order for Sponsor to comply with regulatory requirements.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, CRO a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o svém finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a/nebo Spojených států amerických, aby tak Zadavatel naplnil regulační požadavky.

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od CRO nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že

paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, CRO or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in Section 12 above or this Section or if CRO or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of CRO and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of CRO or Sponsor.

platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či CRO v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či CRO k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, CRO nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v článku 12 výše nebo v tomto Článku, případně, pokud CRO nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění CRO a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce CRO nebo Zadavatele.

Neither CRO nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15. INSURANCE

Site shall carry and maintain in full force and effect at its own cost and expense insurance coverage as prescribed by applicable laws and regulations, and such other insurance as is deemed appropriate according to good business practice.

Sponsor acknowledges that it maintains and shall, during the term of this Agreement, maintain adequate insurance coverage or other guarantee subject to laws and regulations covering its obligations under this Agreement.

Upon request, each party shall make available for the other party's examination certificates evidencing such insurance.

16. TERM & TERMINATION

16.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements ("Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 16 "Term & Termination".

16.2 Termination

CRO and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may suspend its performance of the Study upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study.

Ani CRO ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. POJIŠTĚNÍ

Místo provádění klinického hodnocení pořídí a bude na své vlastní náklady udržovat v plné platnosti a účinnosti pojistné krytí předepsané příslušnými právními předpisy a takové další pojištění, které bude považovat za vhodné vzhledem k dobré obchodní praxi.

Zadavatel potvrzuje, že udržuje a po dobu trvání této Smlouvy bude udržovat odpovídající pojistné krytí nebo jinou záruku v souladu s právními předpisy, jež bude krýt jeho závazky z této Smlouvy.

Na vyžádání poskytne každá ze smluvních stran druhé smluvní straně k prohlédnutí certifikáty prokazující existenci takového pojištění.

16. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

16.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 16 „Platnost a Ukončení platnosti“.

16.2 Ukončení platnosti

CRO a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno pozastavit své provádění Studie písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné.

Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10%) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein.

If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, CRO and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

17. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž CRO provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10%) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě.

V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, CRO a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

17. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- iv. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:

Name / Název: **Alexion Pharmaceuticals, Inc.**
 Attention / K rukám: SVP Law and Corporate Secretary
 Address / Adresa: 100 College Street, New Haven, CT, 06510, USA

To CRO / CRO:	Name / Název: Syneos Health, LLC Attention / K rukám: Site Contracts Department Re: 7000420 Address / Adresa: 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Fakultní nemocnice Brno Address / Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic / Česká republika [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic / Česká republika [REDACTED]

18. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

19. MISCELLANEOUS**19.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its Attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

19.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

19.3 Assignment of the Agreement**18. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

19. RŮZNÉ**19.1 Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně Příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

19.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

19.3 Převod Smlouvy

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of CRO and Sponsor.

Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

19.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

19.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

19.6 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevěde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, CRO je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a CRO nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

19.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

19.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

19.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY CRO / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE CRO

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE
SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO:

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

SIGNED BY CRO, UNDER A POWER OF ATTORNEY DATED 27 AUGUST 2019, IN THE NAME OF ALEXION
PHARMACEUTICALS, INC. / PODEPSÁNO CRO, NA ZÁKLADĚ PLNÉ MOCI VYSTAVENÉ DNE 27. SRPNA
2019, JMÉNEM ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments: Attachment A – Budget and Payment Schedule Attachment B – Power of attorney / delegation letter of CRO	Přílohy: Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro CRO
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p style="text-align: center;"><u>ATTACHMENT A</u></p> <p style="text-align: center;">BUDGET & PAYMENT SCHEDULE</p>	<p style="text-align: center;"><u>PŘÍLOHA A</u></p> <p style="text-align: center;">ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on budget below (“Budget”) for Study Subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p>	<p>A-1. <u>Obecné podmínky</u>. Příjemce platby (dále definovaný) obdrží úhradu tak, jak je uvedeno v níže uvedeném rozpočtu („Rozpočet“) za Subjekty studie řádně zařazené do Studie. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou provede Zdravotnické zařízení a Zkoušející, včetně veškeré práce a péče specifikované v Protokolu Studie, spolu se všemi režijními a správními službami. Za závažná a diskvalifikující porušení Protokolu nebude v rámci této Smlouvy obdržena úhrada.</p>
<p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Study Subject will be made quarterly and based on CRF data properly entered by Investigator supporting enrolled Study subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10 percent (10%) , for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every six (6) weeks during treatment and every twelve (12) weeks during the extension period based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Investigator any time during the Study. Payee must submit any final invoices within sixty (60) calendar days after the close-out visit of the Study at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Study at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>	<p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý Subjekt studie budou prováděny čtvrtletně a na základě údajů v CRF řádně zadaných Zkoušejícím, které dokumentují zařazené návštěvy Subjektu studie. Platby budou provedeny za dokončené návštěvy a náklady spojené s léčbou v souladu s Rozpočtem, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak. Za každou platbu, včetně případných neúspěšných screeningů (jak je definováno níže), které mohou být splatné podle podmínek této Smlouvy, obdrží Příjemce platby celkovou smlouvanou částku sníženou o 10 procent (10%) na závěrečnou platbu (definována níže). Monitorování se bude provádět přibližně každých šest (6) týdnů během léčby a každých dvanáct (12) týdnů během prodlouženého období na základě nábory subjektů a dokončení zadávání údajů. Všechny dotazy musí být vyřešeny během pěti (5) pracovních dnů od přijetí Zkoušejícím kdykoli během Studie. Příjemce platby musí předložit všechny konečné faktury do šedesáti (60) kalendářních dnů po návštěvě při ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Jakékoli faktury obdržené po této době nemusí být hrazeny. Příjemce platby bude mít šedesát (60) kalendářních dnů po datu návštěvy při ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení na zpochybnění platebních nesrovnalostí nebo chybějících plateb.</p>
<p>A-3. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO 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 the Budget.</p>	<p>A-3. <u>Náklady nesouvisející s procedurami</u>. Příjemce platby obdrží platbu za dodatečné náklady nesouvisející s procedurami, které jsou předem schváleny Zadavatelem, jak je uvedeno v Rozpočtu. Pro vyžádání platby za tyto náklady odešle Příjemce platby CRO podrobnou fakturu s dokumentací a stvrzenkami, které potvrzují dohodnuté přefakturovatelné náklady. Jakékoli přefakturovatelné náklady nesouvisející s procedurami budou fakturovány pouze ve výši skutečně vynaložených nákladů bez přírážky až do výše maximálních částek uvedených v Rozpočtu.</p>
<p>A-4. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Study, all CRFs and Study-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment</p>	<p>A-4. <u>Závěrečná platba</u> Na konci Studie budou všechny CRF a dokumenty týkající se Studie okamžitě zpřístupněny Zadavateli pro vyhodnocení. Závěrečná</p>

(“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Confidential Information and Investigational Product is returned or destroyed, as applicable; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final EC and/or regulatory Authority notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Investigator. 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. After previous reconciliation by the Institution, Payee will reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts, previously paid to Payee within sixty (60) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-5. Taxes

- i. Payments shown in the Budget do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.
- ii. 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. CRO 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 Applicable Law.

A-6. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Study subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.

A-7. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

platba („Závěrečná platba“) bude vyplacena v případě, že: všechny CRF byly dokončeny a obdrženy; dotazy týkající se dat byly uspokojivě zodpovězeny; všechny Důvěrné informace a Hodnocené léčivo jsou vráceny nebo zlikvidovány, podle toho, co je vhodné; a všechny záležitosti týkající se uzavření Studie jsou vyřešeny a všechny postupy jsou dokončeny, včetně případného konečného oznámení EK a/nebo regulačnímu úřadu. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí Zkoušejícím. Zadavatel nebo osoba jím určená provedou konečné odsouhlasení všech dosud provedených plateb oproti celkové splatné částce a okamžitě uhradí nezaplacené částky, pokud existují. Po předchozím sesouhlasení ze strany Zdravotnického zařízení, Příjemce platby uhradí Zadavateli veškeré nezaplacené částky nebo přeplatky, které byly dříve Příjemci platby vyplaceny a to do šedesáti (60) kalendářních dnů od oznámení ze strany Zadavatele nebo osoby jím určené.

A-5. Daně

- i. Platby uvedené v Rozpočtu nezahrnují daň z přidané hodnoty („DPH“). Je-li Příjemce platby registrován k DPH a pokud je podle platného zákona požadována DPH, je třeba, aby byla DPH přidána a uvedena na faktuře Příjemcem platby v příslušné sazbě DPH spolu s registračním číslem DPH Příjemce platby. Pokud se použije mechanismus „reverse charge“ (přenesení daňové povinnosti) DPH podle platného zákona, nebude Příjemce platby přidávat DPH na fakturu a na faktuře by mělo být uvedeno příslušné znění v souladu s platným zákonem.
- ii. Příjemce platby bere na vědomí a souhlasí s tím, že je výlučně odpovědný za všechny a jakékoli platby a daně uložené kterýmkoli příslušným orgánem ve vztahu k úhradě vyplacené Příjemci platby podle této Smlouvy nebo podle ní vyměřené. CRO nebo Zadavatel neponesou odpovědnost za sražení nebo zaplacení jakýchkoli takových požadovaných plateb nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za nahlášení všech přijatých plateb podle této Smlouvy příslušným daňovým orgánům, jak to vyžaduje platné právo.

A-6. Neúspěšný screening. Neúspěšný screening je Subjekt studie, který poskytl souhlas a který nesplňuje kritéria screeningové návštěvy, a proto není způsobilý pro zařazení do Studie („Neúspěšný screening“). Platby za Neúspěšný screening budou uhrazeny (pokud to bude relevantní), jak je uvedeno v Rozpočtu.

A-7. Příjemce platby Platby budou provedeny následujícímu Příjemci platby na adresu:

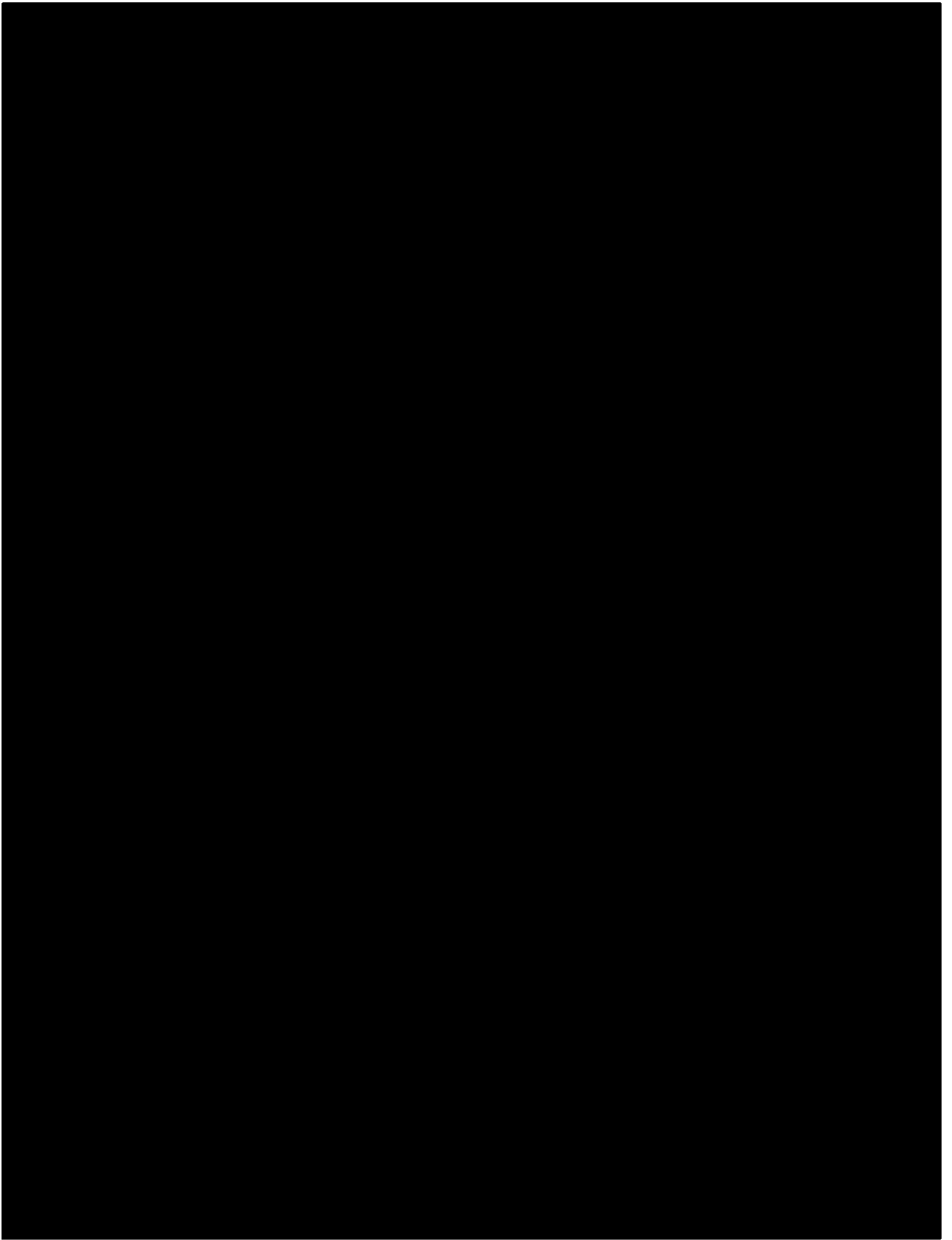
<p>In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p> <p>A-8. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>	<p>V případě změn bankovního účtu je Příjemce platby povinen informovat písemně CRO, ale není nutný žádný dodatek k této Smlouvě.</p> <p>A-8. <u>Faktury</u>. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány na následující adresu, podle pokynů:</p>
<p>Attn./K rukám Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK VAT/DPH: GB806650142 Re/Věc: Project Code/Kód projektu 7000420 E-mail: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p>	
<p>All payment related queries may be directed to:</p>	<p>Jakékoli otázky týkající se plateb mohou být zaslány na následující adresu:</p>
<p>SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p>	
<p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Budget, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".</p> <p>Payee will not 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>Každá faktura musí obsahovat: (1) název Zadavatele (2) číslo Protokolu, (3) Kód projektu, (4) jméno Zkoušejícího, (5) souhrn úhrady provedené v souladu s Rozpočtem a (6) registrační číslo DPH pokud je Příjemce platby registrován jako plátce DPH, nebo poznámku „platí přenesení daňové povinnosti k DPH“ pokud se použije mechanismus přenesení daňové povinnosti k DPH.</p> <p>Příjemce platby neobdrží žádné platby za přefakturovatelné výdaje, na které Příjemce platby nepředložil kopie faktur nebo jiných dokladů, které jasně dokládají, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné ve výši předložené k úhradě.</p>

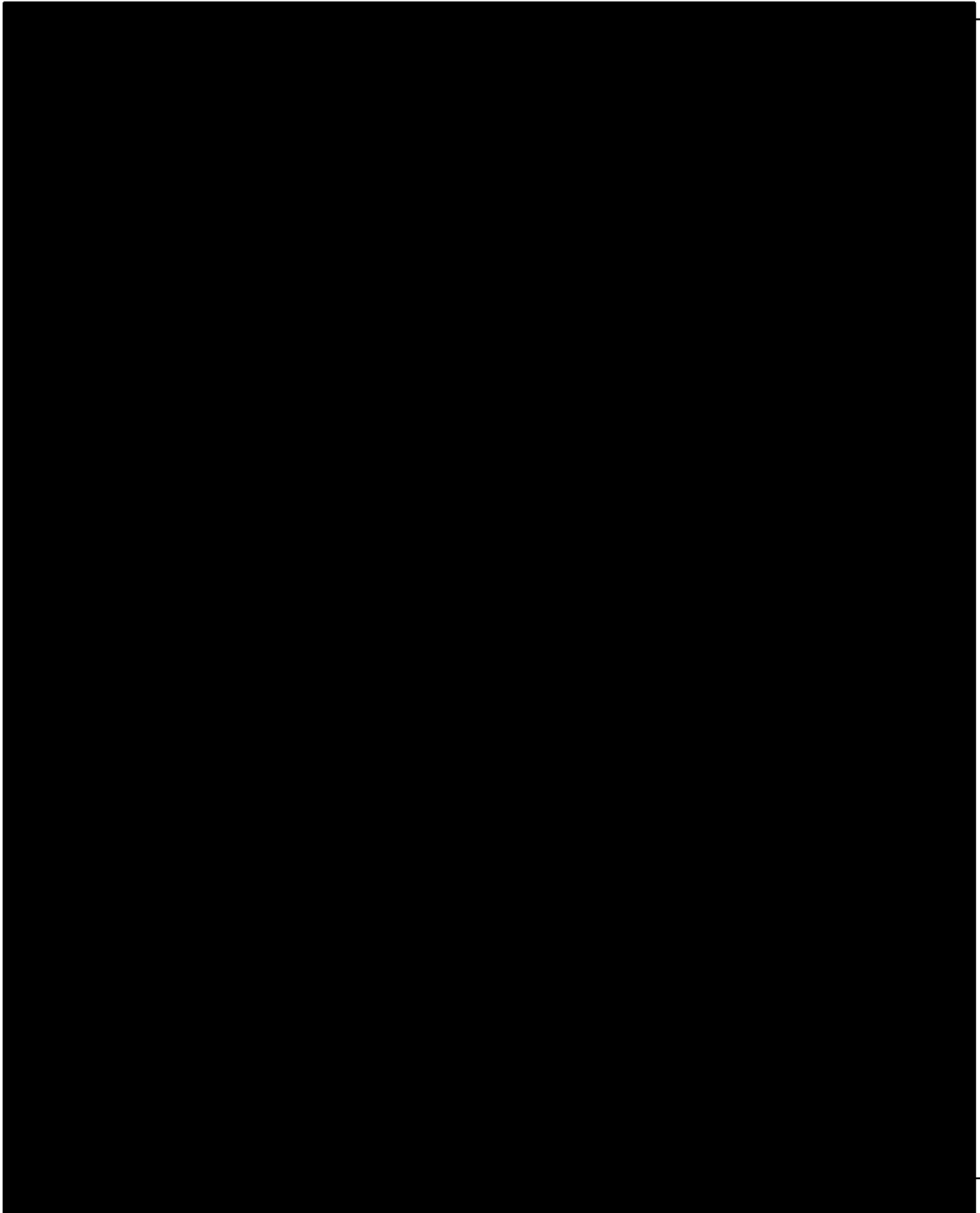
Payments will be made quarterly, always at the end of calendar quarter, based on invoice. The invoice will be issued by Institution as per a calculation delivered by CRO's associate, within fifteen (15) days upon delivery of the calculation to the Institution (the date of taxable delivery will be the date of calculation delivery). The calculation will be provided for all items listed in the Budget. The due date of each invoice is sixty (60) days from delivery.

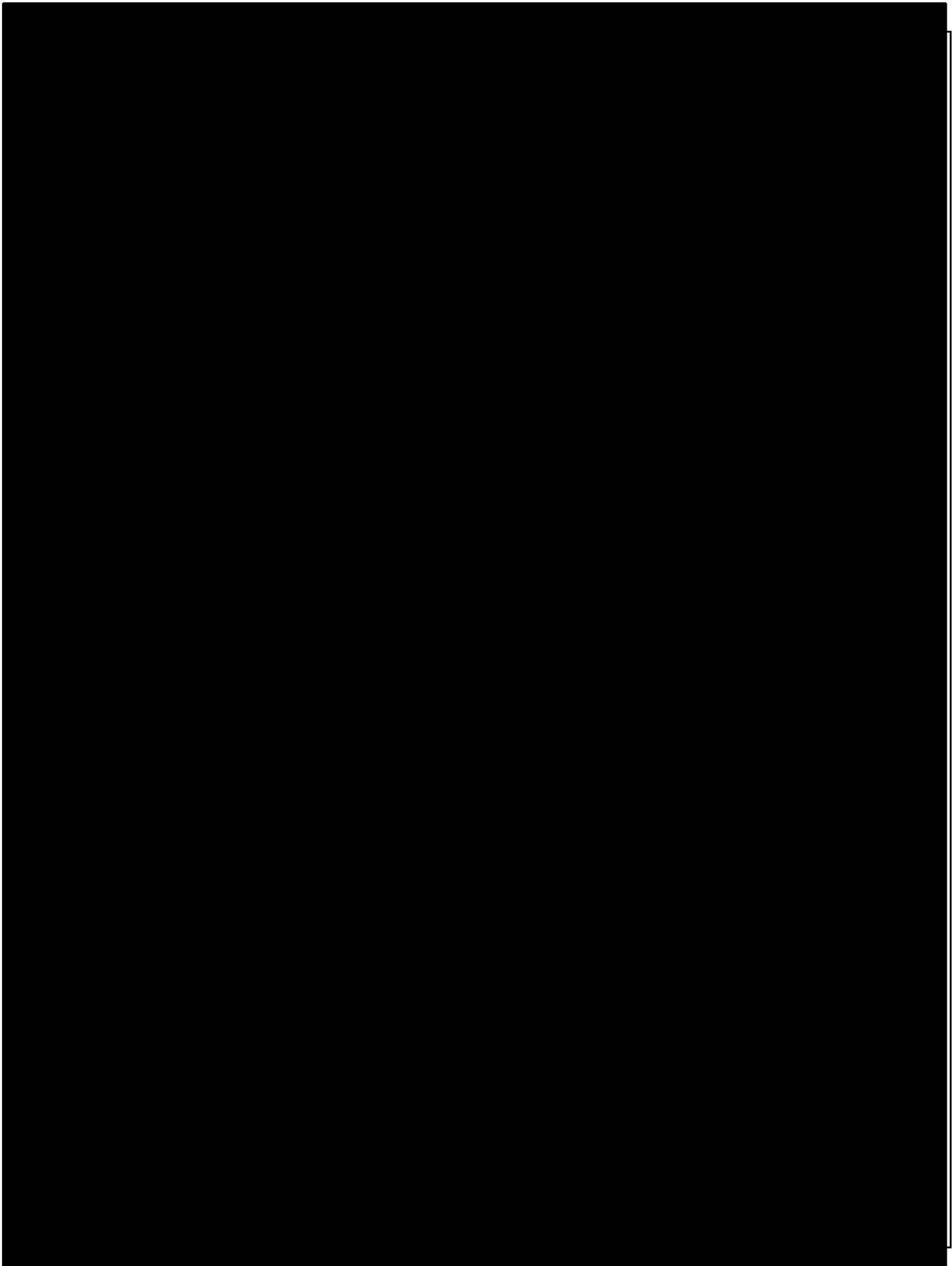
In case of late payment, the Institution is entitled to charge default interest at the legal rate. In case the CRO will not deliver the calculation to the Institution on time as per the payment schedule listed in the text above, or in case of late payment, the Institution is entitled, upon previous written urgency, to suspend data entry in the database until payment is made, on the condition that neither Subject safety nor Study results integrity is jeopardized.

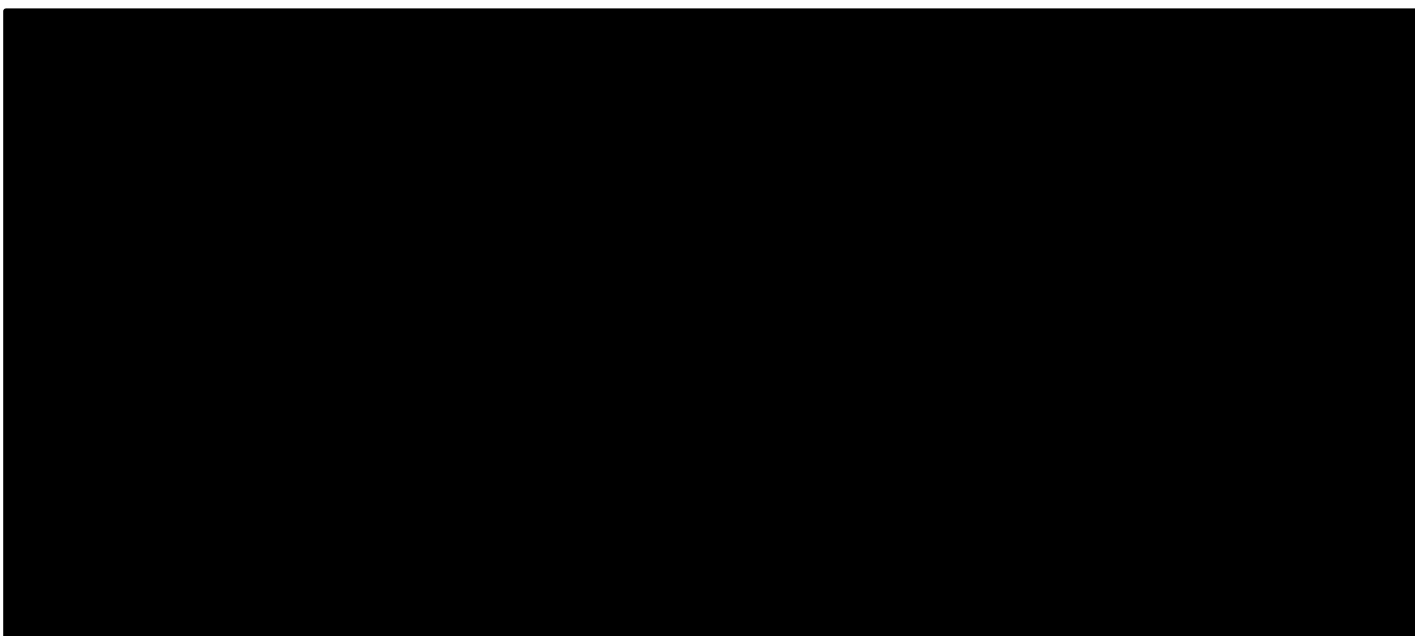
Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace doručené zástupcem CRO, a to do patnácti (15) dnů od doručení kalkulace Zdravotnickému zařízení (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v Rozpočtu. Splatnost faktury činí šedesát (60) dní od doručení.

Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že CRO nedoručí Zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, nebo v případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno po předchozí písemné urgenci pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady, ovšem pouze tak, aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti Subjektů studie a integrity výsledků Studie.



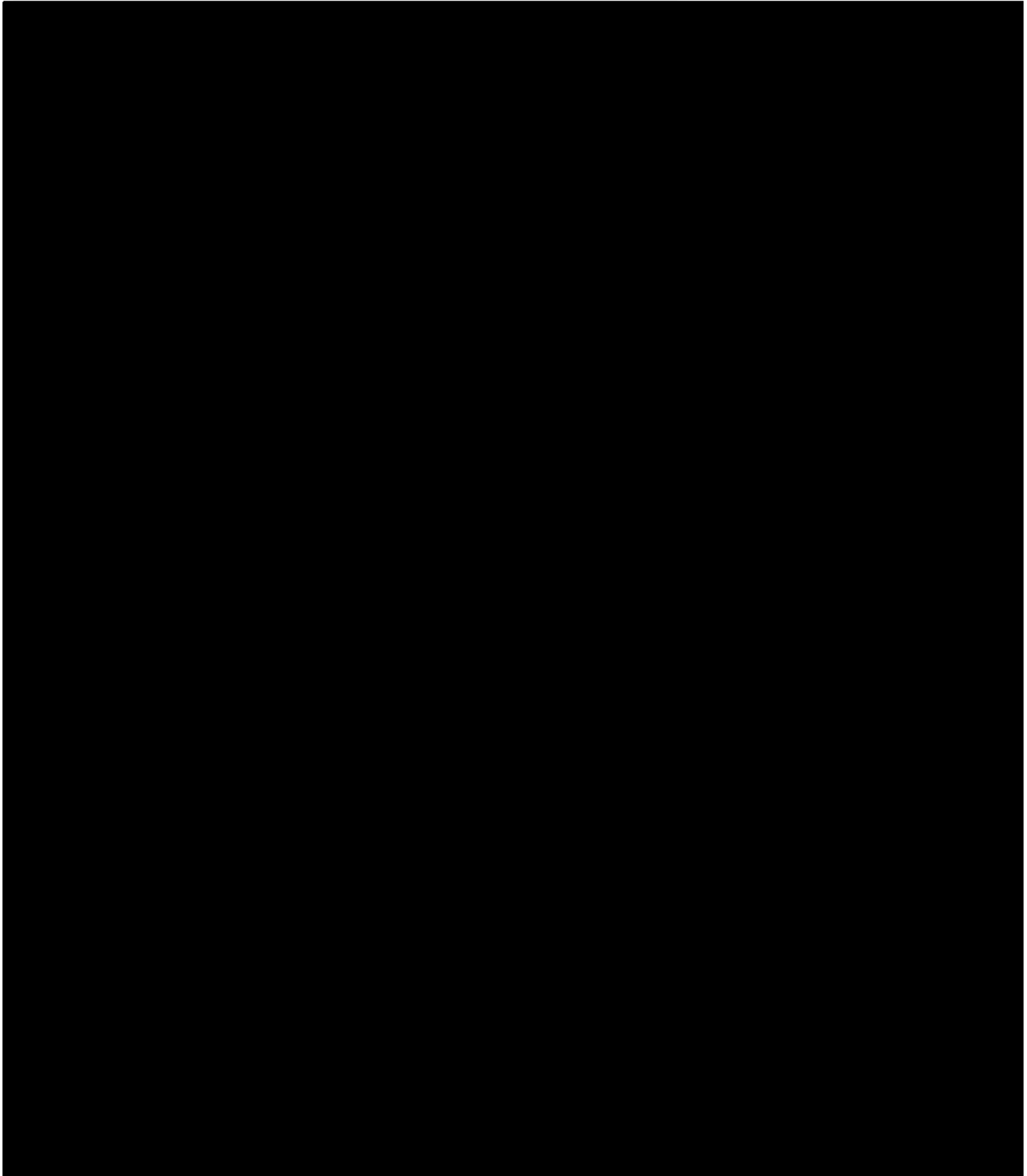


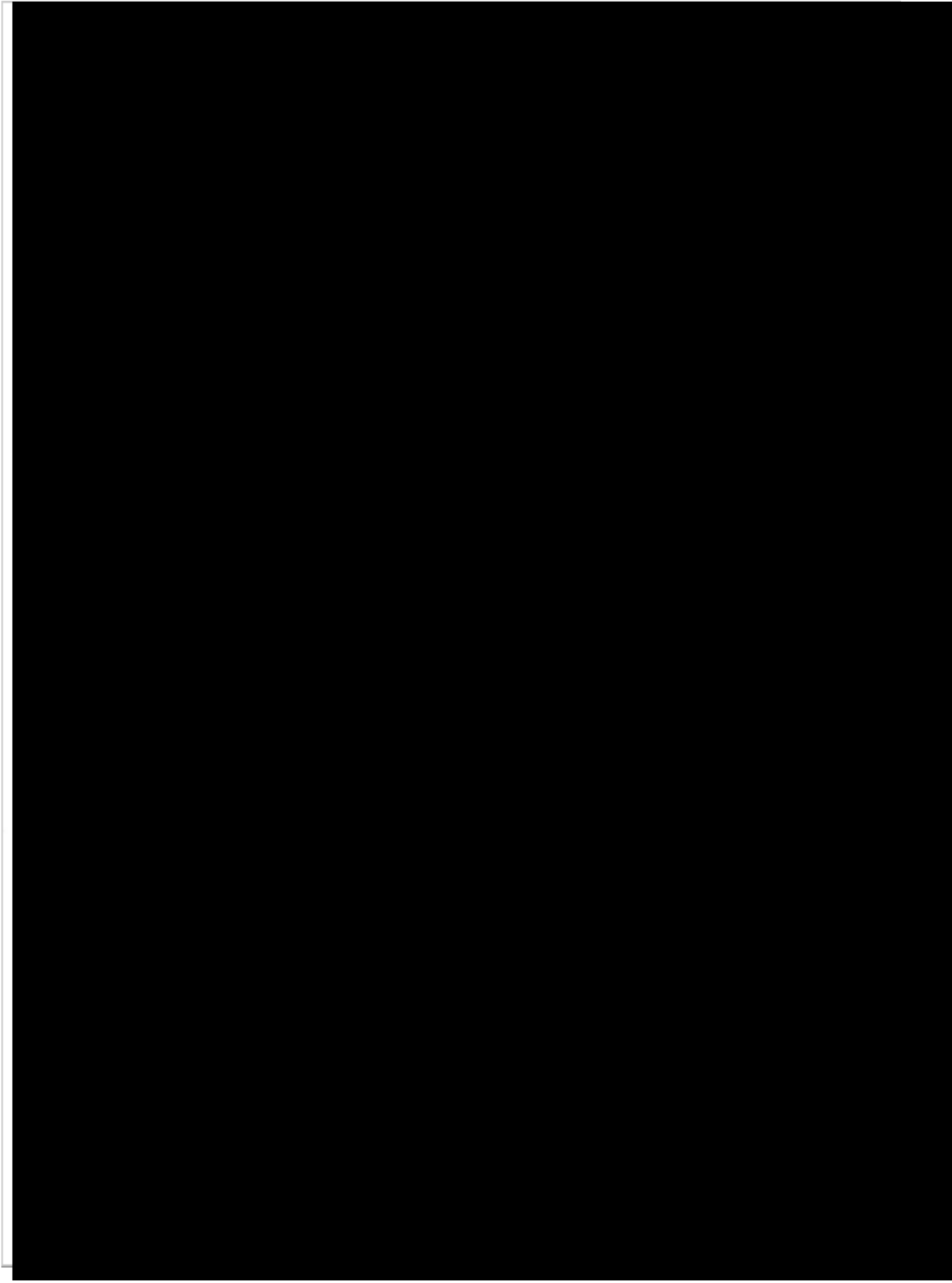


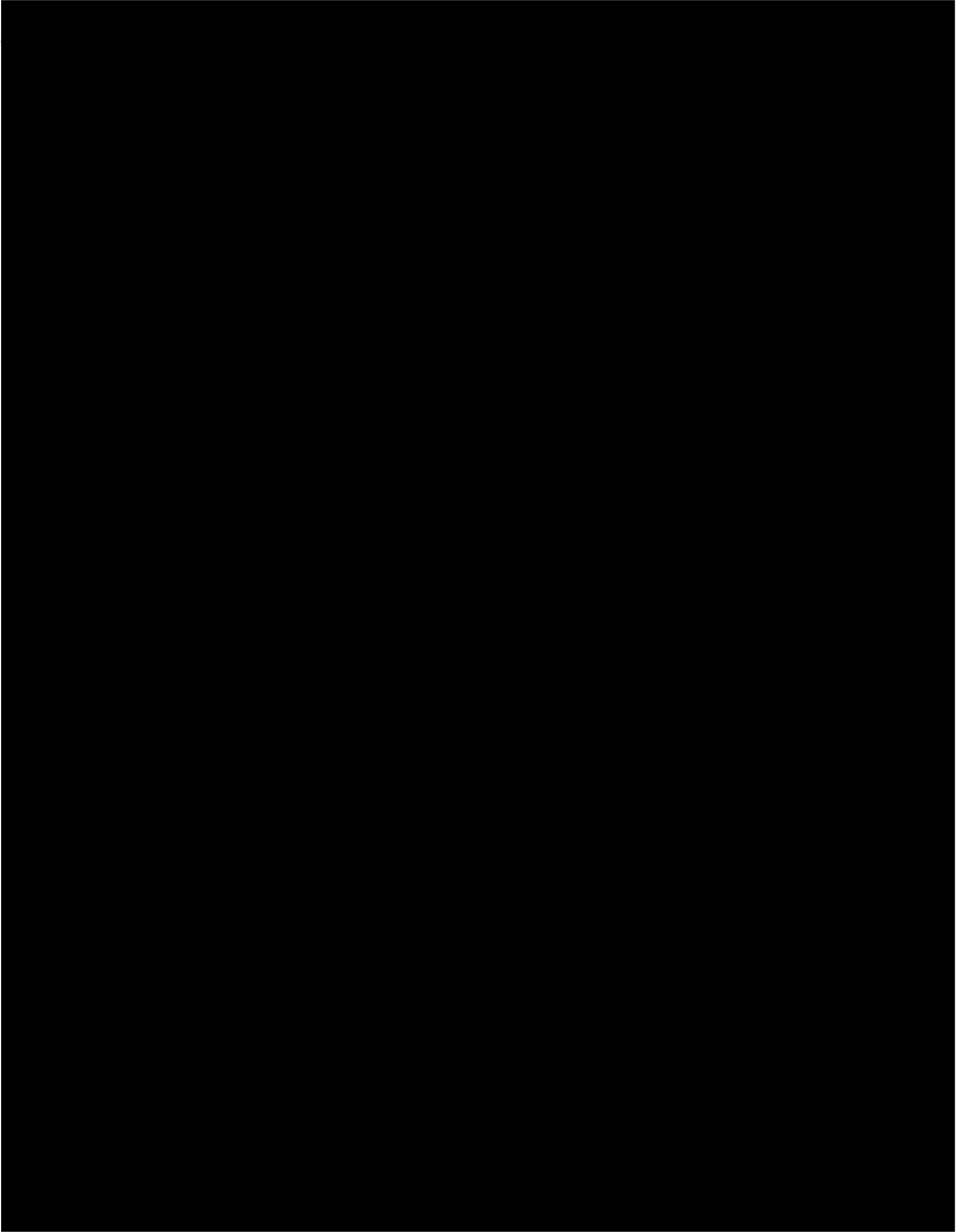


<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p>	<p>NEBUDOU ZOHLEDNĚNY ŽÁDNÉ DALŠÍ POŽADAVKY NA FINANCOVÁNÍ</p>
<p>These amounts include all applicable taxes</p>	<p>Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně</p>
<p>ANY PROVISION OF EXTERNAL RESOURCES OR SUPPORT (EXCLUDING EQUIPMENT, WHICH IS ADDRESSED IN THE AGREEMENT) TO THE INSTITUTION OR INVESTIGATOR IN RELATION TO THE STUDY, WHETHER DIRECTLY OR VIA A VENDOR, MUST BE REFLECTED IN THE BUDGET</p>	<p>JAKÉKOLIV POSKYTOVÁNÍ EXTERNÍCH ZDROJŮ NEBO PODPORY (KROMĚ VYBAVENÍ, KTERÉ JE UVEDENO VE SMLOUVĚ) ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍMU V SOUVISLOSTI SE STUDIÍ, AŽ JIŽ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO PŘES DODAVATELE, MUSÍ BÝT UVEDENO V ROZPOČTU</p>

<p style="text-align: center;"><u>ATTACHMENT B</u></p> <p style="text-align: center;">POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER OF CRO</p>	<p style="text-align: center;"><u>PŘÍLOHA B</u></p> <p style="text-align: center;">PLNÁ MOC / DELEGAČNÍ DOPIS PRO CRO</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------







Adresse : 📍 103-105 rue Anatole France 92300 Levallois Perret 📞 tél : 01 47 32 36 03 📠 fax : 01 47 30 66 11 🌐 web : www.alexion.com
Société par actions simplifiée au Capital de 37.800€ 📄 N°Siret : 484 251 046 000 47