

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „Smlouva“)

mezi:

1.) **ALZHEON Inc.**, společnost založená podle práva státu Delaware a zapsaná u Ministerstva vnitra, oddělení korporací pod spisovou značkou 5353825, se sídlem 111 Speen Street, Framingham, Massachusetts 01701, Spojené státy americké, zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED], dále jen „Zadavatel“,

2.) **NEOX s.r.o.**, se sídlem Pancířova 1192/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927 DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 35823, zastoupená [REDACTED], (dale jen "Neox"),

a

3.) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika, zastoupena [REDACTED] na základě pověření, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203, bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika, číslo účtu:

**CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT**

made and entered into pursuant to the provisions of Section 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter the "Agreement")

by and between:

1.) **ALZHEON, Inc.**, a Delaware corporation, registered by the Department of State, Division of Corporation under the file number 5353825 with its principal place of business at 111 Speen Street, Framingham, Massachusetts 01701, United States of America, represented by [REDACTED]

hereinafter "Sponsor",

2.) **NEOX s.r.o.**, registered office: Pancířova 1192/2, 143 00 Prague 4, ID Number: 62917927 VAT: CZ62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 35823, represented by [REDACTED] (hereinafter "Neox"),

And

3.) **Teaching hospital Motol**, with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech republic represented by [REDACTED] as based on authorization corporate ID no. 00064203, tax ID no.: CZ00064203, bank details: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Prague 1,

17937051/0710, IBAN číslo: CZ42 0710 0000 0000  
1793 7051, BIC: CNBACZPP  
, dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo  
„Poskytovatel“

takto:

#### **ČLÁNEK I.**

##### **Předpoklady pro uzavření této Smlouvy**

Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto mlouvu o provedení klinického hodnocení s ohledem na tyto skutečnosti:

a) Zadavatel ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, je společnost ALZHEON Inc., a má zájem provést klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této Smlouvě; je z pozice Zadavatele klinického hodnocení subjektem oprávněným přijímat plnění a vykonávat práva Zadavatele.

b) Zkoušejícím tohoto klinického hodnocení bude [REDACTED] (zde dále „Zkoušející“). Poskytovatel má uzavřen platný pracovní poměr se zkoušejícím, se kterým bude uzavřena separátní Smlouva dle platných vnitřních směrnic Poskytovatele. Poskytovatel souhlasí s provedením klinického hodnocení v prostorách Poskytovatele;

115 03, Czech republic account no.:  
17937051/0710, IBAN No: CZ42 0710 0000 0000  
1793 7051, BIC: CNBACZPP  
, hereinafter the “Provider”

as follows:

#### **ARTICLE I.**

##### **Preconditions for the conclusion of this Agreement**

The contracting parties have decided to enter into this Clinical Trial Agreement in view of the following facts:

a) the Sponsor in the sense of Section 51 (2) d) of the Act on Pharmaceuticals is the company ALZHEON Inc., that wishes to perform a Clinical Trial of the human medicinal product specified below in this Agreement; the Sponsor, on grounds of its position of a Clinical Trial Sponsor, is entitled to receive performance and exercise rights of the Sponsor.

b) The investigator for the Clinical trial will be [REDACTED] (“hereinafter the “Investigator”). The Provider has a valid employment Agreement with the Investigator. A separate contract shall be entered into between Sponsor and the Investigator in accordance with valid internal rules of the Provider. The Provider agrees with the Clinical Trial performance within its premises;

c) společnost NEOX se sídlem: Pancířova 1192/2, 143 00 Praha 4 IČO:62917927, DIČ: CZ62917927, zapsaný v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 35823, je smluvní výzkumnou organizací dle úpravy v ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů, je ve smluvním vztahu k Zadavateli klinického hodnocení, Zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel zmocnil společnost NEOX též k monitorování klinického hodnocení a zajišťování plateb Poskytovateli a zkoušejícímu.

d) Poskytovatel a zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu klinického hodnocení.

## ČLÁNEK II.

### Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku s názvem **ALZ-801** (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“), dle protokolu klinického hodnocení pod názvem „**A PHASE 2, SINGLE-ARM STUDY OF THE BIOMARKER EFFECTS OF ALZ-801 IN SUBJECTS WITH EARLY ALZHEIMER'S DISEASE WHO ARE CARRIERS OF THE ε4 VARIANT OF THE APOLIPOPROTEIN E GENE (APOE 4/4 or APOE 4/3)**“, provedené v souladu s touto Smlouvou a za

c) NEOX, with its registered office: Pancířova 1192/2, 143 00 Prague 4, ID Number: 62917927 VAT: CZ62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, insert C, file number C 35823, is a contractual research organisation in the sense of Section 1 (2) f) of the Decree on Good Clinical Practices and it is in a contractual relationship with the Sponsor of the Clinical Trial who has authorised NEOX to ensure the performance of the Sponsor's activities or roles in relation to the Clinical Trial. The Sponsor has also authorised NEOX to monitor the Clinical Trial and manage payments to the Institution and Investigator.

d) the Provider and the Investigator are fully competent and qualified for due and timely performance of this Clinical Trial in compliance with the approved Clinical Trial Protocol.

## ARTICLE II.

### Subject of Agreement

The subject of this Agreement is the clinical trial („Clinical Trial“) of the human medicinal product ALZ-801 (hereinafter the “Investigational medicinal product“) in compliance with the Clinical trial Protocol entitled „**A PHASE 2, SINGLE-ARM STUDY OF THE BIOMARKER EFFECTS OF ALZ-801 IN SUBJECTS WITH EARLY ALZHEIMER'S DISEASE WHO ARE CARRIERS OF THE ε4 VARIANT OF THE APOLIPOPROTEIN E GENE (APOE 4/4 or APOE 4/3)**“ and in compliance with this

odměnu pro Poskytovatele a pro zkoušejícího podle separátní dohody (více v čl. 4.1).

### **ČLÁNEK III.**

#### **Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení**

Poskytovatel provede klinické hodnocení v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“) a zákonem č. 372/2011 Sb, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“); zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH, Helsinskou deklarací 2013, výše uvedeným protokolem klinického hodnocení a všech následných změn (dále též jen „protokol“) Souborem informací pro zkoušejícího (tzv. „Investigator Brochure“), povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem příslušné etické komise, touto Smlouvou a dalšími pokyny společnosti NEOX či Zadavatele.

Agreement for remuneration being paid both to the Provider and to the Investigator upon the separate Agreement ( in Art. 4.1).

### **ARTICLE III.**

#### **Basic preconditions for the performance of the Clinical Trial**

The Provider shall perform the Clinical Trial in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended, on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Laws (the Act on Pharmaceuticals), (hereinafter the “Act on Pharmaceuticals”) and in compliance with other binding legal regulations of the Czech Republic, in particular Decree No. 226/2008 Coll., as amended, on Good Clinical Practices and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products (hereinafter the “Decree on Good Clinical Practices”) and Act.No 372/2011 Coll., On Health Services and the conditions for their provision (Health Services Act), as amended (hereinafter referred to as the "Health Services Act"); the ICH principles of Good clinical practices, the Declaration of Helsinki in its generally accepted version of 2013, the aforementioned Clinical trial Protocol and any subsequent amendments (hereinafter also the “Protocol”), the Investigator Brochure, the approval of the State Institute for Drug Control, the consent of the competent Ethics committee, this Agreement and any other

**ČLÁNEK IV.**  
**Místo provedení klinického hodnocení a**  
**definování zkoušejícího**

4.1. Klinické hodnocení bude provedeno ve Fakultní nemocnici v Motole, na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, na Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol, pod vedením zkoušejícího [REDACTED]. Zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s pokyny Poskytovatele zdravotních služeb na základě příslušných práv a povinností stanovených touto Smlouvou Poskytovateli zdravotních služeb a příslušných právních předpisů. Zadavatel uzavře se zkoušejícím separátní dohodu o odměně podle platných interních předpisů Poskytovatele.

4.2. Poskytovatel prohlašuje, že:

a) zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude případně nucen učinit;

b) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou pro plnění

instructions that may be provided by NEOX or the Sponsor.

**ARTICLE IV.**  
**Place of the Clinical Trial and definition of the**  
**Investigator**

4.1. The Clinical Trial shall take place at Fakultní nemocnice v Motole, at the address V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Department of Neurology, Charles University, Second Faculty of Medicine and FN Motol under the supervision of the Investigator [REDACTED]. The Investigator shall perform the Clinical Trial in compliance with the employer's instructions, in compliance with applicable rights and obligations stipulated herein with respect to the Investigator or the Institution and in compliance with applicable legal regulations. The Sponsor will enter into a separate Agreement with the investigator for remuneration in accordance with applicable internal regulations of the Provider.

4.2. The Provider hereby declares that:

a) the Investigator possesses professional skills and capabilities and is fully qualified as a physician, without any limitations, to adopt all medical decisions relating to the trial subjects that will be made or will have to be made by the Investigator in connection with the Clinical Trial;

b) the other persons participating in the performance of the Clinical Trial are adequately

svých úkolů patřičně vzdělány a vyškoleny a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi,

c) lékaři a další zdravotnický personál Poskytovatele je bezúhonný v souladu se zákonem o zdravotních službách a má odbornou způsobilost v souladu se zák. č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti,

4.3. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je Poskytovatel povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost Zadavateli v písemné podobě. Poskytovatel se zavazuje navrhnout Zadavateli náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího Poskytovatelem, je Zadavatel v případě ukončení či přerušení účasti na studii zkoušejícím, oprávněna odstoupit od této Smlouvy v souladu s ustanovením čl. 12.2. písm. (a) této Smlouvy.

#### **ČLÁNEK V.**

##### **Doba trvání klinického hodnocení**

5.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra spolu s předáním písemné

educated and trained for the performance of their tasks and also possess appropriate knowledge and skills,

c) the physicians and other personnel of the Provider are of integrity in accordance with the Act on Health Services and have professional competence in accordance with the Act. No. 95/2004 Coll., on the conditions of acquiring and recognition of professional qualification,

4.3. Should the Investigator for any reason terminate or suspend his/her participation in the Clinical Trial for a period longer than one (1) month or should the Investigator for any reason fail to duly perform his/her obligations, the Provider shall inform the Sponsor of this fact in writing without delay. The Provider undertakes to propose a substitute investigator to the Sponsor. Irrespective of the Provider's proposal of the substitute investigator, Sponsor shall be entitled, in the event of termination or suspension of the Investigator's participation in the Clinical Trial, to withdraw from this Agreement in compliance with Art. 12.2 (a) hereof.

#### **ARTICLE V.**

##### **Duration of the Clinical Trial**

5.1. This Agreement has been entered into for the duration of the Clinical Trial and shall terminate upon due completion of the Clinical Trial, i.e. upon closing the centre and delivery of written

informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.

5.2. Nábör subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude probíhat ode dne uzavření Smlouvy přibližně [REDACTED]. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu informovaného souhlasu prvního pacienta do poslední návštěvy posledního pacienta, což podle protokolu má být [REDACTED].

#### **ČLÁNEK VI.**

##### **Nábör subjektů hodnocení**

6.1. Předpokládaný počet zařazených subjektů klinického hodnocení je [REDACTED], přičemž zařazení budou Poskytovatelem prostřednictvím zkoušejícího po řádném poučení a podpisu informovaného souhlasu. Poskytovatel bude v průběhu [REDACTED] od zahajovací návštěvy zařazovat subjekty hodnocení do tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábör a tento může být kdykoliv Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Poskytovatel zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Poskytovatel je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náböru subjektu

information by the Sponsor on closing the Clinical Trial database.

5.2. The enrolment of the Clinical Trial subjects shall take place from the date of the contract concluding approximately [REDACTED]. The duration of the Clinical Trial pursuant to the Protocol shall be [REDACTED] from the signature of informed consent by the first patient to the last patient last visit.

#### **ARTICLE VI.**

##### **Trial subject enrolment**

6.1. The Provider through the Investigator shall enrol approximately [REDACTED] trial subjects in the Clinical Trial, subject to their being properly informed and signing an informed consent form. In the course of [REDACTED] after the initial visit, the Provider shall enrol subjects into the Clinical Trial. The Provider acknowledges that the enrolment is of competitive nature and may be terminated at any time, as soon as the number of trial subjects enrolled reaches the sufficient level. The Provider shall commence trial subject enrolment after the fulfilment of all obligations stipulated by applicable legal regulations. The Provider is obliged, upon delivery of a written notice on the trial subject enrolment termination, to discontinue any further enrolment of subjects into the Clinical Trial.

hodnocení ukončit další zařazování subjektů  
hodnocení do klinického hodnocení.

6.2. Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.

6.3. Poskytovatel je před zahájením klinického hodnocení povinen prostřednictvím zkoušejícího zajistit podpis informovaného souhlasu každým subjektem hodnocení, či jeho zákonným zástupcem, pokud subjekt hodnocení není plně způsobilý k tomuto právnímu úkonu. Zkoušející neprodleně předá subjektu hodnocení stejnopis podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu, jakož i výtisk písemných informací o klinickém hodnocení určených pro subjekty hodnocení. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího je dále povinen informovat subjekty hodnocení o všech nezbytných skutečnostech týkajících se klinického hodnocení, včetně jejího přerušení.

6.4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytovat Zadavateli veškeré informace vyžadované protokolem klinického hodnocení o subjektu hodnocení, včetně výsledků vstupních vyšetření. Pokud zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení

6.2. Subjects may only be enrolled in the Clinical Trial subject to their written informed consent and subject to having been properly informed. The consent must be obtained from the trial subjects in compliance with ethical principles, applicable legal regulations and the principles of good clinical practices.

6.3. Prior to the Clinical Trial commencement, the Provider through the Investigator is obliged to arrange for the signing of the informed consent form by each trial subject or their lawful representative, if the trial subjects are not fully competent to perform this legal act. The Investigator shall promptly hand over to each trial subject a counterpart of the signed and dated informed consent form, as well as a copy of written information on the Clinical Trial addressed to the trial subjects. The Provider through the Investigator shall be further obliged to inform the trial subjects on all necessary facts relating to the Clinical Trial, including its termination.

6.4. The Provider undertakes to provide to the Sponsor with all information required by the Clinical trial Protocol regarding the trial subjects, including the results of initial examinations. Should the Provider find out, at any time during the Clinical Trial, that a trial subject fails to meet

nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně písemně informovat Zadavatele.

## **ČLÁNEK VII.**

### **Práva a povinnosti Zadavatele**

7.1. Před uzavřením této Smlouvy předal Zadavatel prostřednictvím společnosti NEOX zkoušejícímu tyto dokumenty: protokol, záznam o subjektu hodnocení (draft „CaseReport Form“ – dále též jen „CRF“), Soubor informací pro zkoušejícího („Investigator’s Brochure“) a další protokolárně předané informační materiály poskytnuté společností NEOX nebo přímo Zadavatelem.

7.2. Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

7.3. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, odpovědní

the criteria of the Clinical Trial, he/she shall promptly inform Sponsor of this fact in writing.

## **ARTICLE VII.**

### **Rights and obligations of the Sponsor**

7.1. Prior to the conclusion of this Agreement, the Sponsor delivered the following documents to the Investigator through NEOX: Protocol, the draft Case Report Form (hereinafter also the “CRF”), the Investigator’s Brochure” and other information materials the delivery of which by NEOX or directly by the Sponsor was confirmed by a written protocol.

7.2. The documents specified above may not be altered by the Institution or by the Investigator without the Sponsor’s prior written consent.

7.3. The Sponsor shall ensure the the distribution of medicinal products to the pharmacy of the Provider in which the pharmacist takes it over and examines it (in the same way as other deliveries, i.e. if it’s not damaged, in case of special transportation requirements if such requirements were fulfilled, then confirms receipt of the delivery), following to that the investigator will take over medicinal products on the requisition form and take them to the site and is fully responsible for them. Sponsor is obliged to

lékárníci: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto e-mailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi.

Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

7.4. Zadavatel prostřednictvím společnosti NEOX poskytne zkoušejícímu a Poskytovateli veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby tento mohl provést klinické hodnocení a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto Smlouvou. Zadavatel prostřednictvím společnosti NEOX bude bez zbytečného odkladu poskytovat přímo zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku nebo klinického hodnocení, které budou známy až po uzavření této Smlouvy včetně veškerých informací a dat, které budou známy až po vypršení této Smlouvy.

7.5. Zadavatel pověřil na základě udělené plné moci k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a k jednání s multicentrickou etickou komisí i místní etickou komisí v souvislosti s tímto klinickým hodnocením společnost NEOX, pokud není dle platné právní úpravy či dle úpravy v této Smlouvě oprávněn jednat zkoušející.

inform within 3 working days advance and by email or via phone the pharmacist appointed by the pharmacy of the date on which the delivery will arrive. Destruction of unused medicines shall ensure the Sponsor at its own costs.

Sponsor shall ensure the delivery at the address: Nemocniční lékárna FN Motol,

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and shall label it with the name of appointed pharmacist.

7.4. The Sponsor shall provide the Investigator and the Provider through NEOX with any and all information, complete and proper, allowing for due and timely performance of the Clinical Trial and fulfilment of the related obligations in compliance with applicable legal regulations and this Agreement. The Sponsor shall provide the Investigator directly through NEOX without undue delay with all information and data relating to the Investigational medicinal product or the Clinical Trial that becomes known after the execution of this Agreement, including any such information and data that becomes known after termination of this Agreement.

7.5. The Sponsor authorized by means of power of attorney NEOX to deal with the State Institute for Drug Control and with the Ethics committee for multi-centre studies and local ethics committee in connection with this Clinical Trial, unless the Investigator is entitled to deal with them pursuant to applicable legal regulations or this Agreement.

7.6. Pro případ poskytování jakýchkoliv konzultací subjektům hodnocení o zdravotních problémech a otázkách vzniklých v souvislosti se studií, budou subjektům poskytnuty kontaktní údaje kvalifikovaného a snadno dostupného lékaře. Kontaktní údaje budou zahrnuty v informovaném souhlasu pacienta a v kartičce pro účastníka studie. Zadavatel se prostřednictvím společnosti NEOX zavazuje ustanovit náležitě kvalifikovaného a snadno dostupného lékaře, kterého mohou kontaktovat kdykoliv v případě naléhavosti nebo potřeby konzultace.

7.7. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

#### **ČLÁNEK VIII.**

##### **Práva a povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího**

8.1. Před zahájením klinického hodnocení se Poskytovatel a zkoušející seznámí se správným

7.6. In the case of providing any consultations to trial subjects with respect to their health problems and issues occurring in connection with the Clinical Trial, the subjects will be provided with contact details of a properly qualified and easily accessible physician at the investigational site. The contact details will be included in Subject Information Sheet and Consent Form and the Clinical Trial Participant card. The Sponsor undertakes, through NEOX, to appoint a properly qualified and easily accessible physician which can be contacted by site investigators anytime in case of any emergency or consultation is needed.

7.7. The Sponsor declares and confirms that the Sponsor have obtained the liability insurance as required by § 52 section. 3, letter f) of the Act No. 378/2007 Coll. on medicines as amended. The Provider declares that the Provider has obtained liability insurance to cover damages arising from healthcare services in accordance with § 45 section 2 letter n) of Act No. 372/2011 On healthcare services. As requested by § 45 section 2 letter n) of Act No. 372/2011, this insurance must be valid during the whole period, when healthcare services are provided.

#### **ARTICLE VIII.**

##### **Rights and Obligations of the Provider and the Investigator**

8.1. Prior to the commencement of the Clinical Trial, the Provider and Investigator shall

používáním a vlastnostmi přípravku, jak vyplývá z této Smlouvy a předané dokumentace ke klinickému hodnocení.

8.2. Poskytovatel podpisem této Smlouvy souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách a s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisí pouze s provedením klinického hodnocení. Poskytovatel umožní zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení.

8.3. Poskytovatel je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat se společností NEOX a Zadavatelem tak, aby se klinické hodnocení bylo provádělo řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím zkoušejícího zodpovědět v Zadavatelem požadované časové lhůtě a formě veškeré dotazy, tzv. queries, vznesené společností NEOX nebo Zadavatelem. Poskytovatel je povinen zabezpečit přístup do prostor Poskytovatele, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.

be acquainted with and understand the proper use and characteristics of the Investigational medicinal product, as stipulated in this Agreement and the delivered documentation relating to the Clinical Trial.

8.2. By signing this Agreement, the Provider agrees to the performance of the Clinical Trial within its premises and with the provision of its premises for the examination of the trial subjects relating only to the Clinical Trial performance. The Provider shall provide Internet access to the Investigator in order to be able to duly fulfil his/her obligations prescribed for the Clinical Trial performance.

8.3. The Provider shall be obliged to perform any necessary acts, adopt any necessary measures and co-operate with NEOX and the Sponsor so as to ensure that the Clinical Trial is performed in a due and timely manner, and to allow the Clinical Trial monitoring. The Provider through the Investigator undertakes to respond to all queries raised by NEOX or the Sponsor and to do so within a time period and in a form requested by the Sponsor. The Provider shall be obliged to ensure access to the Institution, to the source documents (i.e. the medical records of individual trial subjects) and to the reports for the purpose of monitoring, audits and inspections of the State Institute for Drug Control or any foreign inspection authorities.

8.4. Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/Zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této Smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb.

8.5 Poskytovatel se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v protokolu klinického hodnocení, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této Smlouvy. V nezbytných případech je Poskytovatel oprávněn odchýlit se od sjednaného postupu, avšak pouze za předpokladu, že je to nutné v zájmu zabránění poškození zdraví subjektu hodnocení. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího je povinen informovat Zadavatele, a místní etickou komisi bez zbytečného odkladu o každé takové odchylce, nestanoví-li dále tato Smlouva anebo příslušné právní předpisy jinak.

8.6. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího je bez zbytečného odkladu povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných

8.4. Healthcare services Provider shall allow CRO/Sponsor or their representatives to conduct control, monitoring or audit of works within the sense of this Agreement at study site or in other contractually specified premises, in which the study (clinical trial) is conducted, and shall do so solely during standard business hours. Such a control or audit has to be agreed on at least 3 days in advance and may not interfere with normal operations of healthcare services Provider.

8.5 The Provider may not deviate from the agreed procedure, as described in particular in the Clinical Trial Protocol, as well as other documents and legal regulations, including this Agreement. In necessary cases, the Provider shall be entitled to deviate from the agreed procedure, but only if this is necessary in order to prevent causing damage to the health of any of the trial subjects. The Provider through the Investigator shall be obliged to inform the Sponsor and the local Ethics committee without undue delay of any such deviation, unless otherwise stipulated in this Agreement or in applicable legal regulations.

8.6. The Provider through the Investigator is obliged to inform the Sponsor and the local Ethics committee without undue delay of any changes materially affecting the conduct of the Clinical Trial or increasing the risk for the trial subjects, unexpected events and serious adverse effects of

událostech a závažných nežádoucích účincích přípravku. Dále je Poskytovatel povinen bez zbytečného prodlení informovat Zadavatele o veškerých uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení, jakož i o předčasném odslepení přípravku a o veškerých nežádoucích účincích.

8.7. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení, včetně uvedení příslušného data a podpisu zkoušejícího, zejména pak veškerých klinických pozorování, zjištění a dalších činností nezbytných pro podrobné zrekonstruování a hodnocení klinického hodnocení. Zkoušející aktualizuje CRF do 5 (pěti) dnů od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech v souvislosti s klinickým hodnocením a ve stejné lhůtě je zkoušející povinen písemně zodpovědět jakékoliv dotazy společnosti NEOX nebo Zadavatele týkající se dat uvedených v CRF, nedostatků, nejasností nebo nesrovnalostí v klinických údajích uvedených ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení.

8.8. Poskytovatel a zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy stanovené protokolem, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci

the Investigational medicinal product. The Provider is further obliged to inform the Sponsor without undue delay of all claims raised by third parties, in particular the trial subjects, in connection with the Clinical Trial as well as any early de-blinding of the Investigational medicinal product and any and all adverse effects.

8.7. The Provider through the Investigator shall ensure accurate, complete, legible and timely recording of detailed course of the Clinical Trial, including specification of the date and signature of the Investigator, in particular with respect to all clinical observations, findings and other activities necessary for detailed reconstruction and assessment of the Clinical Trial. The Investigator shall update the CRFs within five (5) days after learning any new facts related to the Clinical Trial and shall be obliged, within the same period of time, to answer any queries raised by NEOX or the Sponsor in connection with the data contained in the CRFs, any deficiencies, ambiguities or discrepancies in the clinical data contained in the medical records of the trial subjects.

8.8. The Provider and the Investigator further undertake to notify the Sponsor by means of a detailed fax or emailed report without delay and in compliance with the terms set out in the Protocol of any serious adverse events and other material health manifestations, as specified in the

klinického hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové nebo e-mailové zprávy. Poskytovatel se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.

8.9. Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

Archivovaná dokumentace má být v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se celého průběhu klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně a dostatečně podrobně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak celý průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Poskytovatel uchovává po výše uvedené dobu v souladu

Protocol, occurring in any subject in the course of the Clinical Trial, no later than within twenty four (24) hours after their detection. The Provider further undertakes to supplement such report at a later stage with detailed written reports in compliance with all statutory and regulation requirements.

8.9. The Provider shall archive respective complete documentation of the Clinical Trial adequate conditions preventing damage or destruction for a period of fifteen (15) years after Clinical Trial completion (further as „archiving period“). The Sponsor will inform the Provider 6 months at latest before end of archiving period how these records and documentation from the Clinical Trial will be further maintained; when the Sponsor will not inform the Provider in the above mentioned period, it will be assumed that the Sponsor agrees with shredding. If the Sponsor will demand to prolong the archiving period in the premises of the Provider, the Provider is entitled to ask the Sponsor for justifiable remuneration.

Archived documentation shall be in a form allowing for precise recording, assessment and verification of all data relating to the entire course of the Clinical Trial, and in sufficient detail to allow for reconstructing the course of the entire Clinical Trial. The Provider shall archive, for aforementioned period and in compliance with the provisions of Section 12 (4) a) of the Decree on Good Clinical Practices, the basic documents relating to the Clinical Trial. After the Clinical Trial

s ustanovením § 12 odst. 4 písm. a) vyhlášky o správné klinické praxi základní dokumenty týkající se klinického hodnocení. Poskytovatel po ukončení klinického hodnocení a na vyžádání Zadavatele vrátí předané dokumenty s důvěrnými informacemi, vzorky a další materiály, které jsou výlučným majetkem Zadavatele, s výjimkou dokumentace o klinickém hodnocení, kterou zkoušející uchovává po dobu stanovenou v ustanovení § 12 odst. 4 písm. a) vyhlášky o správné klinické praxi.

8.10. Poskytovatel je povinen vést záznamy o dodávání přípravku na místo provádění klinického hodnocení, o stavu jeho zásob a o jeho užívání každým ze subjektů hodnocení. Záznamy musí obsahovat datum, množství, šarži, dobu použitelnosti a kódová čísla přiřazená přípravku a subjektům hodnocení. Poskytovatel je povinen uchovávat přípravky za doporučených podmínek a přijmout veškerá nezbytná opatření tak, aby nedošlo k jejich poškození nebo zničení.

8.11. Poskytovatel neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení a ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Hodnocené léčivé přípravky, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, je Poskytovatel povinen neprodleně vrátit Zadavateli, na náklady

completion and upon request of the Sponsor, the Provider shall return all received documents containing confidential information, samples and other materials exclusively owned by Sponsor, except for the Clinical Trial documentation archived by the Investigator for the period set out in Section 12 (4) a) of the Decree on Good Clinical Practices.

8.10. The Provider shall be obliged to keep records on the delivery of the Investigational medicinal product to the place of the Clinical Trial performance, on its stock and on its use by each of the trial subjects. These records must contain the date, amount, batch number, period of usability and code numbers assigned to the Investigational medicinal product and the trial subjects. The Provider and the Institution shall be obliged to store the Investigational medicinal product in recommended conditions and to adopt any and all measures necessary to prevent its damage or destruction.

8.11. The Provider shall not allow any third party to use the Investigational medicinal products assigned for the Clinical Trial performance and shall not use them for any other purpose than the purpose for which they were provided. The Investigational medicinal products not used in the Clinical Trial shall be promptly

Zadavatele. V ostatních případech je Poskytovatel povinen nahradit Zadavateli hodnotu přípravků, které nebyly ve studii použity a zároveň nebyly vráceny Zadavateli. Smluvní strany stvrdí předání a převzetí přípravku podepsáním protokolu o předání a převzetí, který bude obsahovat alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jednající na jedné i druhé straně.

8.12. Poskytovatel dále zajistí předání informace do systému IBR (internet based randomization) o převzetí hodnoceného léčivého přípravku, vedení záznamů o vydávání hodnoceného léčivého přípravku subjektům hodnocení podle určení systémem IBR, udržování hodnoceného léčivého přípravku za stanovených podmínek při pravidelném sledování teploty uchování. Teplota, při které je hodnocený léčivý přípravek uchováván se zapisuje podle pokynů Zadavatele a/nebo společnosti NEOX. Poskytovatel též zajišťuje vedení přehledu o vrácených použitých lékovkách, ve kterých byl předán subjektu hodnocení hodnocený léčivý přípravek k užívání.

returned by the Provider to the Sponsor on Sponsor's expenses. In all other cases, the Provider shall be obliged to reimburse the Sponsor for the value of the Investigational medicinal products not used in the Clinical Trial and not returned to the Sponsor. The contracting parties shall confirm the delivery and receipt of the Investigational medicinal product by signing a delivery and acceptance protocol that shall state at least the date of delivery and acceptance, the type and amount of the preparation and the persons representing each party.

8.12. The Provider further undertake to ensure the providing of the information to the IBR (internet based randomization) system confirming the receipt of the Investigational medicinal product, keeping of records on the release of the Investigational medicinal product to the trial subjects based on the determination of the IBR system, storing the Investigational medicinal product in prescribed conditions, subject to regular monitoring of the storage temperature. The temperature in which the Investigational medicinal product is stored shall be recorded in compliance with the instructions of the Sponsor and/or NEOX. The Provider shall also ensure keeping of records on the returned used drug containers in which the Investigational medicinal product was released to the trial subjects for use.

8.13. Společnosti NEOX je oprávněna v každé fázi klinického hodnocení provést monitorovací návštěvu Poskytovatele s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů.

#### **ČLÁNEK IX.**

##### **Odměna**

9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu za každého zařazeného pacienta ve výši [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] (odměna za patientské návštěvy, nezahrnuje startup poplatek, archivační poplatek, laboratorní poplatky, poplatky lékárně a radiologii), který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Rozpis, ve kterém jsou uvedeny platby za jednotlivé úkony v rámci klinického hodnocení, je uveden v příloze č. 2 k této smlouvě. Při zařazení [REDACTED]  
[REDACTED] celková předpokládaná výše odměny činí **812 734 Kč** (slovy: osm set dvanáct tisíc sedm set třicet čtyři korun českých bez DPH), nicméně další platby proběhnou za administrativní poplatky, laboratoř, poplatky lékárně a radiologii, jak uvádí tabulky č. 1, 2 a 3 přílohy 2 této smlouvy. Zadavatel se dále zavazuje uhradit odměnu zkoušejícímu a všem členům studijního týmu

8.13. NEOX shall be entitled at any stage of the Clinical Trial to carry out a monitoring visit of the Provider in order to verify the quality of the collected data pursuant to the requirements set out in the Protocol, the principles of good clinical practice and applicable legal regulations.

#### **ARTICLE IX.**

##### **Remuneration**

9.1. Sponsor undertakes to pay remuneration to the Provider for each patient enrolled in the amount of [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] (remuneration for patients visits, doesn't include startup fee, archiving fee, laboratory fee, pharmacy and radiology fee), who attends, duly and at the planned times, individual visits during the Clinical Trial, whose visits are duly monitored and whose records are duly filled in and delivered to the Sponsor. The schedule specifying the payments for individual activities within the framework of the Clinical Trial is attached hereto as Annex No. 2. When [REDACTED] are enrolled, total expected remuneration will be **812 734 CZK** (in words: eight hundred and twelve thousand seven hundred and thirty four czech crowns, excl. VAT), however additional payments will be provided for for administrative fees, laboratory, pharmacy and radiology fees, as described in Tables No. 1, 2 and 3 of Annex No. 2 of this Agreement.

uvedeným v tzv. Delegation Logu na základě separátní dohody se zkoušejícím. DPH bude připočtena dle platných právních předpisů.

Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM [REDACTED] - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy v tabulce č. 1, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě Zadavatele ([REDACTED], číslo studie: ALZ-801-201ADBМ). Schvalený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol ([REDACTED]). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

9.2. Jednotlivé platby za každý subjekt hodnocení budou uskutečněny pouze do výše odměny uvedené v odst. (1) tohoto článku. Jakékoliv platby nad rámec této odměny musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady

Sponsor further undertakes to pay remuneration to the Investigator and all members of the research team listed in the so-called Delegation Log in accordance with the separate Agreement with the Investigator. VAT shall be added under applicable law.

Payments for services provided by Imaging clinics of 2nd School of Medicine and Teaching Hospital Motol (ICM) shall be made on a quarterly basis. ICM's representative [REDACTED] will prepare a quarterly invoicing report for radiology services rendered in the trial as stipulated in this Agreement as a part Table No.1 and will send the report for approval to an authorized representative of the Sponsor ([REDACTED], study code: ALZ-801-201ADBМ). Approved invoicing report will be sent by authorized representative of the Sponsor to the accounting department of Teaching hospital Motol ([REDACTED]). Based on this report the financial department of Teaching hospital Motol will issue an invoice and will send it to the Sponsor according to instructions specified in this Agreement.

9.2. Individual payments for each trial subjects shall be remitted only up to the amount of remuneration specified in paragraph (1) above. Any payments exceeding this remuneration amount are subject to prior written approval by Sponsor. Sponsor shall cover the costs of any examinations carried out only for the purposes of the Clinical Trial and shall not reimburse any costs

na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení ve studii. Odměna zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele, vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.

9.3. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Zadavatelem a odsouhlasených Zkoušejícím. Platby budou probíhat pololetně vždy k 30.5. a k 30.11. v daném roce. Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na adresu [REDACTED]. Veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FNM, Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 či na kontaktní email [REDACTED]. Doba splatnosti faktur je 30 dnů po odeslání v souladu ustanovením 1963 odst. 1 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Fakturační adresa Zadavatele: NEOX s.r.o., Pancírova 1196/2, 143 00 Praha 4, Czech Republic, IČO: 62917927, DIČ: CZ62917927

9.4. Zadavatel je smluvní stranou zavázanou k platbě odměny v souladu s tímto článkem IX. Zadavatel nicméně pověřil společnost Neox technickým a administrativním zpracováním plateb. Neox bude shromažďovat veškeré

of examinations covered from other sources and performed independently on the participation in the Clinical Trial. The remuneration includes all costs of the Provider incurred in connection with the Clinical Trial performance.

9.3 The payment is without VAT. VAT will be added according to the valid legal regulations on the date of the issue of the invoice by the Provider. The payment will be made on the basis of the invoice of the Provider according to the calculation of the visits made by Sponsor and agreed upon by the Investigator. The payment will be made every six (6) month always as of 30.5. and 30.11. in a given year. Invoicing documentation of the study shall be sent to the address [REDACTED]. All notices to the Provider shall be sent to the address FNM, Clinical trials, administrative office, the secretariat of the deputy for treatment and preventive care, V Úvalu 84, 150 06, Prague 5 or to the contact email [REDACTED]. In accordance with Article 1963 Paragraph 1 of the Act No. 89/2012 Coll, Civil Code, as amended, the invoices shall be payable within 30 days after sending. Invoicing address: Sponsor's billing address: NEOX s.r.o., Pancírova 1196/2, 143 00 Praha 4, Czech Republic, IČO: 62917927, DIČ: CZ62917927

9.4. Sponsor is a contractual party obliged to pay the remuneration in accordance with this Article IX. Sponsor, however, engaged and authorized NEOX to process the payments on administrative and technical level. NEOX will be

dokumenty a materiály týkající se plateb, zejména, nikoliv však výhradně zprávy (výkazy) postupů a faktury, na jejichž základě budou uskutečňovány platby (a za použití bankovních účtů Neoxu). Neox není v prodlení či v rozporu s plněním svých závazků pokud prodlení plateb bude způsobeno omezenou či chybějící spoluprací Zadavatele či Poskytovatele.

collecting all documents and materials regarding the payments, namely but not exclusively the reports (schedule) of procedures and invoices, based on which the payments will be made (using NEOX's bank accounts). NEOX is not in breach of any of its obligations should the delay in payments be caused by missing or insufficient cooperation by the Sponsor or Institution.

9.5. Zadavatel není povinen platit odměnu za subjekt hodnocení, který:

9.5. Sponsor shall not be obliged to pay remuneration for a trial subject who:

a) není kvalifikován pro účast na studii na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle protokolu;

a) is not qualified for participation in the Clinical Trial based on the criteria of the trial subject enrolment according to the Protocol;

b) podepsal informovaný souhlas, ale neobdržel hodnocený léčivý přípravek; nebo

b) has signed the informed consent form, but has not received the Investigational medicinal product; or

c) jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany Poskytovatele nebo zkoušejícího.

c) cannot be assessed due to a failure to follow the Protocol or due to another breach of obligations by the Provider or by the Investigator.

9.6. Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány společnosti NEOX, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do studie. Společnost NEOX je povinna tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.

9.6. Any queries relating to eligibility of trial subjects for the Clinical Trial must be addressed to NEOX prior to the enrolment of the given trial subject into the Clinical Trial. NEOX shall be obliged to answer such queries without undue delay.

9.7. Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá

9.7. The remuneration for any trial subjects disqualified from the Clinical Trial shall be calculated in proportion to the number of visits

úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu klinického hodnocení.

9.8. Poskytovatel je odpovědný za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení v prostorách Poskytovatele.

9.9. Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny FN Motol ze zálohy poskytnuté Zadavatelem k těmto účelům dle tabulky č. 5 přílohy č.2 této Smlouvy. FN Motol je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy Zadavatelem pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet Zadavatele.

9.10. Faktury účtující odměnu a/nebo platby na základě této smlouvy budou zasílány na emailovou adresu: [REDACTED]. Do předmětu emailu vždy uvádějte kód studie: ALZ-801-201ADBМ.

#### **ČLÁNEK X.**

##### **Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví**

10.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez

and procedures actually performed, based on the Clinical trial Protocol.

9.8. The Provider shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the Clinical Trial performance within the Provider.

9.9. Travel expenses of trial subjects will be reimbursed via financial department of teaching hospital Motol from the advance made by the Sponsor to cover these purposes according Table No.5 of Anex No.2 of this Agreement. After the advance is used up, TH Motol is entitled to ask Sponsor to adequately increase the advance with a view of ensuring travel expenses reimbursement to study participants. Upon completion of the study a surplus will be returned to Sponsor's account.

9.10. Invoices charging for rewards and/or payments under this Agreement will be sent to email: [REDACTED]. To the email subject always enter the study code: ALZ-801-201ADBМ.

#### **ARTICLE X.**

##### **Confidentiality, protection of personal data and intellectual property**

10.1. The contracting parties undertake to maintain confidentiality of all information and

časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou zpřístupňující tyto informace výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze smluvních stran.

10.2. Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto důvěrné informace a údaje, které získaly nebo vznikly v souladu s touto Smlouvou, třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této Smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty však musí být současně poučeny o důležitosti a důvěrnosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí alespoň v rozsahu, jak stanoví tato Smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této Smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii Zadavatele, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením tohoto klinického hodnocení, data a informace vzniklá v klinickém hodnocení a dále osobní údaje pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení.

data relating to the Clinical Trial, without any time limitations. This information shall be deemed confidential, except for cases when the party disclosing such information expressly states that the information is not classified as confidential. However, information shall not be deemed confidential if it is generally known and commonly publicly accessible under usual circumstances, in particular if its disclosure does not breach any obligations of either contracting party.

10.2. The contracting parties may not, directly or indirectly, disclose such confidential information received or any data generated under this Agreement to any third parties with the exceptions described in more detail in applicable legal regulations and this Agreement. However, all persons to whom such information and data is disclosed must be informed of the importance and confidentiality of such information and data and must be bound by a confidentiality obligation no less restrictive than provided for in this Agreement. For the purposes hereof, information and data shall include in particular all information and data relating to the structure and composition of the Investigational medicinal product, the technical processes used in its manufacture, information regarding the business and registration strategy of the Sponsor, information constituting a business secret of the Sponsor, and other information marked as confidential and provided in connection with this Clinical Trial, data and information generated in

10.3. V případě, že kterákoliv ze smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana, která se přeje zpřístupnění třetí osobě, povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas buď: (i) strany, která vlastní nebo původně takové informace a data vyvinula, nebo (ii) v případě data a informací vytvořených, nebo získaných od subjektů klinického hodnocení, každé s ostatních stran Smlouvy. Následně je tato smluvní strana, která se přeje zpřístupnění třetí straně povinna poučit tuto třetí osobu o důvěrnosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti alespoň v rozsahu této Smlouvy.

10.4. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí smluvní strana, která potřebuje provést toto zpřístupnění, písemně tuto skutečnost neodkladně všem stranám, kterým náleží práva k daným informacím a datům. Strana, která potřebuje toto zpřístupnění provede ve spolupráci s ostatními stranami veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku nebo omezení takového zpřístupnění (např. získáním předběžného

this Clinical Trial as well as personal data of the trial subjects enrolled in this Clinical Trial.

10.3. Should any contracting party consider it necessary to disclose the information and data specified above or any part thereof to a third party that can be reasonably expected not to misuse such information and data, party wishing to make such third party disclosure shall be obliged to obtain prior written consent of either: (i) the party who owns or originally generated such information or data, or (ii) in the case of data and information generated or obtained from subjects in the Clinical Trial, from each of the other contracting parties. Subsequently, the party wishing to make a third party disclosure shall be obliged to inform the recipient third party of the confidentiality of the disclosed information and data and bind it by a confidentiality obligation no less restrictive than provided for in this Agreement.

10.4. Should it become necessary for any reasons set out in applicable laws to disclose the information and data specified above, the party seeking to make such disclosure shall inform the each party having rights in the information and data of this fact without delay in writing. The party seeking to make such disclosure y shall in cooperation with the other party or parties take any and all steps necessary to prevent or limit such disclosure (e.g., obtaining a protective order) and

opatření) k zabránění jakékoliv škody v této souvislosti.

10.5. Smluvní strany jsou povinny, v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu Nařízením se zákonem č. 101/2000 ve znění pozdějších předpisů a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení. Poskytovatel zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém poskytoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů, a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.

10.6. Poskytovatel zajistí anonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny Zadavatele. Zadavatel bude zkoušejícím či Poskytovatelem informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a to bez zbytečného odkladu po vzniku takové události.

to prevent any damage occurring in connection with such disclosure.

10.5. Contracting parties are obliged to respect in the course of clinical trial and after its termination the protection of personal data in accordance with applicable laws in the course of processing and also transferring to another country, and to do so especially in accordance with the Act No. 101/2000 Coll., on the protection of personal data, as amended, and legal regulations of the EU. Therefore the parties mutually agreed that ensuring the transfer of personal data to the United States of America, which turns out as necessary precondition of the fulfillment of defined purpose of this Agreement, shall be made by means of a standard contractual clause which will be executed by the Sponsor or CRO with the importer of personal data.

10.6. The Provider shall ensure anonymous nature of the data obtained in the course of the Clinical Trial and encoding of the identification data of the trial subjects in compliance with written instructions provided by the Sponsor. The Sponsor shall be informed by the Investigator or the Provider of any damage, loss, modification or unauthorised access or disclosure of the data obtained in the course of the Clinical Trial without undue delay after the occurrence of any such event.

10.7. Poskytovatel a zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny. Poskytovatel na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí Zadavatele o této žádosti. Poskytovatel zajistí, aby zaměstnanci a případní dodavatelé služeb v rámci tohoto klinického hodnocení byli řádně proškoleni o ochraně osobních údajů a pokud by došlo ke změně právní či jiné úpravy nakládání s osobními údaji, budou zaměstnanci neprodleně o této změně informováni.

10.8. Výsledek klinického hodnocení (včetně veškerých dat a informací vzniklých v průběhu a v souvislosti s klinickým hodnocením) je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkoušejícímu, případně jeho jinému původci (dále jen „původce“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent a/nebo na jeho využití na Zadavatele, a také tot převedení provede urychleně po žádosti Zadavatele. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně upravené v čl. IX. a původce umožní Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na

10.7. The Provider and the Investigator shall process only correct data that shall be systematically updated; any inaccurate and incomplete data shall be corrected. Upon the trial subject's request, the Provider shall allow the trial subject access to their data at any time, including their supplementation, updating or correction. The Sponsor shall be promptly notified of such request. The Provider shall ensure that the employees and service Providers involved in the Clinical Trial, if any, be duly trained with respect to personal data protection and that they be promptly informed of any potential changes of legal or other regulations pertaining to personal data processing.

10.8. The results of the Clinical Trial (including all data and information generated during the course of and related to the Clinical Trial) shall be the exclusive property of the Sponsor. Should any invention be created in the course of the Clinical Trial performance in the sense of Act No. 527/1990 Coll., on Inventions, Industrial Designs and Rationalisation Proposals, the right to their origination shall belong to the Investigator or another inventor (hereinafter the "Inventor"). The Inventor undertakes to and shall transfer the rights to the patent and/or the rights to its use free of charge to the Sponsor promptly upon Sponsor's request. The remuneration for the transfer of the patent rights, if any, is included in the remuneration set out in Art. IX. hereof and the Inventor shall allow the Sponsor to file, in its own

takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek Zadavatelem původce poskytnete součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat, a naplnit práva Zadavatele.

10.9. Zadavatel povolí prezentace a publikace výsledků klinického hodnocení či dílčí výsledky za podmínky, že Poskytovatel nebo zkoušející poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nejméně 15 (patnáct) pracovních dnů před plánovaným zveřejněním prezentace a každou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) dnů před jejím plánovaným schválením nebo předáním publikace do tisku a současně za podmínky, že Zadavatel bude mít v odůvodněných případech právo požadovat úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace.

10.10. Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 (čtyři) měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje z klinického hodnocení jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dříve. Navíc Zadavatel

name, patent applications relating to such inventions and discoveries with the competent authorities in the Czech Republic and abroad. The Inventor shall provide its co-operation within the scope that can be reasonably requested for the purpose of filing these applications by the Sponsor and perfecting the Sponsor's rights therein.

10.9. The Sponsor shall allow any presentations and publications of the Clinical Trial results or partial results, provided that the Provider of the Investigator submit each planned presentation to the Sponsor at least fifteen (15) business days prior to its intended presentation date and each planned publication at least forty five (45) days prior to its intended date of publication or the date of its handover for approval or printing, subject further to the condition that the Sponsor shall have the right in justified cases to request changes of each such proposed presentation or publication.

10.10. The Sponsor may request that the publication of any particular presentation or publication be postponed by up to four (4) months for the purpose of preparation and filing a patent registration application. The aforementioned 4-month period shall commence on the day of receipt of the proposed presentation or publication or on the day when all significant data from the Clinical Trial is disclosed to the Sponsor, whichever occurs first. In

může požadovat vyjmutí jakékoliv své důvěrné informace v navržené prezentaci nebo publikaci.

10.11. V případě tohoto multicentrického klinického hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak zkoušející z center zahrnutých ve studii a Zadavatel.

10.12. Podpisem této Smlouvy Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným přípravkům nesmí být zkoušejícím či Poskytovatelem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

10.13. Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této Smlouvy. Povinnosti Poskytovatele a zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele či zkoušejícího, anebo k datu, kdy Zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

addition, Sponsor may require removal of any of its confidential information for such proposed presentation or publication.

10.11. In the case of this multi-centre Clinical Trial, the first publication of information and data shall be based on the consolidated data from all centres that shall be analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by the investigators from the centres participating in the Clinical Trial and the Sponsor.

10.12. By signing this Agreement, the Provider and the Investigator acknowledge that neither the Investigator nor the Provider may publish any specialised publication relating to the discoveries or investigational medicinal products prior to filing an application for patent registration if the nature of the Clinical Trial results allows for considering to file such application.

10.13. The provisions of this Article shall not be restricted by the term of this Agreement. The obligations of the Provider and the Investigator shall expire as of the day when such information become publicly available without a fault at the side of the Provider or the Investigator or, as the case may be, as of the day when the Sponsor grants its consent with the access to the aforementioned information that was subject to confidentiality.

#### **ČLÁNEK XI.**

##### **Nárok Poskytovatele na náhradu škody**

Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat nepředvídané a nepředvídatelné újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jež se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.

#### **ČLÁNEK XII.**

##### **Předčasné ukončení Smlouvy**

12.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.

12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu ukončit, a to pouze v následujících případech:

a) pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k jeho odstranění, je smluvní

#### **ARTICLE XI.**

##### **Entitlement of the Provider to damage compensation**

The Sponsor undertakes to compensate the Provider for any damage on health caused to any trial subject in the amount successfully recovered by the trial subject in court. However, this entitlement must relate exclusively to unpredicted and unpredictable damage to health suffered by a trial subject who properly participated in the Clinical Trial in connection with the providing of the Clinical trial.

#### **ARTICLE XII.**

##### **Early termination of the Agreement**

12.1. This Agreement shall become valid on the date of last contracting party's signature and effective on the date of publication in the Contract register. and unless agreed otherwise, its effectiveness shall terminate upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the Clinical Trial database.

12.2. Any contracting party shall be entitled to terminate this Agreement only in the following cases:

a) if any of the contracting parties fails to fulfil any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defective situation even within a period of thirty (30) days after the delivery of a

<p>strana, která je tímto poškozená, nebo by odůvodněně mohla být poškozena, oprávněně odstoupit od této Smlouvy s okamžitou účinností;</p>	<p>request for remedy, the contracting party suffering actual or reasonably potential harm therefrom shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;</p>
<p>b) pokud nově zjištěné skutečnosti spojené s podáním hodnoceného léčivého přípravku nasvědčují, že může být ovlivněno zdraví subjektů hodnocení, může Zadavatel i Poskytovatel ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou dostatečně dlouho k zajištění neodkladných opatření na ochranu subjektů hodnocení;</p>	<p>b) if newly revealed circumstances associated with the application of the Investigated medicinal product indicate that there is a risk to the safety of the subjects, the Sponsor and the Institution may terminate this Agreement in writing and with sufficient notice period allowing necessary immediate action to protect the health of the subjects;</p>
<p>c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti; smluvní strana, která je tímto poškozená, nebo by odůvodněně mohla být poškozena, je oprávněně odstoupit od této Smlouvy s okamžitou účinností;</p>	<p>c) in the event of an uncured material breach of any contractual obligation, any other contracting parties suffering actual or reasonably potential harm therefrom shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;</p>
<p>d) pouze Zadavatel je oprávněn odstoupit s okamžitou účinností od této Smlouvy kdykoliv až do okamžiku předání hodnoceného léčivého přípravku Poskytovateli;</p>	<p>d) only the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect at any time until the moment of delivery of the Investigational to the Provider;</p>
<p>e) pouze Zadavatel je oprávněn odstoupit s okamžitou účinností od této Smlouvy, pokud odůvodněně rozhodne, že klinické hodnocení není vědecky, technicky proveditelné nebo je proveditelné s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.</p>	<p>e) only the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect if it reasonably determines that the Clinical Trial is not feasible in scientific or technical terms or that it is feasible only with inadequate costs or risks for the trial subjects.</p>

12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), s výjimkou ustanovení písm. b), d) a e), je smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této Smlouvy, povinna nahradit ostatním stranám jakékoliv a veškeré nevratné náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této Smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, t.j. poměr počtu hodnotitelných záznamů subjektů hodnocení vzhledem k objemu nákladů, které byly na získání záznamů subjektů hodnocení celkově vynaloženy. Odstoupením od Smlouvy zanikají práva a povinnosti smluvních stran okamžikem účinnosti odstoupení vyjma práv a povinností popsanych v článku X a ostatních práv a povinností, které přetrvávají po ukončení, jak jsou popsány v čl. 12.6.

12.4. V případě, že tato Smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. (2) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. V. této Smlouvy, Poskytovatel

a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;

b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů Zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a

12.3. In the event of early termination of this Agreement for reasons specified above in paragraph 2), except for points b), d) and e), the contracting party whose conduct resulted in the termination of this Agreement shall be obliged to reimburse the other parties for any and all non-refundable costs factually incurred by the other party in connection with its performance of this Agreement. The costs shall be reimbursed in the proportion to which the objective and purpose of this Agreement has not been fulfilled, i.e. the proportion of the assessable records of the trial subjects to the aggregate amount of costs spent on obtaining the trial subject records. Upon withdrawal from this Agreement, the rights and obligations of the contracting parties shall expire as of the moment of the withdrawal effectiveness, except for the rights and obligations set forth in Article X and those other rights and obligations that survive termination as set forth in Art. 12.6.

12.4. Should this Agreement be terminated early for any of the reasons specified in paragraph (2) above prior to its termination set out in Art. V. hereof, the Provider:

a) shall terminate enrolment of trial subjects into the Clinical Trial;

b) shall terminate the treatment of the trial subjects pursuant to the protocol and instructions of the Sponsor, in a manner permitted and acceptable in medical terms; and

c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třicet) dnů od účinnosti ukončení Smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.

12.5. Poskytovatel je však i v případě předčasného ukončení Smlouvy povinné dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení Smlouvy poskytne Poskytovatel Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti se studií, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto činnosti náleží Poskytovateli odměna dle čl. IX. této Smlouvy.

12.6. Tato ustanovení zůstávají v platosti a účinnosti i po předčasném ukončení této Smlouvy: odstavce 8.8., 8.9., 12.3., 12.4. a články X. a XI.

c) shall terminate as soon as possible, but no later than within thirty (30) days after the effectiveness date of the Agreement termination, any and all other activities within the framework of the Clinical Trial.

12.5. The Provider and the Investigator shall be obliged, even in the event of early termination of this Agreement, to complete the data collection and filling the records on the trial subjects in the Clinical Trial, unless instructed otherwise by the Sponsor. Within ninety (90) days after the Agreement termination, the Provider shall provide the Sponsor with all data collected in connection with the Clinical Trial, including a report on the course of the Clinical Trial and a final report described above, and unless otherwise stipulated herein, they shall return to the Sponsor any and all materials and preparations provided for the Clinical Trial performance. The Provider shall be entitled to remuneration for these activities, as set out in Art. IX. hereof.

12.6. The following articles and paragraphs shall survive early termination of the present Agreement: Paragraphs 8.8., 8.9. , 12.3., 12.4. and 15.5. and Articles X. and XI.

### **ČLÁNEK XIII.**

#### **Závěrečná ustanovení**

13.1. Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy a s touto Smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

13.2. Tato Smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.

13.3. Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran.

13.4. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto přílohy:

- a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení
- b) příloha č. 2 - rozpis plateb
- c) příloha č. 3 – standardní smluvní doložky (předání osobních údajů)

13.5. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této Smlouvy. Jeden stejnopis obdrží zkoušející. V případě rozporu jazykových verzí je rozhodující verze česká.

### **ARTICLE XIII.**

#### **Final provisions**

13.1. This contract and legal relations resulting from it shall be interpreted and governed by generally binding legal regulations of the Czech Republic. All disputes resulting from this Agreement and related to it shall be solved by the court in the Czech Republic having subject matter and territorial jurisdiction.

13.2. This Agreement supersedes all prior understandings between the contracting parties relating to the subject matter hereof.

13.3. Any changes and amendments to this Agreement may only be made in the form of a written Agreement between the contracting parties.

13.4. The following annexes shall constitute an integral part of this Agreement:

- a) Annex No. 1 – Clinical trial Protocol
- b) Annex No. 2 – Payments Schedule
- c) Annex No 3 – Standard Contractual Clauses (transfer of personal data)

13.5. This Agreement has been executed in four (4) counterparts, of which each contracting party shall receive one. The Investigator shall receive one counterpart. In case of contradiction in language versions, Czech version shall take precedence.

13.6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. V registru smluv nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této Smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: design studie, protokol, detailní rozpočet, brožura zkoušejícího., pojistná smlouva, počet subjektů hodnocení a osobní údaje. Informace o zveřejnění Smlouvy bude odeslána do datové schránky 76npwvj (NEOX s.r.o.). Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

13.6. Contracting parties grant their consent to a public disclosure by the health care Provider of the present Agreement for the purpose of fulfilling a statutory obligation imposed by an effective acts, especially by the Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, and further by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The information not to be disclosed in the register of contracts is personal data of natural persons not available from public database, confidential information from this Agreement and confidential trade secret as defined in §504 of Civil Law: study design, protocol, detailed budget, Investigator's brochure, insurance contract, number of Clinical Trial's subjects,. The Agreement disclosure information shall be sent to the data box No: 76npwvj (NEOX s.r.o.).

The other contracting party acknowledges that the health care Provider, as a state-funded organization, is obliged upon the request of any third party to provide the information in accordance with the act No. 106/1999 Coll., on the free access to information, as amended.



výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

---

████████████████████ Zkoušející

the information and results than for the purposes of this trial. As an Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualifications and experience in the Clinical Trial, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with Clinical Trials, respectively, to provide ethics committees and regulatory authorities and undertake to ensure this approval of the subinvestigators and other members of the study team.

---

████████████████████, Investigator

**Příloha č.2 - Rozpis plateb**

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli administrativní „start-up“ poplatek ve výši [REDACTED] a [REDACTED] a archivační poplatek ve [REDACTED] [REDACTED] za studii (doba uchování dokumentace je 15 let ode dne skončení KHL v prostorách Poskytovatele), laboratorní poplatek ve výši [REDACTED] za jednu zapojenou laboratoř (Tabulka č. 2).

Zadavatel se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení jednorázový iniciační poplatek lékárně ve výši: [REDACTED] [REDACTED] a dále hradit další služby lékárny podle rozpisu plateb níže (Tabulka č. 3).

Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu podle rozpisu plateb vloženého níže (Tabulka č.1) za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení.

**Annex No 2 – Payments schedule**

Sponsor undertakes to pay to the Provider an administrative start-up fee of [REDACTED] [REDACTED] per study and an archival fee of [REDACTED] [REDACTED] per study (storage of the documentation is 15 years from the date of the Clinical Trial termination in a Provider), laboratory fee In the amount of [REDACTED] [REDACTED] per participating laboratory (Table no. 2).

Sponsor also undertakes to pay to the Institution a one-time initiation pharmacy charge of [REDACTED] and further to pay the other pharmacy services in accordance with the payment schedule below (Table no. 3).

Sponsor undertakes to pay in accordance with the payment schedule inserted below (Table no.1) for each trial subject who attends, duly and at the planned times, individual visits during the Clinical Trial, whose visits are duly monitored and whose records are duly filled in and delivered to the Sponsor.



Tabulka č. 2/Table No.2

Standardní poplatky za studii / Standard study fees		
	Jednotka/Unit	Částka/Amount
Administrativní poplatek/Administrative fee	za studii/for study	██████████
Archivační poplatek/Archiving fee	za studii/for study	██████████
Laboratorní poplatek/ Laboratory fee	za jednu zapojenou laboratoř/ for 1 laboratory involved	██████████
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke Smlouvě /Administrative fee for processing an amendment to the contract	dodatek/for 1 amendment	██████████
Poskytnutí certifikátu za laboratorní vyšetření /Laboratory test certificate	1 certificate	██████████



Tabulka č. 5/Table No. 5

Dodatečné platby/Additional Payments			
Odměna subjektům KH /Subject reimbursement	Unit Cost	Očekávaný počet/Expected number of occurrences	Celkem/Total Cost
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pečovatel/Caregiver Reimbursement	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odhadované náklady na dodatečné platby na jeden subject KH/ Estimated Reimbursement Payment per Patient			[REDACTED]
Kompensace	Unit Cost	Očekávaný počet/Expected number of occurrences	Celkem/Total Cost
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pro pacienty/for patient	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pro pečovatele/for caregiver	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odhadovaná výše nákladů na kompenzaci za [REDACTED]			[REDACTED]

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	17937051/0710
IBAN číslo	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
BIC	CNBACZPP

**Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers)**

**Data transfer agreement**

between

**Teaching hospital Motol**, with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech republic represented [REDACTED] as based on authorization corporate ID no. 00064203, tax ID no.: CZ00064203, bank details: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Prague 1, 115 03, Czech republic account no.: 17937051/0710, IBAN No: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051, BIC: CNBACZPP

hereinafter “data exporter”

and

**ALZHEON, Inc.**, a Delaware corporation, registered by the Department of State, Division of Corporation under the file number 5353825 with its principal place of business at 111 Speen Street, Framingham, Massachusetts 01701, United States of America, represented by [REDACTED]

hereinafter “data importer”

each a “party”; together “the parties”.

**Definitions**

For the purposes of the clauses:

- (a) “personal data”, “special categories of data/sensitive data”, “process/processing”, “controller”, “processor”, “data subject” and “supervisory authority/authority” shall have the same meaning as in Directive 95/46/EC of 24 October 1995 (whereby “the authority” shall

mean the competent data protection authority in the territory in which the data exporter is established);

- (b) “the data exporter” shall mean the controller who transfers the personal data;
- (c) “the data importer” shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country’s system ensuring adequate protection;
- (d) “clauses” shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements.

The details of the transfer (as well as the personal data covered) are specified in Annex B, which forms an integral part of the clauses.

## **I. Obligations of the data exporter**

The data exporter warrants and undertakes that:

- (a) The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.
- (b) It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.
- (c) It will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established.
- (d) It will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.
- (e) It will make available, upon request, a copy of the clauses to data subjects who are third party beneficiaries under clause III, unless the clauses contain confidential information, in which case it may remove such information. Where information is removed, the data exporter shall inform data subjects in writing of the reason for removal and of their right to draw the removal to the attention of the authority. However, the data exporter shall abide by a decision of the authority regarding access to the full text of the clauses by data subjects, as long as data subjects have agreed to respect the confidentiality of the confidential information removed. The data exporter shall also provide a copy of the clauses to the authority where required.

## **II. Obligations of the data importer**

The data importer warrants and undertakes that:

- (a) It will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected.
- (b) It will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security

of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data.

- (c) It has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws.
- (d) It will process the personal data for purposes described in Annex B, and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses.
- (e) It will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data, and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e).
- (f) At the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage).
- (g) Upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely fashion.
- (h) It will process the personal data, at its option, in accordance with:
  - (i) the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or
  - (ii) the relevant provisions <sup>(1)</sup> of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC, where the data importer complies with the relevant provisions of such an authorisation or decision and is based in a country to which such an authorisation or decision pertains, but is not covered by such authorisation or decision for the purposes of the transfer(s) of the personal data <sup>(2)</sup>, or
  - (iii) the data processing principles set forth in Annex A.

Data importer to indicate which option it selects:

Initials of data importer: \_;

- (i) It will not disclose or transfer the personal data to a third party data controller located outside the European Economic Area (EEA) unless it notifies the data exporter about the transfer and
  - (i) the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or
  - (ii) the third party data controller becomes a signatory to these clauses or another data transfer agreement approved by a competent authority in the EU, or

- (iii) data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection standards, or
- (iv) with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer

### **III. Liability and third party rights**

- (a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e. damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.
- (b) The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one month), the data subject may then enforce his rights against the data importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).

### **IV. Law applicable to the clauses**

These clauses shall be governed by the law of the country in which the data exporter is established, with the exception of the laws and regulations relating to processing of the personal data by the data importer under clause II(h), which shall apply only if so selected by the data importer under that clause.

### **V. Resolution of disputes with data subjects or the authority**

- (a) In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims, and will cooperate with a view to settling them amicably in a timely fashion.
- (b) The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.

- (c) Each party shall abide by a decision of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority which is final and against which no further appeal is possible.

## **VI. Termination**

- (a) In the event that the data importer is in breach of its obligations under these clauses, then the data exporter may temporarily suspend the transfer of personal data to the data importer until the breach is repaired or the contract is terminated.

- (b) In the event that:

- (i) the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);
- (ii) compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;
- (iii) the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;
- (iv) a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or
- (v) a petition is presented for the administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs

then the data exporter, without prejudice to any other rights which it may have against the data importer, shall be entitled to terminate these clauses, in which case the authority shall be informed where required. In cases covered by (i), (ii), or (iv) above the data importer may also terminate these clauses.

- (c) Either party may terminate these clauses if (i) any Commission positive adequacy decision under Article 25(6) of Directive 95/46/EC (or any superseding text) is issued in relation to the country (or a sector thereof) to which the data is transferred and processed by the data importer, or (ii) Directive 95/46/EC (or any superseding text) becomes directly applicable in such country.
- (d) The parties agree that the termination of these clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason (except for termination under clause VI(c)) does not exempt them from the obligations and/or conditions under the clauses as regards the processing of the personal data transferred.

## **VII. Variation of these clauses**

The parties may not modify these clauses except to update any information in Annex B, in which case they will inform the authority where required. This does not preclude the parties from adding additional commercial clauses where required.

## **VIII. Description of the Transfer**

The details of the transfer and of the personal data are specified in Annex B. The parties agree that Annex B may contain confidential business information which they will not disclose to third parties, except as required by law or in response to a competent regulatory or government agency, or as required under clause I(e). The parties may execute additional annexes to cover additional transfers, which will be submitted to the authority where required. Annex B may, in the alternative, be drafted to cover multiple transfers. The Provider shall ensure anonymous nature of the data obtained in the course of the Clinical Trial and encoding of the identification data of the trial subjects in compliance with written instructions provided by the Sponsor

Dated:

FOR DATA IMPORTER

(ALZHEON, Inc.)

FOR DATA EXPORTER

(Teaching hospital Motol)

## **ANNEX A**

### **DATA PROCESSING PRINCIPLES**

1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.
2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.
3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.
4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.
5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be provided with the personal information about them that an organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be

granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.

6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.

7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the data subject at any time to “opt-out” from having his data used for such purposes.

8. Automated decisions: For purposes hereof “automated decision” shall mean a decision by the data exporter or the data importer which produces legal effects concerning a data subject or significantly affects a data subject and which is based solely on automated processing of personal data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc. The data importer shall not make any automated decisions concerning data subjects, except when:

(a)(i) such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and

(ii) (the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties.

or

(b) where otherwise provided by the law of the data exporter.

## ANNEX B

### DESCRIPTION OF THE TRANSFER

<b>Type of Personal Data to be processed:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Personal Data of Healthcare professionals</li> <li>● Local regulatory/ethical contacts</li> <li>● Pseudonymised healthcare data</li> <li>● Other types of data specified in the protocol for the clinical study (which is subject to approval by the Ethical Committee/IRB).</li> </ul>
---	--

<b>Purpose of processing</b>	Obtaining approval and for conduct of a clinical trial initiated by the Sponsor
<b>Time for processing</b>	Determined by the protocol as approved by the Ethical Committee (IRB)
<b>Personal Data to be processed:</b>	Study team members' and investigator names and CVs
<b>Sensitive Personal Data to be processed:</b>	Pseudonymised health care data (specific types determined in the protocol reviewed by the ethical committee/IRB)
<b>Data subjects</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjects enrolled in the clinical trial „ALZ-801-201ADBM: A Phase 2, Single Arm, Study of the Biomarker Effects of ALZ-801 in Subjects with Early Alzheimer’s Disease Who Are Carriers of the ε4 Variant of the Apolipoprotein E Gene (APOE 4/4 or APOE 4/3)“</li> <li>• Investigator and other members of the study team involved in conducting clinical trial „ALZ-801-201ADBM: A Phase 2, Single Arm, Study of the Biomarker Effects of ALZ-801 in Subjects with Early Alzheimer’s Disease Who Are Carriers of the ε4 Variant of the Apolipoprotein E Gene (APOE 4/4 or APOE 4/3)“ on behalf of the Institution</li> </ul>
<b>Purpose of the transfer(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduct, management, monitoring and evaluation of a clinical trial “ALZ-801-201ADBM: A Phase 2, Single Arm, Study of the Biomarker Effects of ALZ-801 in Subjects with Early Alzheimer’s Disease Who Are Carriers of the ε4 Variant of the Apolipoprotein E Gene (APOE 4/4 or APOE 4/3)“ by the Sponsor</li> <li>• Submission of reports and outcomes of aforementioned clinical trial to regulatory authorities.</li> </ul>
<b>Categories of data</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal data within the meaning of Article 4 (1) of the GDPR</li> <li>• Special categories of personal data within the meaning of Article 9 (1) of the GDPR</li> </ul>
<b>Recipients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponsor of the clinical trial</li> <li>• Regulatory authorities such as US FDA</li> <li>• Other official authorities to whom the Sponsor owes a duty to disclose personal data</li> </ul>
<b>Sensitive Data (if applicable)</b>	<p>As listed in the current version of the protocol and including for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cerebrospinal Fluid (CSF) markers: abeta (Aβ-40, Aβ-42) and tau (total tau, p-tau) pathology; neurodegeneration – Neurofilament Light (NfL);</li> </ul>

	<p>synaptic toxicity - neurogranin; and microglia - sTREM2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plasma markers: Aβ40, Aβ42, p-tau, NfL</li> <li>- Mini-Mental State Examination (MMSE)</li> <li>- Neuropsychiatric Inventory (NPI)</li> <li>- Functional Assessment Questionnaire (FAQ)</li> <li>- Rey Auditory Verbal Learning Test (RAVLT)</li> <li>- Digit Symbol Substitution Test (DSST)</li> <li>- Brief Visuospatial Memory Test – Revised (BVM-T-R)</li> <li>- Phonemic verbal fluency, Czech version (NKP)</li> <li>- Face Name Associative Memory Exam (FNAME)</li> <li>- Trail Making Test (TMT)</li> <li>- pharmacokinetics (PK) of ALZ-801 and its metabolites in AD subjects, etc.</li> </ul>
<b>Data protection registration information of data exporter (if applicable)</b>	NA
<b>Additional useful information (storage limits and other relevant information)</b>	Personal data will be stored for a period authorized by a patient and/or set forth by applicable laws as a mandatory retention period for data generated in the clinical research.
<b>Contact points for data protection enquiries</b>	<p>Data importer</p> <p>████████████████████</p> <p>VP Portfolio Management</p> <p>111 Speen Street, Suite 306, Framingham, MA 01701</p> <p>www.alzheon.com</p> <hr/> <p>Data exporter</p> <p>████████████████████</p> <p>Principal Investigator</p> <p>V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech Republic</p>