

Non-interventional study Agreement

This Non-interventional study agreement with Institution (hereinafter this "Agreement") dated _____ is made between:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, with registered office Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, represented by Mr. Pieter van der Meer, Director Finance, TFS West & East Europe, hereinafter "**TFS**" on behalf of Sponsor **Angelini S.p.A.**, having residence at Viale Amila, 70 00181 Roma, Italy, hereinafter "**Sponsor**", on basis of an agreement.

and

- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, ID: 00064173, VAT: CZ00064173, registered office Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, represented by ass. prof. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, director, ref. no. KH 65/2016, a cost center: 29060, hereafter "**Institution**"

WHEREAS:

Angelini S.p.A., having residence at Viale Amila, 70 00181 Roma, is a Sponsor of the Study (as that term is defined below) and has contracted with TFS to coordinate, oversee and/or perform certain activities required for the conduct of the Study.

Smlouva o provedení neintervenční studie

Tato smlouva se zdravotnickým zařízením o provedení neintervenční studie (dále pouze „smlouva“), datovaná _____, se uzavírá mezi těmito stranami:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, zastoupenou panem Pieterem van der Meer, finančním ředitelem, TFS West & East Europe, dále jen „**TFS**“ v zastoupení zadavatele **Angelini S.p.A.**, Viale Amila, 70 00181 Roma, Itálie, dále jen „**zadavatel**“.

a

- **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, zastoupenou doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 65/2016, nákladové středisko: 29060, dále jen „**zdravotnické zařízení**“

PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ:

Společnost Angelini S.p.A. zadává studii (podle níže uvedené definice tohoto pojmu) a uzavřela smlouvu se společností TFS ke koordinaci, dozoru a/nebo provádění určitých činností potřebných k vykonávání studie.



It's all about trust

TFS will supervise the Study at the Institution, monitoring of compliance of the Institution and Investigator with the Protocol and this Agreement, negotiation and signature of the Agreement and administration of compensation and reimbursement of amounts described hereunder.

The Institution agrees to allow to perform in facilities of the **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika**, located at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, the non-interventional study, entitled "Current European Practice Patterns of Skin Infection Management: Evaluate the Incidence of Skin Infection, the percentage of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI) among them, and their Clinical and Therapeutic Management", hereinafter the "Study", according to the protocol with number 146PO16106, hereinafter the "Protocol".

The Study will be carried out by [REDACTED] (the "Investigator") and other study staff and the Institution ensures that the equipment at the workplace and site facilities are adequate to perform the Study.

A separate agreement between Sponsor/TFS and the Investigator will be signed detailing his responsibilities for the Study and his compensation.

-The aforementioned representative for the Institution warrants the authority to sign this Agreement.

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

Společnost TFS bude dohlížet nad prováděním studie ve zdravotnickém zařízení, sledovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího při jejich dodržování pravidel protokolu a této smlouvy, vyjednávat a podepisovat tuto smlouvu a předávat odměny a proplácet částky zde popsané.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že v prostorách **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika**, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, umožní zkoušejícímu vykonávat neinterventní studii pod názvem „Aktuální evropské praktické vzorce léčby kožních infekcí: Posouzení výskytu kožních infekcí, z toho procento akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (ABSSSI) a jejich klinická a terapeutická léčba.“, dále jen „studie“, podle protokolu s číslem 146PO16106, dále jen „protokol“.

Studii bude provádět [REDACTED] (dále jen „zkoušející“) a další studijní personál, a zdravotnické zařízení zajistí, že vybavení na pracovišti a zařízení pracoviště jsou v adekvátním stavu k vykonávání studie.

Bude podepsána samostatná dohoda mezi zadavatelem/společností TFS a zkoušejícím obsahující podrobnosti o jeho povinnostech pro studii a jeho vyrovnání.

Výše uvedený zástupce zdravotnického zařízení je oprávněn podepsat tuto smlouvu.

NÁSLEDUJÍCÍ BYLO DOHODNUTO:



It's all about trust

ARTICLE 1 – AIMS

- 1.1. Under the conditions of this Agreement, the Institution agrees that Investigator will perform the Study in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and relevant legislation, all applicable laws, regulations, guidelines (including but not limited to national laws and guidelines and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(together "Applicable Laws").
- 1.2. The Study shall be conducted under the direction and supervision of the Investigator. Institution certifies that the Investigator is an employee of the Institution and Institution, Investigator and each person or entity engaged by Institution and Investigator to perform the Study ("Study Personnel") have the necessary experience and qualification to conduct the Study. The Investigator may not be replaced without Sponsor's prior written consent that shall not be unreasonably withheld. In case the Investigator becomes unavailable for objective reasons to fulfill his obligations as Investigator of the study, the Institution shall present to the Sponsor another suitable Investigator. If found and provided that the Sponsor accept new Investigator an addendum to this Agreement mentioning the new Investigator's name will be prepared.
- 1.3. Sponsor through TFS shall obtain the written approval of the Study (including without limitation, the

ČLÁNEK 1 – CÍLE

- 1.1. Podle podmínek této smlouvy zdravotnické zařízení souhlasí, že zkoušející provede studii v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a příslušných zákonů, všemi platnými právními předpisy, nařízeními, pokyny (včetně, ale bez omezení na státní zákony a pokyny a harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“).
- 1.2. Studie se bude provádět podle pokynů a pod dohledem zkoušejícího. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a že zdravotnické zařízení, zkoušející a každá osoba nebo jednotka zapojená zdravotnickým zařízením a zkoušejícím do provádění studie („personál ve studii“) mají nezbytné zkušenosti a kvalifikace k provádění studie. Zkoušející nesmí být vyměněn bez předchozího písemného schválení zadavatele, který nebude bezdůvodně odepřen. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin plnit své povinnosti zkoušejícího studie, zdravotnické zařízení nabídne zadavateli jiného vhodného zkoušejícího. Pokud se najde a za předpokladu, že je zadavatelem nový zkoušející schválen, bude připraven dodatek k této smlouvě, který bude obsahovat jeho jméno.
- 1.3. Zadavatel prostřednictvím společnosti TFS obdrží písemné schválení studie, (včetně, ale bez omezení na protokol



It's all about trust

Protocol and Consent Documents (as defined below)) from the appropriate Ethics Committee (the "EC") prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's approval. If the EC requires any changes to the Protocol or Consent Documents, then such changes shall not be implemented without Sponsor's prior written consent.

The Study shall be carried out on the basis opinion ref. No.: KH/65/0/2016 and, granted by the Ethics Committee of the Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, on 11 January 2017 as a local Ethics Committee.

- 1.4. Sponsor, through TFS, will provide Investigator with a form of informed consent for use in the Study (the "Consent Documents") and Sponsor or TFS shall obtain approval of the Consent Documents from the appropriate EC as set forth above. Investigator shall use the Consent Documents to obtain from each individual who is to participate in the Study as a subject ("Subject") his/her written informed consent, which consent shall be consistent with all Applicable Laws, and shall include the Subject's express written authorization for the disclosure by Institution to Sponsor and Sponsor's employees, agents, and independent contractors, of patient-identifiable information pursuant to applicable privacy laws. Sponsor/TFS or its designee shall be permitted to review all executed Consent Documents.

a dokumenty souhlasu (jak je vysvětleno níže) od příslušné etické komise („EK“) před zahájením studie a odevzdá zkoušejícímu schválení od EK. Pokud EK bude požadovat jakékoli změny v protokolu nebo v dokumentech souhlasu, pak takové změny nebudou provedeny bez předchozího písemného schválení zadavatele.

Studie bude provedena na základě souhlasného stanoviska etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady vydaného dne 11.ledna 2017, s číslem jednacím KH/65/0/2016 v pozici místní etické komise.

- 1.4. Zadavatel, prostřednictvím společnosti TFS, poskytne zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu k použití ve studii („dokumenty souhlasu“) a zadavatel nebo společnost TFS získá schválení dokumentů souhlasu od příslušné EK, jak je stanoveno výše. Zkoušející použije dokumenty souhlasu k získání písemného informovaného souhlasu od každého jednotlivce, který se má studie zúčastnit jako subjekt („subjekt“), a tento souhlas bude odpovídat všem platným zákonům a bude obsahovat výslovné písemné oprávnění od subjektu pro zdravotnické zařízení k uvolnění informací, které přínáleží subjektu podle platných zákonů o soukromí, zadavateli a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým kontraktorům. Zadavatel/společnost TFS nebo jimi určené strany budou smět nahlížet do všech dokončených dokumentů souhlasu.



It's all about trust

<p>1.5. Institution understands that the Investigator shall diligently screen and enroll duly qualified (strictly according to the Protocol) Subjects for the Study. Investigator shall immediately cease screening and enrolling additional Subjects in the Study upon receipt of a notice from TFS/Sponsor or its agent that the total enrollment for the Study at all Study sites has been reached. Sponsor shall have no obligation to pay for any Subjects enrolled by Investigator thereafter, except for those Subjects already entered into the screening process. The agreed number of randomized patients at this site is ■. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.</p>	<p>1.5. Zdravotnické zařízení rozumí, že zkoušející patřičně vyšetří a zařadí správně kvalifikované subjekty (přísně podle protokolu) pro studii. Zkoušející okamžitě ukončí vyšetřování a zařazování dalších subjektů do studie po obdržení oznámení od společnosti TFS/zadavatele nebo jejich zástupců, že bylo dosaženo plného počtu subjektů do studie na všech studijních pracovištích. Zadavatel nebude povinen platit za žádné subjekty, které zkoušející zařadí po tomto oznámení, s výjimkou subjektů již zapojených do procesu vyšetření. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů na tomto pracovišti je ■. Tento počet se může měnit podle kompetitivního náboru, který bude během studie sledován.</p>
<p>1.6. The Study is estimated to begin ■. The enrolment period is estimated to be 5 months. The total duration of the trial is expected to be ■ with the end of study estimated to be in the end of 2017.</p>	<p>1.6. Očekává se, že studie začne ■. Období náboru bude trvat ■. Očekává se, že hodnocení bude celkem trvat 9 měsíců, a konec studie se očekává na konci roku 2017.</p>
<p>1.7. TFS/Sponsor has the right to terminate the participation of the Study site in this Study if no patients have been included 6 months after the site has received a "Study start letter".</p>	<p>1.7. Společnost TFS/zadavatel mají právo ukončit účast studijního pracoviště v této studii, pokud nebudou zařazeni žádní pacienti 6 měsíců poté, co pracoviště obdrží „Dopis o zahájení studie“.</p>
<p>1.8. Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of TFS. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any subcontractor.</p>	<p>1.8. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nepřijmou žádné další subkontraktory k provádění žádných svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti TFS. Žádný takový souhlas nezabaví zdravotnické zařízení jeho povinností zde uvedených a zdravotnické zařízení nadále ponese veškerou zodpovědnost za veškeré činy a zanedbání každého</p>



It's all about trust

<p>1.9. Institution understands that the Investigator shall during the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, fulfill and update and shall cause any sub-investigator(s) (if applicable) to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor/TFS or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the Sponsor.</p> <p>1.10. Institution covenants that in connection with this Agreement, it will not directly or indirectly offer, promise, pay, or agree to pay (a) any political contributions or charitable donations; (b) anything of value to any official, political party, or political candidate; or (c) anything with value with the intent (i) to induce another person to perform improperly a relevant function or activity, or (ii) to reward that person for the improper performance of such a function or activity. In addition, Institution agrees to (y) perform its obligations under the Agreement in full compliance with all anti-bribery laws, statutes, regulations applicable in jurisdiction(s) in which such performance is rendered and (z) maintain books and records that accurately reflect the dispensation of funds its receives from TFS on behalf of Sponsor in furtherance of the Agreement. Institution shall promptly notify Sponsor in writing if Institution discovers that any person working in connection with this agreement engages in any of the foregoing and will notify Sponsor of the details of</p>	<p>subkontraktora.</p> <p>1.9. Zdravotnické zařízení rozumí, že zkoušející během provádění studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení bude plnit a aktualizovat, a zajistí, aby každý spoluzkoušející (je-li aplikovatelné) plnil a aktualizoval formuláře, zveřejnění a certifikáty požadované nyní nebo následně zadavatelem/společností TFS nebo jakýmkoli regulatorním úřadem ve vztahu k jeho/jejím finančním zájmům vzhledem k zadavateli.</p> <p>1.10. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ve spojení s touto smlouvou nebude přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, platit, ani souhlasit se zaplacením (a) žádných politických příspěvků či charitativních darů; (b) ničeho hodnotného žádnému úředníkovi, politické straně či politickému kandidátovi; ani (c) ničeho hodnotného s úmyslem (i) přesvědčit jinou osobu k nepatřičnému provádění důležité funkce nebo činnosti ani (ii) odměňovat tuto osobu za nepatřičné provádění takové funkce nebo činnosti. Navíc zdravotnické zařízení souhlasí, že bude (y) provádět své povinnosti podle smlouvy plně v souladu se všemi protikorupčními zákony, předpisy, nařízeními, platnými dle příslušné jurisdikce, ve které je toto plnění učiněno, a (z) udržovat zápisy a záznamy, které přesně zachycují rozdělování plateb, jež dostává od společnosti TFS jménem zadavatele za plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení bez prodlení písemně oznámí zadavateli, pokud zdravotnické zařízení zjistí, že jakákoli osoba pracující ve spojení s touto smlouvou je zapojena do jakékoli výše</p>
---	--



It's all about trust

Institution's actions related thereto. Institution shall fully cooperate with Sponsor so the Sponsor can comply with Czech Republic laws and other laws relating to the foregoing.

uvedené činnosti, a oznámí zadavateli podrobnosti kroků, které zdravotnické zařízení v tomto směru podnikne. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat se zadavatelem tak, aby zadavatel mohl dodržovat zákony České republiky a jiné zákony vztahující se na výše uvedené.

ARTICLE 2 – ORGANISATION

2.1. This is a non-interventional study, since the data will be collected retrospectively by clinical chart review, any reference to the subject care will be considered as action already occurred as part of routine clinical practice. Any information about the drug prescribed will concern only Investigator decision upon clinical discretion and not as a part of the Study plan.

2.2. The Institution and Investigator shall use any Study materials only for the Study. Documentation of the study is considered as Study material.

Institution and Investigator shall (a) keep a detailed written inventory of materials provided by TFS/Sponsor for the Study and shall store such materials according to the Protocol and/or TFS/Sponsor instructions and (b) not charge any Subject or any third party payment for such materials, (c) not transfer any such materials to any third party without Sponsor's prior written consent, (d) not use any such materials for any purpose other than performance of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and any written instructions of Sponsor, (e)

ČLÁNEK 2 – ORGANIZACE

2.1. Jedná se o neintervenci studii, kdy údaje budou shromažďovány zpětně z klinických záznamů, jakýkoliv odkaz na péči o pacienta bude považován za činnost jež se udála v rámci běžné klinické praxe. Veškeré informace o předepsaném léku se týkají pouze rozhodnutí zkoušejícího přijatého na základě jeho klinického uvážení a nejedná se tedy o součást plánu studie.

2.2. Zkoušející bude používat studijní materiály pouze pro studii. Za studijní materiál je považována dokumentace studie.

Zdravotnické zařízení a zkoušející budou (a) udržovat podrobný písemný seznam materiálů poskytnutých společností TFS/zadavatelem pro studii a budou takové materiály uchovávat podle protokolu a/nebo pokynů společnosti TFS/zadavatele a (b) nebudou požadovat od žádného subjektu ani třetí strany zaplacení za takové materiály, (c) nebudou předávat takové materiály žádné třetí straně bez předchozího písemného schválení zadavatele, (d) nebudou používat takové materiály pro žádný jiný účel kromě provádění studie v souladu s touto smlouvou, protokolem



It's all about trust

promptly notify Sponsor/TFS if any quantity such materials is lost, damaged or destroyed while in their possession.

After termination or expiration of this Agreement, all remaining materials supplied by TFS/Sponsor, including case report forms, not used for the Study will be returned to TFS/Sponsor.

2.3. The Investigator shall keep TFS/Sponsor and their clinical trial monitor informed of all events of the Study by the most appropriate means and as required by the protocol and Applicable Laws

The Institution and Investigator will allow audits and visits by TFS/Sponsor's clinical trial monitor or other members of TFS/Sponsor such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department.

The Institution shall promptly notify TFS/Sponsor of any inspection or audit relating to the Study by any regulatory authority. Sponsor and/or TFS shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. If the Sponsor cannot participate in the inspection or audit, then the Institution shall cooperate in permitting the Sponsor to be on premises or available by phone so as to permit the Sponsor to help address any issues that are

a veškerými písemnými pokyny zadavatele, (e) bez prodlení oznámí zadavateli/společnosti TFS, pokud se jakékoli množství takového materiálu ztratí, poškodí nebo zničí v jejich držení.

Po skončení nebo vypršení této smlouvy se veškerý materiál dodaný společností TFS/zadavatelem, včetně formulářů pro záznam subjektů, nepoužitých ve studii vrátí společnosti TFS/zadavateli.

2.3. Zkoušející bude informovat společnost TFS/zadavatele a jejich klinického monitora o všech událostech ve studii nejvhodnějšími způsoby a podle požadavků protokolu a platných zákonů.

Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní audity a návštěvy klinického monitora společnosti TFS/zadavatele nebo jiných členů společnosti TFS/zadavatele, jako zástupců oddělení pro zajišťování klinické kvality.

Zdravotnické zařízení bude bez prodlení informovat zadavatele/společnost TFS o veškerých inspekcích nebo auditech ve studii provedených jakýmkoli regulatorním orgánem. Zadavatel a/nebo společnost TFS budou mít právo být přítomny u takových inspekcí a budou mít možnost poskytovat, prohlížet a komentovat veškeré odpovědi, jak bude třeba. Pokud se zadavatel nemůže zúčastnit inspekce nebo auditu, potom bude zdravotnické zařízení spolupracovat tím, že umožní zadavateli pobyt ve



It's all about trust

raised. In the event the Institution does not receive prior notice of such a regulatory inspection or audit, the Institution shall notify TFS/Sponsor as soon as practicable after said inspection or audit, and shall provide in writing to the Sponsor, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received or generated pursuant to any such inspection or audit.

2.4. Institution and Investigator shall not make or permit any change to the Protocol, nor deviate therefrom, without Sponsor's prior written consent and any other consents required by Applicable Law. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS/Sponsor and as defined in the Protocol.

2.5. The Institution agrees and shall use best efforts to ensure that the Investigator promptly supplies TFS/Sponsor with the correctly completed case report forms All case report forms shall have been reviewed by the Investigator to assure their accuracy and completeness and agrees to sign the case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study. Institution agrees and shall use best efforts to ensure that Investigator assists the Sponsor's representatives and clinical monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the case report forms

svém zařízení nebo bude k dispozici telefonicky a umožní tak zadavateli řešit veškeré problémy, které mohou vyvstat. V případě, že zdravotnické zařízení nedostane předem oznámení o takové regulační inspekci nebo auditu, zdravotnické zařízení oznámí zadavateli/společnosti TFS takovou inspekci nebo audit co nejdříve to bude možné a poskytne zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů obdržených nebo vytvořených podle takové inspekce nebo auditu.

2.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou dělat ani nepovolí dělat žádnou změnu protokolu, ani se od něj neodchýlí, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a jiných souhlasů požadovaných platnými zákony. Veškeré změny protokolu budou provedeny po dohodě se společností TFS/zadavatelem a podle definic v protokolu.

2.5. Zdravotnické zařízení souhlasí a vyvine veškeré úsilí k zajištění, že zkoušející bez prodlení dodá společnosti TFS/zadavateli správně vyplněné formuláře pro záznamy subjektů. Zkoušející zkontroluje veškeré formuláře pro záznamy pacientů k zajištění správnosti a úplnosti a souhlasí, že formuláře kdykoli podle požadavků podepíše, aby je tak potvrdil pro každého pacienta vstupujícího do studie. Zdravotnické zařízení souhlasí a vyvine veškeré úsilí k zajištění, že zkoušející pomůže zástupcům a klinickým monitorům zadavatele na jejich žádost při okamžitém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb



It's all about trust

and in performing random audits on Study subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the case report forms.

TFS/Sponsor will carry out an analysis of the Study results.

- 2.6. The Institution commits to retain the original source documents and other relevant documentation of the non-interventional Study until the later of 15 years after the expiration or termination of this Agreement, 7 in accordance with all Applicable Laws, including the regulatory requirements of the EU commission and/or national laws.

ARTICLE 3 - PATIENT DATA

- 3.1. Incomplete patient data due to the omission of tests or assessments by the Investigator will not be regarded as evaluable or eligible for payment.
- 3.2. Patients incorrectly entered into the Study (contravening eligibility criteria) will not be regarded as eligible for payment.
- 3.3. Investigator shall record all data (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Institution and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including

nacházejících se ve formulářích pro záznamy subjektů a při provádění náhodných auditů záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů údajů potřebných pro zadávání údajů do formulářů pro záznamy subjektů.

Společnost TFS/zadavatel provedou analýzu studijních výsledků.

- 2.6. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat původní zdrojové dokumenty a jinou důležitou dokumentaci neintervenci studie, dokud neuplyne 15 let po vypršení nebo ukončení této smlouvy, v souladu se všemi platnými zákony, včetně regulatorních požadavků komise EU a/nebo státních zákonů.

ČLÁNEK 3 - ÚDAJE O PACIENTECH

- 3.1. Neúplné údaje o pacientech s chybějícími testy nebo zhodnoceními zkoušejícího nebudou považovány za hodnotitelné ani nebudou mít nárok na zaplacení.
- 3.3. Pacienti nesprávně zařazení do studie (odporující kritériím na způsobilost) nebudou považováni za způsobilé k proplacení.
- 3.3. Zkoušející zaznamená veškeré údaje (včetně, bez omezení na formuláře pro záznamy subjektů, pracovní listy laboratoře, snímky a zprávy) vytvořené v důsledku provádění studie (společně „studijní údaje“) včas, přesně, úplně a čitelně, a to formou popsanou v protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející podniknou rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových



It's all about trust

periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. During the Study, Sponsor/TFS or Sponsor's/TFS's representatives shall have the right to review, verify, and copy all Study Data. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, Investigator shall provide to TFS/Sponsor original case report forms for each Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to TFS/Sponsor all Study Data.

Without limiting the generality of the foregoing TFS provide clinical research services using de-identified study data concerning the identity of patients participating in clinical research and which shall be kept anonymous. The access to those data by TFS shall be limited to the personal data necessary for the provision of services in benefit for Sponsor. TFS will not collect or record patient personal data.

ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION

4.1. Institution and Investigator shall not publish the Study Data or other results of the Study or issue any press release that references the Study, or Study Data without Sponsor's express prior written consent. As the Study is part of a multi-center Study, Study Data generated from Institution and Investigator's work may not be sufficient to draw meaningful conclusions.

souborů, k zabránění ztráty nebo obměny veškerých studijních údajů. Během studie budou zadavatel/společnost TFS nebo zástupci zadavatele/společnosti TFS mít právo na kontrolu, ověřování a kopírování veškerých studijních údajů. Ne později než deset (10) dní po dokončení nebo ukončení studie poskytne zkoušející společnosti TFS/zadavateli původní formuláře pro záznamy subjektů s podrobnými výsledky a závěry léčby poskytnuté takovým subjektům v souladu s protokolem a předá veškeré studijní údaje společnosti TFS/zadavateli.

Bez omezení obecné platnosti výše uvedeného poskytne společnost TFS klinické výzkumné služby za použití neidentifikovaných studijních údajů s ohledem na totožnost pacientů účastnících se klinického výzkumu, kteří zůstanou anonymní. Přístup společnosti TFS k takovým údajům bude omezen na osobní údaje nezbytné k poskytování služeb užitečných pro zadavatele. Společnost TFS nebude shromažďovat ani zapisovat osobní údaje pacientů.

ČLÁNEK 4 - VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE

4.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou publikovat studijní údaje ani jiné výsledky studie ani vydávat žádné zprávy pro tisk, které odkazují na studii, hodnocený lék ani studijní údaje bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele. Protože studie je součástí multicentrické studie, studijní údaje vytvořené prací zdravotnického zařízení a zkoušejícího nemusí být



It's all about trust

- 4.2. For clarity, the Study Data and other results of the Study may be transmitted without restriction by Sponsor to governmental and regulatory authorities world-wide and may be otherwise used by Sponsor in any legal manner.

To allow for the use of the information derived from this clinical Study and to insure compliance to current regulations, the Investigator is obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in this Study. Only Sponsor may make information obtained during this Study available to the physicians and to competent authorities, except as required by regulation.

- 4.3. Sponsor is hereby the sole and exclusive owner of (i) Study Data and (ii) all completed case report forms and data therein, results, information, know how, inventions, developments and materials including, without limitation, all intellectual property rights therein, that are generated by or on behalf of Institution, whether solely or jointly with others, as a result of the Study or Confidential Information (collectively, the "Inventions"). The Institution shall promptly disclose all Inventions to Sponsor, and hereby assign all transferable rights to the Inventions and Study Data to Sponsor.

dostatečné k vyvození smysluplných závěrů.

- 4.2. Pro vyhnutí se pochybám může zadavatel předávat studijní údaje a jiné výsledky studie bez omezení vládním a regulačním orgánům po celém světě a zadavatel je může jinak používat jakýmkoli zákonným způsobem.

Pro umožnění používání informací vyvozených z této klinické studie a pro zajištění dodržování současných nařízení musí zkoušející poskytnout zadavateli kompletní výsledky testů a veškeré údaje vytvořené v této studii. Pouze zadavatel smí poskytovat informace získané během této studie lékařům a kompetentním orgánům, s výjimkou regulačních požadavků.

- 4.3. Zadavatel je tímto jediným a exkluzivním vlastníkem (i) studijních údajů a (ii) všech kompletních formulářů pro záznamy subjektů, výsledků, informací, know how, vynálezů, vývoje a materiálů včetně, bez omezení na, veškerá práva na zde uvedené duševní vlastnictví, která jsou vytvořena zdravotnickým zařízením nebo jménem zdravotnického zařízení, ať již samostatně nebo ve spojení s jinými, jako výsledek studie nebo pomocí užívání hodnoceného léku nebo důvěrných informací (společně „vynálezy“). Zdravotnické zařízení bez prodlení předá veškeré vynálezy zadavateli a tímto převádí veškerá převoditelná práva, ohledně vynálezů a studijních údajů na zadavatele.



It's all about trust

ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR

5.1. Payment to the Institution for the Study shall be made by TFS on behalf of the Sponsor, in accordance with the terms of the budget and payment schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.

5.2. Payment for conducting the study will be credited to:

Name of Hospital: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Account no: 16334101/0710

Note: variable symbol =Invoice No.

The payments will be made upon receipt of an documented invoice. The invoicing address to be used is: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, ID: 27876756, VAT: CZ27876756.

5.3. It is the Institution's and Investigator's responsibility to meet the fiscal obligations adherent to the fees received, including without limitation payment of tax.

ARTICLE 6 - INSURANCE

6.1. Institution declares that according to the provision § 45, Section 2, letter n) Act No. 372/2011 Coll., on health services and condition of their providing (Act on Health Services) is insured against liability for damage caused in connection with the providing of health services and that

ČLÁNEK 5 - FINANČNÍ ÚČAST ZADAVATELE

5.1. Platby zdravotnickému zařízení za studii budou společnostmi TFS, jménem zadavatele, provedeny v souladu s podmínkami pro rozpočet. Rozpis plateb bude připojen ke smlouvě jako Příloha A, zahrnut do smlouvy odkazem.

5.2. Platba za provádění studie bude provedena ve prospěch:

Jméno zdravotnického zařízení:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Číslo účtu: 16334101/0710

Poznámka: variabilní symbol = číslo faktury

Platby budou provedeny po obdržení zdokumentované faktury. Adresa použitá k fakturaci je: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756.

5.3. Je zodpovědností zdravotnického zařízení a zkoušejícího splnit finanční povinnosti spojené se zaplacenými odměnami, včetně, bez omezení na zaplacení daní.

ČLÁNEK 6 – POJIŠTĚNÍ

6.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním

is aware of its obligation to ensure the continuation of the insurance throughout the duration of the Study.

ARTICLE 7 - TERM and TERMINATION

7.1. This Agreement shall become effective upon the date it is fully signed and shall continue until the completion of the Study (including data analysis) in accordance of the Protocol, unless earlier terminated as provided herein. If the Subjects' inclusion has not started at the Institution by the date stated in article 1.7., for reasons independent of TFS/Sponsor, TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to the Institution.

7.2. The TFS/ Sponsor reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time upon written notice to Institution:

- i) for scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or
- ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or
- iii) if the Institution or Investigator materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.

7.3. The Institution reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study upon written

zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie.

ČLÁNEK 7 - TRVÁNÍ A UKONČENÍ

7.1. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni, kdy bude plně podepsána, a bude pokračovat až do dokončení studie (včetně data analýzy) v souladu s protokolem, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno zde. Pokud zařazení pacientů nebude ve zdravotnickém zařízení zahájeno ke dni uvedenému v článku 1.7, z důvodů mimo kontrolu společnosti TFS/zadavatele, vyhrazují si společnost TFS/zadavatel právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením zdravotnickému zařízení.

7.2. Společnost TFS/zadavatel si vyhrazují vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii kdykoli, a to písemným oznámením zdravotnickému zařízení:

- i) z vědeckých nebo obchodních důvodů, o kterých rozhodne výhradně zadavatel, nebo
- ii) pokud účel studie přestal být z jakéhokoli důvodu aktuální, nebo
- iii) pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.

7.3. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit tak studii písemnou výpovědí



It's all about trust

notice to TFS/Sponsor, as applicable, if TFS/Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.

- 7.4. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or expiration of this Agreement in order to give its intent shall survive such termination or expiration. If the study is prematurely terminated, the Institution and Investigator is only entitled to compensation for factual conducted work as of the termination date. In addition, Institution agrees that the Investigator promptly completes all case report forms for all Subjects already enrolled in the Study, transfers all Study Data to TFS/Sponsor, and other materials supplied by TFS/Sponsor. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the Subjects. Upon Sponsor's request, Institution and Investigator shall refer Subjects to other Study site designated by Sponsor.

ARTICLE 8 - SECRECY AND NON USE

- 8.1. The Institution, Investigator and Study Personnel shall keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS/Sponsor, together with the Study Data and other results of the Study

společnosti TFS/případně zadavateli, pokud společnost TFS/zadavatel poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.

- 7.4. Ukončení nebo vypršení této smlouvy nebude mít vliv na žádná práva ani povinnosti vzešlá před takovým ukončením nebo vypršením. Veškerá opatření této smlouvy, která přetrvávají ukončení nebo vypršení této smlouvy, aby smlouvě daly její účel, přetrvávají takové ukončení nebo vypršení. Pokud bude studie předčasně ukončena, zdravotnické zařízení a zkoušející mají nárok na kompenzaci pouze za práci skutečně provedenou ke dni ukončení. Navíc zdravotnické zařízení souhlasí, že zkoušející bez prodlení dokončí veškeré formuláře pro záznamy subjektů již přihlášených do studie, předá veškeré studijní údaje společnosti TFS/zadavateli a vrátí nepoužitý hodnocený lék a jiné materiály společnosti TFS/zadavateli. Po ukončení z jakéhokoli důvodu budou strany pokračovat v takových činnostech podle této smlouvy, jaké budou nezbytné k ochraně zdraví subjektů. Na žádost zadavatele budou zdravotnické zařízení a zkoušející posílat subjekty na jiná studijní pracoviště určená zadavatelem.

ČLÁNEK 8 - UTAJENÍ A NEPOUŽÍVÁNÍ

- 8.1. Zdravotnické zařízení, zkoušející a studijní personál budou udržovat v důvěrnosti veškeré informace dodané, přímo nebo nepřímo, společností TFS/zadavatelem, společně se studijními údaji a jinými výsledky



It's all about trust

<p>(collectively, "Confidential Information").</p> <p>8.2. The Institution, Investigator and Study Personnel shall refrain from making any use of the Confidential Information except for the purpose of the Study.</p> <p>8.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none">- at the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or- come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Institution, Investigator or any Study Personnel,- the Investigator or the Study Personnel can show in writing were already known to them prior to the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or availability for the results,- the Investigator or the Study Personnel can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them. <p>8.4. Notwithstanding the provisions 8.1. and 8.2., the Investigator will be allowed to disclose the information and the results on a need to know basis to the Study Personnel engaged in the Study; provided that the</p>	<p>studie (společně „důvěrné informace“).</p> <p>8.2. Zdravotnické zařízení, zkoušející a studijní personál nebudou používat důvěrné informace k ničemu jinému než pro účel studie.</p> <p>8.3. Výše uvedené povinnosti nebudou platit pro takové součásti informací a/nebo výsledků, které:</p> <ul style="list-style-type: none">- v době zveřejnění takových informací společností TFS/zadavatelem nebo v době, kdy informace připravené pro výsledky byly již ve veřejné sféře, nebo- se dostaly do veřejné sféry později jiným způsobem než zaviněním zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo kohokoli ze studijního personálu,- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat písemně, že jim informace byly známy již před okamžikem jejich zveřejnění společností TFS/zadavatelem z důvodu informací nebo dostupnosti výsledků,- zkoušející nebo studijní personál mohou prokázat, že je získali od nezávislé třetí strany, která měla neomezené právo na jejich zveřejnění. <p>8.4. Bez ohledu na ustanovení 8.1. a 8.2. bude zkoušející smět zveřejnit informace a výsledky podle potřeby pro studijní personál zapojený do studie s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející budou postupovat s</p>
---	--



It's all about trust

Institution and Investigator shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorized disclosure or use of the information and the results by Study Personnel.

- 8.5. This secrecy and non use obligation under provisions 8.1. and 8.2. shall remain valid during the term of this Agreement and for a period of 15 years thereafter.

ARTICLE 9 – REPRESENTATIONS, WARRANTIES and CERTAIN COVENANTS

9.1. Institution represents and certifies that it is not presently under any agreement or obligation which conflicts with or impairs its ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Institution certifies that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with or impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and agrees to ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

9.2. Institution represents and agrees that it shall not employ, contract with, or retain any person, directly or indirectly, to perform the Study under this Agreement if such a person (a) is

patřičnou opatrností a podniknou opatření nezbytná k zamezení jakéhokoli neoprávněného zveřejnění nebo použití informací a výsledků studijním personálem.

- 8.5. Tato podmínka utajení a nepoužívání podle ustanovení 8.1. a 8.2. zůstane platná během platnosti této smlouvy a po dobu 15 let potom.

ČLÁNEK 9 – POTVRZENÍ, ZÁRUKY A URČITÉ PODMÍNKY

9.1. Zdravotnické zařízení potvrzuje a prohlašuje, že v současné době není vázáno žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by bránila jeho schopnosti plnit své úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a dále souhlasí, že žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavře během studie. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že v současné době není nikdo ze studijního personálu vázán žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by bránila jejich schopnosti plnit jejich úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a souhlasí, že zajistí, že nikdo ze studijního personálu žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavře během studie.

9.2. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že nebude zaměstnávat, uzavírat smlouvy ani najímat žádnou osobu, přímo či nepřímo, k provádění studie podle této smlouvy, pokud



It's all about trust

under investigation by the FDA or any other regulatory agency for debarment or is presently debarred by the FDA or any other regulatory agency pursuant to 21 U.S.C. § 335a or equivalent laws or regulations, or (b) has a disqualification hearing pending or has been disqualified by the FDA or any other regulatory agency pursuant to 21 C.R.F. § 312.70 or equivalent laws or regulations. In addition, Institution represents and agrees that it has not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions. If during the term of this Agreement, Institution, Investigator or any person employed or retained by them to perform the Study (i) comes under investigation by the FDA or any other regulatory agency for a debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions, Institution shall immediately notify TFS/Sponsor of same and Sponsor, through TFS shall have the right to terminate this Agreement immediately.

ARTICLE 10 - MISCELLANEOUS

10.1. The relationship of Institution to Sponsor is that of independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.

taková osoba (a) je vyšetřována orgánem FDA nebo jinou takovou regulační agenturou nebo jí FDA nebo jiná agentura zakázala odbornou činnost podle 21 U.S.C. § 335a nebo podle obdobných zákonů či nařízení, nebo (b) je v diskvalifikačním řízení nebo ji diskvalifikovala FDA nebo jiná regulační agentura podle 21 C.R.F. § 312.70 nebo podle obdobných zákonů či nařízení. Navíc zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že neprovádělo žádnou akci ani žádnou činnost, která by mohla mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti. Pokud během trvání této smlouvy zdravotnické zařízení, zkoušející nebo jakákoli osoba, kterou zaměstnali nebo najali k provádění studie (i) budou vyšetřováni FDA nebo jinou regulační agenturou kvůli zakázané odborné činnosti nebo diskvalifikaci, (ii) budou mít zakázanou odbornou činnost nebo budou diskvalifikováni, nebo (iii) budou provádět akce nebo činnost, které by mohly mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti, zdravotnické zařízení na to okamžitě upozorní společnost TFS/zadavatele a zadavatel, prostřednictvím společnosti TFS, bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit.

ČLÁNEK 10 – RŮZNÉ

10.1. Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztah samostatného kontraktora a nic zde uvedeného nelze vykládat nijak jinak než je povaha takového vztahu nebo stavu.



It's all about trust

<p>10.2. If any provision of this Agreement is held illegal invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.</p> <p>10.3. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. In the event of a disputes arising from this Agreement, courts of the Czech Republic will have a sole jurisdiction over the litigation.</p> <p>This Agreement has been drawn up in Czech and English language versions. Should there be any discrepancy; the Czech language version shall prevail.</p> <p>10.4. The Institution may not assign or transfer this Agreement or any of their rights or obligations hereunder without the prior written consent of TFS/Sponsor. Any attempted assignment without such consent shall be null and void. TFS/Sponsor may assignment this Agreement without Institution's consent</p> <p>10.5. Sponsor is a party to this Agreement.</p> <p>10.6. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or</p>	<p>10.2. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy nezákonné nebo nevyzmatelné zákonným soudem, zbytek této smlouvy nebude tímto nijak ovlivněn.</p> <p>10.3. Tato smlouva se bude řídit právním řádem České republiky, a to bez ohledu na střet zákonných ustanovení uvedených v této smlouvě. V případě předložení sporů k rozhodnutí příslušnému soudu, budou mít soudy v České republice výlučnou pravomoc k rozhodnutí.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě jejich rozporu má přednost česká jazyková verze.</p> <p>10.4. Zdravotnické zařízení nesmí uložit ani převést tuto smlouvu ani žádná svá práva ani povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu společnosti TFS/zadavatele. Jakýkoli pokus o převedení bez takového souhlasu bude neplatný a zrušený. Společnost TFS/Zadavatel smí převést tuto smlouvu bez souhlasu zdravotnického zařízení.</p> <p>10.5. Zadavatel je stranou této smlouvy.</p> <p>10.6. Tato smlouva ustanovuje celou smlouvu a konečný výklad stran s ohledem na zde uvedenou problematiku a převyšuje a ukončuje veškeré předchozí a/nebo jiné současné výklady a/nebo diskuze mezi stranami, ať písemné nebo ústní, výslovné nebo naznačené vztahující se jakkoli ke zde uvedené problematice. Tato smlouva se nesmí měnit, doplňovat, pozměňovat ani nijak jinak měnit, s výjimkou písemné dohody</p>
---	---



It's all about trust

<p>otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.</p> <p>10.7. TFS undertakes to deliver to the Institution a modified version of the Agreement, approved by Sponsor for the public registry of Agreements pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these agreements and contracts register; not later than by the date of signing a full version of the agreement. The Institution undertakes to publish such modified version of the agreement within 5 days from the agreement signature by the Institution. If such modified version of the agreement is not disclosed by the Institution in the agreed timeframe, TFS is authorized to publish such modified version agreement.</p>	<p>podepsané všemi stranami.</p> <p>10.7. Společnost TFS se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení zadavatelem schválenou modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je společnost TFS oprávněna modifikovanou verzi smlouvy zveřejnit.</p>
--	--



It's all about trust

In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplet, when each contracting party and Investigator receives one.

Person authorized to sign agreements for the Institution:

Date

Signature

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, director

SPONSOR, duly represented by its authorized agent, TFS:

Date

Signature

Pieter van der Meer,
Director Finance, TFS West & East Europe

Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření této smlouvy, a to ve trojím provedení, když každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom.

Osoba oprávněná podepisovat smlouvy pro zdravotnické zařízení:

Datum

Podpis

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, ředitel

Zadavatel, řádně zastoupen pověřeným zástupcem, společností TFS:

Datum

Podpis

Pieter van der Meer,
Finanční ředitel, TFS West & East Europe



It's all about trust

I, [REDACTED],
as the Principal Investigator of this Study,
hereby represent that I have read and
understood the Protocol and all documents
provided to me by Sponsor in connection
with performance of this Study. I further
represent that I have read and understood
this Agreement and I hereby undertake to
comply with obligations of the Investigator,
with provisions of the Act on Drugs no.
378/2007 coll., as amended and with other
applicable legal regulations. I further
represent and agree, that in accordance with
this Agreement and in accordance with a
separate agreement entered into between
me and the Sponsor, to pay the
considerations to Co-investigators and other
Study Personnel from the funds received
from the Sponsor, for which I accept my fully
responsibility.

Date

Signature

[REDACTED]

Já, [REDACTED],
zkoušející této neintervenci studie, tímto
potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a
všemi dokumenty předanými zadavatelem k
provedení studie. Byl jsem seznámen s touto
smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní
stanovené zkoušejícímu a postupovat v
souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o
lécivech, v platném znění a dalšími právními
předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že
v souladu s touto smlouvou a v souladu se
separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a
zadavatelem budu z prostředků mnou
obdržených od zadavatele vyplácet sjednané
odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám
spolupracujícím na provádění tohoto
klinického hodnocení a budu za to plně
zodpovědný.

Datum

Podpis

[REDACTED]

Exhibit A – Payment Schedule

- Payment of Institution Grants

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

The estimated number of subjects to be included into the Study at this Institution's facility is ■ patients. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1. Visit schedule with associated budget for Completed Subject is listed in the table below.

2.2. TFS declares that the amounts indicated in the table below correspond to ■ of the total budget for the patient.

Payment of remuneration for phase A and phase B of the study (Visit Schedule)	Amount (EUR)
Phase A (one-time payment for the study)	■
Phase B (one-time payment for patient)	■

Příloha A – Platební příloha

- Výplata odměny zdravotnickému zařízení

1. Cílový počet subjektů a časový harmonogram náboru

Odhadovaný počet subjektů, který bude zařazený do studie ve zdravotnickém zařízení je ■. Tento počet se může měnit v závislosti na konkurenčním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

2. Odměna za dokončený subjekt:

2.1. Časový harmonogram návštěv, včetně příslušné odměny za dokončený subjekt je uveden v tabulce níže.

2.2. TFS prohlašuje, že částky uvedené v tabulce níže odpovídají ■ celkového rozpočtu na pacienta.

Výplata odměny za fázi A a fázi B studie (Harmonogram návštěv)	Částka (EUR)
Fáze A (jednorázový poplatek za studii)	■
Fáze B (jednorázový poplatek za subjekt hodnocení)	■



It's all about trust

2.3. Fees are to be paid in CZK using the exchange rate on the day that the invoice is issued.

3. Other Payments:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:

ADMINISTRATION FEE: TFS shall pay the Institution on behalf of SPONSOR a single non-refundable flat fee (fee for contract negotiation) in the amount of [REDACTED] as the payment for costs related to administrative proceeding of the Agreement. The payment of this fee shall be made based on an invoice issued by the Institution after a signature of the Agreement, payable within 45 days following receipt of the invoice.

ARCHIVING FEE: The Institution shall commit an archiving of the original source documents and other relevant documentation of the Study for fifteen (15) years for [REDACTED]/per patient (VAT not included). If the Sponsor requires archiving beyond the above mentioned period, the fee for archiving will be [REDACTED]/per patient (VAT not included)/per commenced year. The invoice for archiving will be issued after the end of study. Six (6) months ahead from the end of standard archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on the next archiving period and Sponsor shall pay the associated costs.

4. Pro-Rata Payments:

4.1. Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the

2.3. Platby budou uhrazeny v Kč dle směnného kurzu platného v den vystavení faktury.

3. Ostatní platby:

Úhrada jiných odměn a výdajů, které nejsou zahrnuty v odměně za dokončený subjekt (ve smyslu ustanovení článku 2) bude vyplácena v následujících sazbách:

ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: TFS jménem ZADAVATELE uhradí zdravotnickému zařízení jednorázový administrativní nevratný poplatek (poplatek za projednání smlouvy) ve výši [REDACTED] v souvislosti se zpracováním této smlouvy. Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy splatné ve lhůtě 45 dnů.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK: Zdravotnické zařízení provede archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se neinterventní studie po dobu 15 let za [REDACTED] za pacienta bez DPH. V případě, že zadavatel požaduje archivaci nad rámec výše uvedené lhůty, činí poplatek za archivaci [REDACTED] za pacienta bez DPH za každý započatý rok archivace. Na archivaci bude vystavena faktura po skončení studie. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců do konce standardní archivační lhůty oznámí poskytovateli zda trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

4. Poměrné platby

4.1. Pokud zadavatel ukončí studii před jejím dokončením, budou odměny a náhrady na subjekt vyplaceny v částkách uvedených v článku 2.1, a to za všechny návštěvy

premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.2. If other non-cancelable costs are incurred by Institution, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

5. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or TFS.

6. Payment Conditions

6.1. Payee

The payee under this Exhibit A shall be the Institution.

6.2. Periodic Payments

TFS shall send to The Institution (Department of development projects, grant activities and clinical trials FNKV, pavillon CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10 or via email klinickehodnoceni@fnkv.cz) Schedule of Visits approved by the Investigator. Based on this Institution shall provide invoice payable within 45 days. VAT will be included in an amount as determined by law.

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a six monthly

subjektů, které se uskutečnily před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.

4.2. Pokud zdravotnickému zařízení vzniknou neodvratné náklady, zavazuje se předložit zadavateli ke kontrole a schválení průkazné písemné vyúčtování. Úhrada těchto nákladů pak podléhá schválení zadavatele.

5. Osoby porušující protokol

Odměna za subjekty hodnocení, které porušily ustanovení protokolu, může být vyplacena pouze za období předtím, než došlo k porušení ustanovení protokolu. Rozhodnutí o tom zda v tomto případě odměna bude nebo nebude vyplacena, však závisí výhradně na zadavateli anebo TFS.

6. Platební podmínky

6.1. Příjemce odměny

Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je zdravotnické zařízení.

6.2. Pravidelné platby

Společnost TFS zašle zdravotnickému zařízení na Oddělení rozvojových projektů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, pavillon CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 nebo e-mailem na adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz zkoušejícím odsouhlasený přehled vizit na jehož základě vystaví zdravotnické zařízení fakturu se splatností 45 dní. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši.

Zdravotnické zařízení zašle faktury za provedené služby a vzniklé náklady (ve smyslu článků 2. a 3. této smlouvy) pololetně. Úhrada

basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

(a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and

(b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and

(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

6.3. Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

a) all required Subject visits have been completed; and

b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and

c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and

d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is

bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři IRF (formulář pro zkoušejícího). Výplata odměny bude provedena pouze v případě, že budou splněna následující kritéria:

(a) subjekt splňuje vstupní a výstupní kritéria tak, jak jsou uvedena v protokolu; a

(b) všechna vyšetření v rámci studie byla provedena v souladu s ustanovením protokolu; a

(c) všechny požadované záznamy subjektu (CRF) byly doručeny a/nebo převzaty zadavatelem v souladu s předem stanoveným časovým harmonogramem a údaje, které tyto záznamy obsahují, byly zkontrolovány a ověřeny podle zdravotnické dokumentace subjektů, byly shledány správnými a úplnými.

Všechny platby podléhají srážkovým daním podle místně platných právních předpisů.

6.3. Poslední platba

Bez ohledu na kritéria uvedená v článku 6.2 výše, je úhrada poslední platby podmíněna splněním těchto dalších podmínek:

a) Všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny; a

b) zadavatel obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu; a

c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny ke spokojenosti zadavatele; a

d) zadavatel ověřil, že všechna požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je

<p>complete, and</p> <p>e) Institution has returned all required equipmen and other material to SPONSOR; and</p> <p>f) the Study close-out visit has been completed; and</p> <p>g) Institution has provided final invoices within 30 days of application based on close out visit.</p> <p>Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.</p> <p>7. Investigator Request Form and Payment Instructions</p> <p>7.1. TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format.</p> <p>7.2. The Institution shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 7.1 above.</p> <p>7.3. TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form as Attachment 1</p> <p>7.4. Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an original invoice* submitted to the following address:</p> <p>TFS Trial Form Support, s.r.o.</p>	<p>kompletní; a</p> <p>e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení a ostatní materiály zadavateli; a</p> <p>f) závěrečná návštěva studie řádně proběhla; a</p> <p>g) zdravotnické zařízení vystavilo konečnou fakturu do 30 dnů obdržení výzvy na základě uskutečnění závěrečné návštěvy studie.</p> <p>Na základě této smlouvy má zdravotnické zařízení 60 dnů od obdržení konečné platby na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti s výplatou odměn ze strany TFS.</p> <p>7. Formulář pro zkoušejícího a platební pokyny</p> <p>7.1. TFS zašle zdravotnickému zařízení e-mailem elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího. V tomto e-mailu budou také uvedeny informace o tom, kam se má v elektronickém formátu vyplněný formulář odeslat.</p> <p>7.2. Zdravotnické zařízení vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsáném v článku 7.1.</p> <p>7.3. TFS přiloží kopii papírového formuláře IRF k této smlouvě, jako Přílohu 1</p> <p>7.4. Výplata odměny bude provedena TFS jménem zadavatele, a odměna bude vyplacena do čtyřicetipěti (45) dní po obdržení, zkontrolování a schválení faktury*, kterou je nutné zaslat na následující adresu:</p> <p>TFS Trial Form Support, s.r.o.</p>
--	---



It's all about trust

<p>Klimentská 1216/46 11002 Prague1 Czech Republic</p> <p>Please note that invoices* must contain the following information:</p> <p>(a) Protocol Number; and</p> <p>(b) Invoice Date; and</p> <p>(c) Date & Description of Services Provided; and</p> <p>(d) CRO Project Number ANG1001; 146PO16106; and</p> <p>(e) Total amount payable; and</p> <p>(f) Exchange rate used (where applicable)</p> <p>Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:</p> <ul style="list-style-type: none">VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); andVAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable). The invoice must also state the SPONSOR with its name on the invoice; andThe rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; andThe amount exclusive of VAT / GST (net amount); and	<p>Klimentská 1216/46 110 02 Praha1 Česká republika</p> <p>Upozorňujeme, že faktury* musí obsahovat následující údaje:</p> <p>(a) číslo protokolu; a</p> <p>(b) datum vystavení faktury; a</p> <p>(c) datum a popis poskytovaných služeb, a</p> <p>(d) číslo projektu CRO ANG1001; 146PO16106; a</p> <p>(e) celkovou částku k úhradě; a</p> <p>(f) použitý směnný kurz (u faktur v cizí měně pokud se uplatňuje)</p> <p>V případě, že je příjemcem odměny plátce DPH (daň z přidané hodnoty) nebo daně z obratu, musí faktura obsahovat také následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">Daňové identifikační číslo (DIČ)/Registrační číslo k dani z obratu příjemce odměny (dodavatele) s kódem země, kde příjemce odměny má své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla); aDaňové identifikační číslo (DIČ) odběratele (TFS) s kódem země, kde má odběratel své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla). V textu faktury musí dále uveden název zadavatele; aSazbu DPH/daně z obratu a celkovou částku splatného DPH/daně z obratu; aČástku bez DPH/daně z obratu (čistá částka); a
--	--



It's all about trust

- Total amount payable (gross amount).

* Debit Notes should be provided by Institution in countries unable to issue invoices.

- Celkovou částku k úhradě, včetně daně.

* V zemích, kde není možné vystavit faktury, vystaví zdravotnické zařízení dluhopisy.