

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # ND0612-317**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of publication of this Agreement in Agreement Registry (“Effective Date”) between

Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, (“CRO”)

and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No.: 00064165, VAT number CZ 00064165, bank account: Ceska narodni banka [REDACTED]

[REDACTED] (“Institution”)

and

[REDACTED], with a place of business at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Department of Neurology, Katerinska 30, 128 21 Prague 2, Czech Republic (“Principal Investigator”).

“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.

BACKGROUND

By separate agreement, NeuroDerm, Ltd. with a principal place of business at Ruhrberg Science building - Bell entrance - 4th floor 3, Pekeris St. Rehovot, 7670212, Israel (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA („Syneos Health, LLC”) acting as an independent contractor, to handle the site contracting for the Trial and to negotiate, execute this Agreement on behalf of Sponsor and payment administration for services performed and described hereunder. Syneos Health, LLC has entrusted these activities to CRO, its subsidiary.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) ND0612, encoded ND0612-317 entitled “A multicenter, randomized, active-

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Protokol číslo ND0612-317**

Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited** se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, („CRO“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO 00064165, DIČ CZ 00064165, [REDACTED]

[REDACTED] („Zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED] s místem pracoviště ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Neurologická klinika, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2, Česká republika. („Hlavní zkoušející“).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou NeuroDerm, Ltd. se sídlem Ruhrberg Science building - Bell entrance - 4th floor 3, Pekeris St. Rehovot, 7670212, Israel („Zadavatel“) pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem Zadavatele pro účely uzavření smluv s pracovišti v rámci Klinického hodnocení, a Zadavatel pověřil společnost CRO, aby jménem Zadavatele vyjednávala, uzavřela tuto smlouvu a spravovala platby za služby prováděné a popsány níže. Společnost Syneos Health, LLC těmito činnostmi pověřila CRO, svou dceřinou společnost.

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) ND0612 s kódovým označením ND0612-317 nazvané

controlled, double-blind, double-dummy, parallel group clinical trial, investigating the efficacy, safety, and tolerability of continuous subcutaneous ND0612 infusion in comparison to oral IR-LD/CD in subjects with Parkinson's disease experiencing motor fluctuations (BouNDless)" ("Protocol") to be conducted at Institution ("Trial") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, Department of Neurology, Katerinska 30, 128 21 Prague 2, Czech Republic.

1.2. Sub-investigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or research staff (sub-investigators and research staff collectively referred to as "Research Staff"). Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws and/or regulations including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines

„Multicentrické, randomizované, aktivně kontrolované, dvojité zaslepené, dvojité zamaskované klinické hodnocení s paralelními skupinami zkoumající účinnost, bezpečnost a snášenlivost kontinuálně podávané subkutánní infuze ND0612 ve srovnání s perorálně podávaným přípravkem IR-LD/CD u subjektů s Parkinsonovou chorobou, u kterých se vyskytují motorické výkyvy (BouNDless)" („Protokol“), které bude prováděno ve Zdravotnickém zařízení („Klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („Subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec Zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy Zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, Neurologická klinika, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2, Česká republika.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „Výzkumný personál“). Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převezmou všechny povinnosti vyplývající ze všech platných právních předpisů, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů

<p>legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4. <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO and/or Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate amendment. In the event CRO and/or Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, any contracting party or Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect. Sponsor and CRO acknowledge that Institution has right to terminate employment relationship with Principal Investigator and this will not be considered as breach of the Agreement.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions, and Applicable Law. [REDACTED]</p> <p>2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than three (3) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than three (3) business days after the deviation is implemented.</p>	<p>upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4. <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společnosti CRO a/nebo Zadavatele. Náhradní Hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dodatku ke smlouvě. V případě, že společnost CRO a/nebo Zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, jsou kterákoli strana či Zadavatel oprávněni smlouvu ukončit výpovědí s okamžitými účinky. Zadavatel a CRO berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení má právo ukončit pracovnípoměr se zkoušejícím, a takovýto postup nebude považovat za porušení smlouvy.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny Zadavatele nebo zástupce Zadavatele a platnými zákony. [REDACTED]</p> <p>2.1. <u>Dodatky.</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může Zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději tři (3) pracovní dny po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže Hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející uvědomí Zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do tří (3) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p>
--	---

3. IEC and RA. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. CRO is responsible for fulfilment of its legal obligations as contracted by Sponsor in relation to the IEC and other regulatory authorities, including the notification of initiation and termination of the Trial, reporting and notification of adverse events, new circumstances and taken measures and other information obligations, approval of informed consent and its changes, approval of protocol amendments, as well as communication with RA and ethics committees in connection with this clinical trial.

4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. Sponsor will also provide placebo or comparator drug as required by the Protocol (“Comparator Drug”).

Sponsor through distributor shall ensure distribution of Sponsor Drug shipment to the Institution’s pharmacy where the responsible pharmacist shall take over and check it (like other shipments – i.e. if it is undamaged, in case of special requirements for transport, if these requirements have been fulfilled, confirmation of the takeover of shipment) and consequently Principal Investigator or his designee shall collect Sponsor Drug using the request form and being fully responsible for it at site. Distributor will inform the pharmacy via automatic email notification about the Sponsor Drug shipment in sufficient advance, the email notifications will be sent to [REDACTED] Sponsor shall ensure on its expense that unused drugs shall be destroyed. Sponsor shall ensure the delivery to the address Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Czech Republic; responsible pharmacist [REDACTED]

Sponsor through distributor will provide Sponsor drug in a quantity and at time intervals needed for the proper conduct of the Trial.

CRO shall procure Sponsor to provide documentation or certification that conditions stipulated in relevant legal regulations concerning the manufacture (import) of the

3. NEK a RŮ. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RŮ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RŮ. Společnost CRO odpovídá za plnění svých zákonných povinností podle smlouvy se Zadavatelem ve vztahu k NEK, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči RŮ a etickým komisím v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.

4. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („Hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Zadavatel rovněž poskytne placebo nebo srovnávací lék, jak jsou vyžadovány Protokolem („Srovnávací lék“).

Zadavatel prostřednictvím dodavatele zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut 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 Hlavní zkoušející nebo jeho zástupce hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. CRO informuje v dostatečném předstihu lékárnu o plánovaných zásilkách Hodnoceného léčivého přípravku prostřednictvím automatických emailových oznámení, oznámení bude zasláno na email [REDACTED] Likvidaci nevyužitých léků Zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika, odpovědný farmaceut [REDACTED]

Zadavatel prostřednictvím dodavatele poskytne hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.

CRO zajistí od Zadavatele potvrzení, že jsou splněny příslušné právní předpisy pro výrobu (dovoz)

<p>distributed Sponsor Drug and its distribution to the Institution are met.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Parties acknowledge that to the best of their knowledge amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or</p>	<p>dodávaného hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku</u>. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola</u>. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3. <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u>. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel neuděluje Zdravotnickému zařízení ani Hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék</u>. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí Zadavatel nebo jeho zástupce.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání</u>. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (Platební podmínky) a přílohou B (Záznam finančního ujednání). Strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují dle jejich nejlepšího vědomí spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani</p>
---	---

receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Parties acknowledge and agree that Principal Investigator and his Research Staff will be compensated under a separate agreement between Principal Investigator and CRO.

6. Reporting Obligations. Institution acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Institution acknowledges that CRO/Sponsor may disclose Principal Investigator's information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator in connection with the conduct of this Trial under his separate Agreement to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws.

7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor or CRO may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. [REDACTED]

8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will promptly report

přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené Zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Hlavní zkoušející a jeho výzkumný personál budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a CRO.

6. Vykazovací povinnosti. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně „Zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování Zdravotnické zařízení na vědomí, že CRO/Zadavatel může zveřejnit informace o Hlavním zkoušejícím, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s provedením tohoto Klinického hodnocení dle jeho samostatné smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může Zadavatel nebo společnost CRO zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. [REDACTED]

8. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, NEK a/nebo RÚ.

9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ihned kdykoliv

adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

10. Personal Data Protection and Privacy. Parties agree that the Sponsor is acting as the Data Controller in respect of the pseudonymized Personal Data of the Trial subjects obtained under the Informed Consent Form, except with respect to the Trial subjects' medical records, as well as the Personal Data of the Principal Investigator and the employees of the Institution obtained under this Agreement, and has assigned as Processor under this Agreement CRO and Institution. The Institution is acting as the Data Controller in respect of any medical records obtained by the Principal Investigator from the Trial Subjects, the Trial encryption key, and any other personal data the Investigator has gathered or generated in the course of the Trial for the purposes of his of independent medical opinion in accordance with the Protocol.

10.1. Parties undertake to establish and implement throughout the duration of this Agreement the appropriate operating, technical and organizational measures under applicable legislation (including the EU Regulation 2016/679, General Data Protection Regulation (“GDPR”)) to protect the personal data being gathered and processed for the purposes of this Agreement against unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access or any other unlawful operations with them.

Furthermore, the Parties undertake to mutually cooperate and assist one another while resolving all substantial problems that may occur as part of performing this Agreement in relation to personal data, including but not limited to, in the event of inspection by a supervisory authority, data subjects' requests and any complaints, and security incidents. The same shall apply in the event of a court dispute pertaining to the protection of personal data or privacy.

10.2. In the event the clinical Trial site is (i.e. the Institution and the Principal Investigator) processing the relevant personal data of the Trial subjects exclusively for Trial-related purposes and in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement, it will be a Data Processor under the applicable personal data protection legislation.

nahlásí nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu s výjimkou zdravotních záznamů Subjektů klinického hodnocení a Osobním údajům Hlavního zkoušejícího a zaměstnanců Zdravotnického zařízení získaným dle této Smlouvy, a pověřil dle této Smlouvy CRO a Zdravotnické zařízení jako zpracovatele. Zdravotnické zařízení jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Hlavní zkoušející získal od subjektů hodnocení, klíči pro kódování pro toto Klinické hodnocení a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Klinického hodnocení pro účely jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem.

10.1. Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (“GDPR“), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související s touto smlouvou, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

Smluvní strany se dále zavazují vzájemně spolupracovat a vzájemně si pomáhat při řešení všech podstatných problémů, které mohou nastat při plnění této smlouvy ve vztahu k osobním údajům, mimo jiné včetně subjektů údajů v případě inspekce orgánem dozoru, žádosti a jakékoli stížnosti, a bezpečnostního incidentu. Totéž platí v případě soudního sporu týkajícího se ochrany osobních údajů nebo soukromí.

10.2. V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů studie výhradně pro účely související s Klinickým hodnocením a podle Zadavatelových pokynů a této smlouvy, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.

<p>10.3. CRO and/or Sponsor (as applicable) has the right to access and use of the clinical trial data entry and processing system (eCRF) used for the Trial and that such access and use will not, to its current knowledge, infringe any third party rights.</p> <p>10.4. Without derogating from section 10.1 above, the Parties undertake to inform each other promptly of any discovery of unauthorized access to, acquisition or disclosure of personal data and confidential information related to the Trial ("security incidents") within 48 hours from discovering the security incident. Such notices shall include all reasonable and necessary scope of information about the security incident and the corrective measures taken by the affected contracting party and all other information as required under the GDPR and provide the other party with reasonable assistance to meet any legal or contractual obligations it may have including any obligation such party may have to inform data subjects or data protection authorities of the security incident under the GDPR or any other applicable law.</p> <p>10.5. The Sponsor undertakes to provide the Institution and the Principal Investigator with Consent Form /Information on processing of personal data of the Trial subjects. The Sponsor is responsible for the content of that document and Institution and/or Principal Investigator are responsible to inform and sign the Trial subjects on the Consent Forms before collecting and/or processing any personal data in connection with the Trial.</p> <p>10.6. CRO undertakes to provide the Principal Investigator for the purposes of the Trial with a ICF containing all the requirements of the Sponsor, the Protocol and the applicable legislation, which has been approved by SÚKL and relevant ethics committees.</p> <p>10.7. Each Party shall take all reasonable action in order to secure all personal data and hold such information in confidence and protect it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution, Principal Investigator, and</p>	<p>10.3. CRO a/nebo Zadavatel prohlašují, že jsou oprávněni bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) používaného pro toto Klinické hodnocení a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany.</p> <p>10.4. Bez výjimky z odst. 10.1. výše, se Smluvní strany zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“) do 48 hodin od zjištění takového bezpečnostního incidentu. Takové upozornění bude shrnovat všechny podstatné detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou a všechny ostatní informace jak je vyžadováno dle GDPR, a poskytnout druhé straně přiměřenou pomoc ke splnění jakýchkoli právních nebo smluvních závazků, které může mít, včetně jakékoli povinnosti, kterou může mít tato strana, informovat subjekty údajů nebo orgány pro ochranu údajů o bezpečnostním incidentu podle GDPR nebo jakéhokoli jiného platného zákona.</p> <p>10.5. Zadavatel se zavazuje předat Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu formulář Souhlasu/Informace o zpracování osobních údajů Subjektu údajů. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu Zadavatel a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou zodpovědní za informování Subjektů klinického hodnocení a podepsání formuláře souhlasu před získáním a/nebo zpracováním osobních údajů v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p> <p>10.6. CRO se zavazuje předat Hlavnímu zkoušejícímu pro účely Klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SÚKL a příslušnými etickými komisemi.</p> <p>10.7. Každá Smluvní strana přijme veškerá rozumná opatření k zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále</p>
--	--

<p>Research Staff shall comply with the following provisions:</p> <p><u>10.8. Authorization to Use and Disclose of Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator shall give to each Trial Subject appropriate notice of personal data protection and receive written consent complying with Applicable Laws. For this purpose, the Institution shall exclusively use the consent form provided by the Sponsor/CRO.</p> <p><u>a. Use of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial, in accordance with the Consent Forms and for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.</p> <p>Processing of personal data will take place for the term of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall cease processing any personal data as of the termination of this Agreement. This shall not affect the obligations of Institution and Principal Investigator to retain processed personal data in accordance with relevant legal regulations.</p> <p>Institution, Principal Investigator and Research Staff shall be responsible to respect, protect and enabling data subjects to exercise their rights under Applicable Law. It is hereby clarified that Institution and/or Principal Investigator shall not respond or act upon a data subject's request without receiving the prior written approval of the Sponsor (without disclosing to Sponsor any identifiable personal data) to do so and shall respond to that request in accordance with Sponsor's instructions or as required by applicable privacy laws, in which case Institution and/or Principal Investigator shall, to the extent permitted by such applicable privacy laws, inform Sponsor of that legal requirement before it responds to the request.</p> <p>Institution and Principal Investigator undertake to ensure that all their personnel involved in the conduction of the Trial comply with the legislation on the protection of personal data and the instructions of the Sponsor and/or the CRO regarding the protection of personal data, including security and nondisclosure aspects stated in this Article 10.</p>	<p>budou Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a výzkumný personál dodržovat následující ujednání:</p> <p><u>10.8. Oprávnění používat a sdělovat osobní údaje.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející každý subjekt klinického hodnocení vhodným způsobem upozorní na ochranu osobních údajů a získá od něj písemný souhlas v souladu s platnými zákony. V této souvislosti je Zdravotnické zařízení povinno používat výhradně formulář souhlasu dodaný Zadavatelem/CRO.</p> <p><u>a. Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením v souladu s formulářem Souhlasu a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.</p> <p>Zpracování osobních údajů bude probíhat po dobu platnosti této smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přestanou zpracovávat jakékoli osobní údaje po ukončení této smlouvy. Tím nejsou dotčeny povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího uchovávat zpracované osobní údaje v souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p>Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Výzkumný personál odpovídají za respektování, ochranu a umožnění subjektům údajů vykonávat jejich práva podle platných zákonů. Pro objasnění, Zdravotnické zařízení a / nebo Hlavní zkoušející nereagují ani nejednají na žádost subjektu údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele k takovému jednání (aniž by mu poskytlí identifikovatelné osobní údaje), a na tuto žádost odpoví v souladu s pokyny Zadavatele nebo podle požadavků platných zákonů na ochranu soukromí. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném takovými platnými zákony na ochranu soukromí informovat Zadavatele o tomto právním požadavku, než odpoví na požadavek.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby veškerý jejich personál podílející se na provádění Klinického hodnocení dodržoval právní předpisy o ochraně osobních údajů a pokyny Zadavatele a / nebo CRO týkající se ochrany osobních údajů, včetně bezpečnosti a aspekty nezveřejnění uvedené v tomto odstavci 10.</p>
--	--

b. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial and/or other events allowed and/or required by Applicable Law. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees. For the avoidance of doubt it is hereby clarified that in all cases, personal data of Trial subjects to be provided to CRO and/or Sponsor will be anonymized by means of a double encoding system so that the information it obtains cannot be linked in any manner to the identifiable or identified person.

10.9. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO’s employees/contractors.

(1) Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. Institution and Principal Investigator will make reasonable effort to obtain consent of effected physical persons for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials;

b. Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí předložit osobní údaje společnosti CRO ani Zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením a/nebo v jiných případech, kdy to dovolují a/nebo vyžadují platné zákony. V takových případech zpřístupnění budou Zdravotnické Zařízení a Hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí. Pro vyloučení pochybností se tímto vysvětluje, že ve všech případech poskytnutí osobních údajů Subjektů klinického hodnocení CRO a/nebo Zadavateli, budou data anonymizována pomocí systému dvojitého kódování, takže informace, které získá, nelze žádným způsobem spojit s identifikovatelnou nebo identifikovanou osobou.

10.9. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO.

(1) Hlavní zkoušející, výzkumný personál a zaměstnanci či smluvní partneři Zdravotnického zařízení mohou být před klinickým hodnocením nebo i během něj vyzváni, aby poskytli osobní údaje Hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a zaměstnanců či smluvních partnerů Zdravotnického zařízení Zadavateli a jiným subjektům zapojeným do realizace hodnocení, včetně CRO. Může se jednat o jména, kontaktní informace, životopisy, informace o pracovních zkušenostech, profesní kvalifikaci, publikacích, vzdělání a dalších záležitostech souvisejících s platbami poukazovanými na základě této smlouvy. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího vyloží přiměřené úsilí k získání souhlasu dotčených fyzických osob a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení;

<p>ii. verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</p> <p>iii. compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>iv. publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>vi. anti-corruption and anti-bribery compliance.</p> <p>(2) Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees of the Institution for the collecting, processing, using, storage, and transferring of their personal data under Applicable Law.</p> <p>(3) Institution and the Principal Investigator shall collect, process, use, store and transfer personal data relating to Sponsor and/or CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to Sponsor and/or CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, respectfully.</p> <p>(4) Each Party warrants that it will take reasonable technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, destruction, and/or damage of personal data.</p> <p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>ii. ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;</p> <p>iii. dodržování zákonných a regulatorních požadavků;</p> <p>iv. zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a na dalších internetových stránkách a/nebo v databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>v. uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>vi. dodržování protikorupčních a protiúplatkářských předpisů.</p> <p>(2) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení ke shromáždění, zpracování, použití, uchování a přenosu jejich osobních údajů dle příslušných zákonů.</p> <p>(3) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou shromažďovat, zpracovávat, používat, uchovávat a přenášet osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech Zadavatele a/nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů Zadavatele a/nebo společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.</p> <p>(4) Každá smluvní Strana zaručuje, že přijme rozumná technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu klinického hodnocení mohou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi Zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p>
---	---

<p>11.1. <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by <u>Sponsor</u> or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>11.2. <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> <p>11.3. <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.</p> <p>11.4. <u>Disclosure Required by Law</u>. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>11.1. <u>Definice</u>. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté Zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro Zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se Zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané Zadavatelem Zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2. <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním Zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy Zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.</p> <p>11.3. <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u>. Bez předchozího písemného schválení Zadavatele nesmí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.</p> <p>11.4. <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona</u>. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející písemně informují Zadavatele v co možná největším předstihu, aby Zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.</p>
--	--

<p>11.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.</p> <p>11.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> <p>11.7. Sponsor and CRO undertakes to maintain confidentiality of all nonpublic information, marked as confidential, they have obtained from the Principal Investigator or the Institution that is unrelated to the Trial, that is not Sponsor Confidential Information as defined above or anything else that is owned by Sponsor under this Agreement. Sponsor and CRO also undertake to maintain confidentiality of such information when designated as secret and confidential by the Institution (the "Institution Confidential Information").</p> <p>11.8. Sponsor and CRO is are not allowed to grant access to the Institution Confidential Information to any third party without prior consent of the Institution. Sponsor and CRO is are also prohibited from using such Institution Confidential Information for its own needs in contravention of its intended purpose. Sponsor and CRO undertakes to ensure that its employees or persons participating in the conduct of the Trial or the implementation of the present agreement maintain confidentiality of the Institution Confidential Information. The confidentiality obligation within the above scope shall persist for five (5) years.</p>	<p>11.5. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.</p> <p>11.6. <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to Zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na náklady Zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.</p> <p>11.7. Zadavatel a—CRO se zavazují zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které nejsou veřejně přístupné, které jsou označeny jako důvěrné, které si Zadavatel nebo CRO vyžádali od Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, které nejsou důvěrnými informacemi Zadavatele, jak jsou definovány výše ani nic dalšího, co je vlastněno Zadavatelem podle této smlouvy. Zadavatel a CRO se zavazují zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které Zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti utajované a důvěrné (dále jen „důvěrné informace Zdravotnického zařízení“).</p> <p>11.8. Zadavatel a CRO nejsou oprávněni zpřístupnit důvěrné informace Zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu Zdravotnického zařízení. Zadavatel ani CRO rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. Zadavatel a CRO se zavazují—zajistit utajování důvěrných informací svými zaměstnanci nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení či plnění této smlouvy. Povinnost mlčenlivosti ve shora uvedeném rozsahu trvá po dobu pěti (5) let.</p>
<p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their</p>	<p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p> <p>12.1. <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data Zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno</p>

<p>equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2. <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or</p>	<p>v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy Zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> S výhradou práva Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení Zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají Zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>12.2. <u>Biologické vzorky.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat Zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („Biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.</p> <p>a. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků.</u> Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, Zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („Výsledky vzorků“) Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického</p>
--	--

Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

12.3. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection in accordance with Applicable Law,, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial ; or (ii) as otherwise required by Applicable Law, if the period is longer than 15 years. After the end of archiving period, the records shall be destroyed in accordance with Applicable Laws. At Sponsor request and at Sponsor expense Institution undertakes to ensure archiving for extended period including protection of confidentiality of the records (e.g., secure off site storage).

13. Inspections and Audits.

13.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during the Trial and in period of 5 years after the Trial, during regular business hours upon prior agreement with the Principal Investigator (not to be unreasonably withheld, or absent approval, in case of for cause investigation): (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs), except obtaining copies of unanonymized source documentation; (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

13.2. Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor, CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts

hodnocení, a proto jestliže Zadavatel poskytne výsledky vzorků Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.3. Záznamy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu tak, jak nařizují platné zákony, po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, je-li tato doba delší 15 let. Po uplynutí této lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno záznamy skartovat v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě žádosti Zadavatele a na jeho náklady se Zdravotnické zařízení zavazuje zajistit archivaci na dobu delší včetně utajení jejího obsahu (např. skladováním v zajištěném úložišti mimo pracoviště).

13. Kontroly a audity.

13.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude Zadavatel, oprávněným zástupcům Zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po dobu 5 let od skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno po předchozí domluvě s Hlavním zkoušejícím (souhlas nebude bezdůvodně odepřen nebo neposkytnut v případě důvodu k šetření): (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie (s výjimkou pořizování kopií nezaslepené zdrojové dokumentace); (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

13.2. Oznámení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit Zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování Zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout Zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout Zadavateli, společnosti CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích

<p>to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will cooperate and will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest and title in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense.</p> <p>15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.</p> <p>16. <u>Publicity.</u> No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising</p>	<p>podaných Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být Zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat a zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („Vynález“), Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející o tom okamžitě informují Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky a oprávnění k tomuto vynálezu na Zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli na náklady Zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování.</p> <p>15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.</p> <p>16. <u>Publicita.</u> Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejich zaměstnanců pro účely</p>
--	---

purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) <https://clinicaltrials.gov/> Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

17. Indemnification. Sponsor indemnification will be covered in a separate Letter of Indemnification between Sponsor and Institution attached to this Agreement.

17.1. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

18. Termination.

18.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

b. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly

reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH) <https://clinicaltrials.gov/>, jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.

17. Zbavení odpovědnosti. Odškodnění Zadavatelem bude uvedeno v samostatném Dopisu o odškodnění mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením připojeném k této smlouvě.

17.1. Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.

18. Ukončení platnosti smlouvy.

18.1. Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co Zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

b. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co Zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu

terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Either contracting party is entitled to terminate this agreement in the following events:

(i) if the other contracting party materially breaches the obligation established by this agreement and fails to remedy the breach within thirty (30) days upon delivery of a written notice by the other contracting party,

(ii) if the other party is declared bankrupt pursuant to the Act No. 182/2006 Coll. on Bankruptcy and Its Settlement Methods (the Insolvency Act) as amended;

(iii) if the other contracting party loses a license required for the proper and timely performance of the obligations arising from this Agreement;

(iv) if termination is required to protect health of Trial Subjects, or

(v) if the other Party's required license, authorization, consent or exception is revoked, its validity is postponed, or its validity period expires and is not appropriately extended

zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení Zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru Zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí Zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Kterákoliv smluvní strana je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě, že:

(i) některá ze smluvních stran podstatně poruší povinnost stanovenou touto smlouvou a dané porušení neodstraní ani ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy druhé smluvní strany,

(ii) pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;

(iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;

(iv) aby ochránila zdraví subjektů klinického hodnocení, nebo

(v) pokud potřebné oprávnění smluvní strany, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo.

<p>18.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO will reimburse designated payees for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> <p>18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including but not limited to, CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.</p> <p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1. Institution declares that it has taken out an insurance coverage in accordance with § 45 (2)(n) of the Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, as amended.</p> <p>19.2. The parties acknowledge that Sponsor has secured liability insurance coverage for damages caused by the clinical trials in accordance with the provisions of § 52(3)(f) of the Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals. A copy of insurance certificate can be provided to Institution upon written request.</p> <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution certifies and represents that to the best of its knowledge neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under healthcare or medicines laws from taking part in clinical research activities and the Institution will not use in any capacity the services of any person who is so debarred, restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During</p>	<p>18.2. <u>Platba při ukončení.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí Zadavatel nebo CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené Zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odeprání souhlasu NEK a/nebo RÚ, Zadavatel nebo společnost CRO proplatí určenému příjemci plateb všechny další výlohy, které Zadavatel písemně schválil.</p> <p>18.3. <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud Zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě na náklady Zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od Zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého Zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady Zadavatele vrátí veškerý zbylý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.</p> <p>19. <u>Pojištění.</u></p> <p>19.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>19.2. Strany tímto berou na vědomí, že Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Na základě písemné žádosti Zdravotnického zařízení bude Zdravotnickému zařízení předložena kopie pojistného certifikátu.</p> <p>20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí potvrzuje a prohlašuje, že Zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani Hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že Zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, u které byly dle těchto zákonů tyto činnosti vyloučeny, omezeny nebo zakázány,</p>
--	---

the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution certifies and represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action concerning the conduct of clinical trials and/or provision of healthcare services and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations including not these related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor or CRO if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted. Institution will cooperate with CRO regarding any responsive action necessary.

21. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). In regard of the Equipment being provided, the Parties undertake to enter into a separate Loan Agreement in accordance with § 2193 and onward of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and, in case of medical devices, also the provisions of the Act No. 268/2014 Coll.

23. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. While performing its obligations under this agreement, the

pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez odkladu informují Zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na Hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení potvrzuje a prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani Hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, která se týkají provádění klinických hodnocení a/nebo poskytování zdravotních služeb, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky nebo nařízení, včetně těch, které nesouvisí s prováděním výzkumu, o čemž by Zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje Zadavatele nebo společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností CRO na jakémkoliv nutné reakci.

21. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a výslovné dohody mezi Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, bude o tom Zdravotnické zařízení informovat Zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv Zadavatele.

22. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). O zapůjčení vybavení se smluvní strany zavazují uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v případě zdravotnického prostředku i podmínky zákona č. 268/2014 Sb.

23. Zákony proti úplatkářství a korupci. Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se Zdravotnické

<p>Institution undertakes to observe all anti-corruption laws applicable in the Czech Republic or to this Trial, where the Institution has its main healthcare service establishment and where it engages in the activities under this agreement. The observance of anticorruption legislation of the Czech Republic, including the Act No. 40/2009 Coll., the Criminal Code, as amended, the Act No. 418/2011 Coll. on the Criminal Liability of Legal Entities, as amended, or the Act No. 262/2006, Coll., the Labor Code, as amended, is to ensure conformity with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which generally prohibits directly or indirectly offering, promising, paying or giving any valuables to state officials to secure or maintain business or any unlawful advantage. For the purposes of this clause, the term "state officials" shall mean any officials, functionaries, representatives or employees, including physicians, who are employed by the ministries, agencies or institutions (including commercial enterprises owned or controlled by the state) outside of the USA, or any officials of a public international organization or a political party, or candidates to a political post, who are involved in the administrative activities.</p>	<p>zařízení zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony platné v České republice nebo platné pro toto klinické hodnocení, kde má Zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že Zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby Zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended by a written amendment expressing the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any</p>	<p>26. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemným dodatkem vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání</p>

<p>other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p>
<p>27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p>	<p>27. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p>
<p>28. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>28. <u>Vztah mezi stranami.</u> Vztah Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího k Zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p>
<p>29. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>29. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p>
<p>30. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes arisen on a basis of or in connection with this Agreement shall be resolved solely by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the court shall be determined by the seat of Institution.</p>	<p>30. <u>Rozhodné právo.</u> S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zdravotnického zařízení.</p>
<p>31. This Agreement shall be executed in Czech and English language. In case of any discrepancy between both language versions the Czech version prevails</p>	<p>31. Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>32. Parties agree that a redacted version this Agreement shall be published in the public Agreement Registry in the extent as it is required by relevant legal regulations, especially by the Act No. 340/2015 Coll. Parties agree that Institution shall publish the redacted version of this</p>	<p>32. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude redigovaná verze této smlouvy uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že</p>

Agreement which will be prepared and provided in machine readable format in electronic file by CRO for this purpose on the date of signature of this Agreement at the latest, by sending it to the email address: [REDACTED]. Notification of the Agreement Registry's administrator about the publication of the Agreement shall be sent to [REDACTED]. Sponsor shall have right to review prior to disclosure. The anticipated total amount of remuneration for provision of services for maximum number of patients which complete all visits according to the Protocol, is 794.900,00 CZK.

33. This Agreement shall become effective on the day of its publication in the Agreement Registry.

34. Severability. If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, provided that the surviving portion materially comports with the original intent of the Parties.

35. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadavatel:
NeuroDerm, Ltd.
Ruhrberg Science building- Bell entrance
5th floor 3, Pekeris St,
Rehovot, 7670212, Israel

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street,
Morrisville, North Carolina, 27560, USA
Re: Project Code: 7002106
Attention: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Oddělení klinického hodnocení
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Czech Republic / Česká republika

Zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na email [REDACTED]. Zadavatel má právo na kontrolu smlouvy před uveřejněním.

Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 749.900,00 Kč.

33. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.

34. Oddělitelnost. Je-li jakékoli ustanovení této Smlouvy prohlášeno za nezákonné nebo nevymahatelné, bude takové ustanovení od Smlouvy odděleno a zbytek Smlouvy zůstane platný, zákonný a vymahatelný za předpokladu, že zbývající část v podstatě odpovídá původnímu záměru Smluvních stran.

35. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášený po telefonu a potvrzeny písemně:

[REDACTED]
Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

[REDACTED]
Neurologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Kateřinská 30, 128 21 Praha 2, Czech Republic / Česká republika

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

CRO

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Title / Pozice

Date / Datum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made semi-annually and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation and after source data verification. Payments will be made on basis of Institution invoices. The Institution will invoice on basis of calculation of completed visits made by CRO and approved by the Principal Investigator. Any failure to provide a calculation of the completed visits does not deprive the Institution of the right to issue the relevant invoice in accordance with the payment terms agreed in this Agreement. Supporting documentation for invoicing including a calculation of completed visits shall be sent to Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, attention: [REDACTED]. [REDACTED] Invoices are due within forty five (45) days of invoice issue date by Institution. In the event of late payment of an invoice, the Institution is entitled to charge late interest at a rate specified by law. All incoming payments shall be unambiguously identified by an invoice number or a payment reference.</p> <p>A-3. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou Zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny pololetně na základě údajů z CRF zadaných Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení a po ověření zdrojových údajů. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Platby budou prováděny na základě fakturace Zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví Zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené CRO a odsouhlasených Hlavním zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezabavuje Zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány CRO na Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba [REDACTED] ([REDACTED]). Doba splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení faktury Zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.</p> <p>A-3. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u>. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny Zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá Zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na Zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.</p>

A-4. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-5. Taxes.

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

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes, unless required by law. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

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

A-4. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou Zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí Zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení Zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí Zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-5. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo Zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní, pokud to nepožaduje zákon. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.

A-6. Neúspěšný screening. „Případ neúspěšného screeningu“ se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, v souladu s přílohou B.

A-7. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator (if applicable), and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-8. Trial subject travel reimbursement. Institution undertakes to pay travel reimbursement to Trial subjects as indicated in the Financial Arrangement Worksheet. Institution will invoice trial subject travel reimbursement to CRO.

On Sponsor's request Institution is obliged to prove that the reimbursement has been paid to Trial Subjects. Institution is entitled to receive an advance payment for the travel reimbursement in amount of 50.000 CZK. Advance payment will be paid by CRO based on an invoice after execution of the agreement. In case that three quarters of the advance payment have been used for payment of trial subject travel reimbursement, the Institution has the right to issue another invoice in the same amount and CRO will pay the invoice within 30 45 days of invoice issue date. Institution undertakes further to invoice the paid trial subject reimbursement immediately after completion of the Trial by the last Trial Subject at the Institution. Any overpaid amounts will be reimbursed by Institution to CRO without undue delay. Any questions concerning travel reimbursement of Trial Subjects will be sent to [REDACTED]

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
 Payee Address / Adresa příjemce plateb: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika / Czech Republic
 Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064165

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:
 Bank Name / Název banky: Česká národní banka

A-7. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (je-li to relevantní), přičemž bude nutné vystavit samostatnou smlouvu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude Zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-8. Cestovní náklady subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náklady subjektu hodnocení jak je uvedeno v Záznamu finančního ujednání. Zdravotnické zařízení bude fakturovat cestovní náklady subjektů hodnocení společnosti CRO.

Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady subjektům hodnocení byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněno obdržet finanční rezervu na úhradu cestovních nákladů subjektů hodnocení, a to ve výši 50 000 CZK. Finanční rezerva bude společností CRO uhrazena na základě zaslané faktury po podpisu smlouvy. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů subjektu hodnocení, je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve stejné výši a společnost CRO se zavazuje fakturu do 45 dnů ode dne vystavení faktury uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat Zadavateli vyplacené náklady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Jakákoli nevyčerpaná část finanční rezervy bude Zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena společnosti CRO. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů hodnocení budou zaslány na [REDACTED]

A-9. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

Bank Address / Adresa banky: Na příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech republic / Česká republika
 Bank Account Number / Číslo účtu: 24035021/0710
 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: [REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.

A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Attn. Investigator Payment Department
 Syneos Health UK Limited
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road,
 Farnborough,
 Hampshire,
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142
 Re: Project Code: 7002106
 E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Každá faktura musí uvádět: (1) název Zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno Hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B a (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.

Payee waives its rights to receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Příjemce plateb se vzdává svých práv na obdržení jakýchkoliv plateb za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: Effective Date / Datum účinnosti: CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	CZK / Kč Visit based / dle návštěvy Date of publication in Agreement Registry / Datum uveřejnění v registru smluv Syneos Health UK Limited







