

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # PAT-CR-302

This Clinical Trial Agreement ("Agreement") dated as of the date of last signature and effective as of date of publication of this Agreement in Contract 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, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC ("CRO")

and

Central Military Hospital – Military University Hospital Prague, allowance organization of the Ministry of Defence of Czech Republic with a place of business at U Vojenske nemocnice 1200, 169 02 Prague 6, Czech Republic, Identification number: 61383082, Tax ID number: CZ61383082, represented by director prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D. ("Institution").

"Party" means CRO or Institution equally, and "Parties" shall mean all of them.

BACKGROUND

By separate agreement, Vifor (International) Ltd., a company incorporated and organized under Swiss Law with a principal place of business at Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland ("Vifor") 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 acting as an independent contractor, to act on behalf of Vifor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services and described hereunder.

Relypsa, Inc., an affiliate of Vifor, a Delaware corporation with a principal place of business at 100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA ("Sponsor") has prepared a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Patiromer for Oral Suspension, encoded PAT-CR-302 entitled "A Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Withdrawal, Parallel Group Study of Patiromer for the Management of Hyperkalemia in Subjects Receiving Renin-Angiotensin-Aldosterone System

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol číslo PAT-CR-302

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, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“)

a

Ústřední Vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, příspěvková organizace Ministerstva obrany České republiky se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika, IČ 61383082, DIČ CZ 61383082, zastoupena ředitelem prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D. („Zdravotnické zařízení“).

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

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou Vifor (International) Ltd., společnost založená a zaregistrovaná podle švýcarského práva, se sídlem Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Švýcarsko, („Vifor“) pověřila společností 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 společnosti Vifor pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.

Společnost Relypsa, Inc., přidružený subjekt společnosti Vifor, založená podle práva státu Delaware, s hlavním místem podnikání na adrese 100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA („zadavatel“), připravila klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) Patiromer pro perorální suspenzi s kódovým označením PAT-CR-302 nazvané „Multicentrická, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami a s

Inhibitor (RAASi) Medications for the Treatment of Heart Failure (DIAMOND)" ("Protocol") to be conducted at Institution ("Trial") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects") while such Trial will be supported and funded by Sponsor's parent company Vifor.

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Institution's principal investigator, being an employee of the Institution, will be [REDACTED] ("Principal Investigator") with a place of business at Central Military Hospital – Military University Hospital Prague, Internal Clinic 1. LF UK and ÚVN, who 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 Central Military Hospital – Military University Hospital Prague, U Vojenske nemocnice 1200, 169 02 Prague 6, Czech Republic.

The person of the Principal Investigator may be changed only if the Principal Investigator cannot carry out the Trial for objective reasons. The Institution shall be obliged to inform the CRO of the change in the person of the Principal Investigator without delay. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event, Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators 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.

randomizovaným vysazením léčby, posuzující patiomer v léčbě hyperkalémie u pacientů, kterým jsou podávány inhibitory systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAASi) k léčbě srdečního selhání (DIAMOND)" („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti účastníci se klinického hodnocení („subjekty klinického hodnocení“), přičemž toto klinické hodnocení bude podporováno a financováno společností Vifor, mateřskou společností zadavatele.

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude [REDACTED] („hlavní zkoušející“) smístem pracoviště v Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha, Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha, U Vojenske nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika.

Osobu hlavního zkoušejícího lze změnit jen tehdy, nemůže-li z objektivních důvodů hlavní zkoušející klinické hodnocení provést. Zdravotnické zařízení je povinno změnu v osobě hlavního zkoušejícího bez odkladu oznámit CRO.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nemohou převést provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Každý náhradní hlavní zkoušející bude povinen podepsat samostatný souhlas s podmínkami této smlouvy. V případě, že zadavatel neschválí změnu hlavního zkoušejícího, zadavatel nebo CRO může ukončit tuto smlouvu v souladu s podmínkami ukončení smlouvy níže.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definovanými

1.3. Principal Investigator and Research Staff shall be employees of the Institution, and the Institution as the employer hereby grants in accordance with the provision of s. 304 subsec. 1 of Act no. 262/2006 Sb. (Coll.), Labour Code, as amended by subsequent regulations, or s. 47 of Act no. 221/1999 Sb. (Coll.), Regular Soldiers Act, as amended by subsequent regulations, its express consent with the participation of the Principal Investigator and Research Staff in the Trial under this Agreement.

1.4. Revocation of the consent awarded according to cl. 1.3 must be made in writing and must be delivered to the Principal Investigator concurrently with the termination of the agreement to complete a job / agreement to perform work and also to the CRO. The revocation shall become effective upon delivery thereof to the Principal Investigator or subinvestigator.

1.5. Fulfillment of obligations of the Principal Investigator and Research Staff stipulated by this Agreement shall be ensured by the Institution as their employer within the scope of employment relations. The Institution shall be liable for the fulfilment of the Principal Investigator and Research Staff obligations. The Institution undertakes to conclude within 14 days from the conclusion hereof an „agreement to complete a job / agreement to perform work“ on the basis of which the Principal Investigator will undertake to perform obligations especially pursuant to legal regulations given in article 1.6 hereof.

1.6. Obligations of Institution. Institution 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 will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and 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, especially with Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., providing for drugs and alteration of some related acts, as subsequently altered and amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products No. 226/2008 Coll., Act No. 372/2011 Coll., on health services and the terms and

níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Hlavní zkoušející a výzkumný personál jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel uděluje v souladu s ust. § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, případně § 47 zákona č. 221/1999 Sb., zákon o vojácích z povolání ve znění pozdějších předpisů, svůj výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy.

1.4. Odvolání souhlasu uděleného dle odstavce 1.3 musí mít písemnou formu a musí být doručeno hlavnímu zkoušejícímu současně s ukončením dohody o provedení práce / dohody o pracovní činnosti a též CRO. Odvolání nabývá účinnosti doručením hlavnímu zkoušejícímu nebo spoluzkoušejícímu.

1.5. Plnění povinností hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu stanovených touto smlouvou zajistí zdravotnické zařízení jako jejich zaměstnavatel v rámci pracovněprávních vztahů. Zdravotnické zařízení odpovídá za plnění povinností hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu. Zdravotnické zařízení se zavazuje do 14 dnů ode dne uzavření této smlouvy uzavřít s hlavním zkoušejícím „Dohodu o provedení práce/dohodu o pracovní činnosti“, která hlavního zkoušejícího zaváže k plnění povinností zejména dle právních předpisů uvedených v článku 1.6 této smlouvy.

1.6. Povinnosti zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, 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, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších změn a doplňků, zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších

conditions for the providing of such services and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines 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").

2. **Protocol.** Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.

2.1. **Amendments.** The Protocol may be modified only by a written amendment ("Protocol Amendment"), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, 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, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.

2.2. **Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.** 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, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.

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.

4. **Sponsor Drug.** Sponsor or its designee 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. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor or its designee will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution. Sponsor Drugs must be characterized proportionately to the level of their development, protected by defining an appropriate period, temperature, and other conditions for the keeping thereof,

podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších změn a doplňků a všech platných zákonů 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 subjektech hodnocení („platné zákony“).

2. **Protokol.** Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony.

2.1. **Dodatky.** Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Pokud je to relevantní, 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 prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nepozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.

2.2. **Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.** Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.

3. **NEK a RÚ.** Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a RÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a RÚ.

4. **Hodnocený léčivý přípravek.** Zadavatel nebo jeho zmocněnec poskytnou zdravotnickému zařízení zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále je „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel nebo jeho zmocněnec rovněž zdarma poskytnou placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“). Hodnocená léčiva musí být charakterizována přiměřeně stupni jejich vývoje, chráněna vymezením vhodné doby, teploty a dalších

and in case of necessity there must be also defined procedures for the final treatment of the assessed drugs before they are administered to the persons under assessment, and aids for the administration thereof, they must be stable for the whole period of the use thereof, and packed in the way they are protected from contamination and deterioration during transportation and keeping, and duly designated and or coded.

4.1. All Sponsor Drugs will be delivered solely to the hospital pharmacy of the Institution.

4.2. If there are made considerable changes in the course of the clinical development of the Sponsor Drug with respect to a drug form, the contracting entity shall procure - before the use of a new drug form in the clinical assessment - data about the new drug form necessary for consideration whether and to what extent the changes carried out will affect the pharmacokinetic profile of the assessed drug.

4.3. Sponsor is obliged through CRO to procure the keeping of records documenting transportation, receipt, storing, return and liquidation of the assessed, unused and expired drugs, including the creation of a system of withdrawal and return of defective drugs, and to ensure disposal thereof.

4.4. Custody and Dispensing. Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

4.5. Control. Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and shall ensure that Sponsor Drug is used only according to the Protocol at Institution under suitable containment conditions, methods of accountability and dispensing, and is not supplied to other parties or laboratories, either within or outside Institution, except in strict compliance with the Protocol.

4.6. Use. Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug for the sole purpose of conducting the Trial in strict accordance with Protocol and this Agreement. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. INSTITUTION UNDERSTANDS AND AGREES THAT THE SPONSOR DRUG IS EXPERIMENTAL IN NATURE, IS NOT FOR COMMERCIAL USE, AND IS PROVIDED "AS IS"

podmínek pro jejich uchovávání a v případě potřeby určeny i postupy pro konečnou úpravu hodnocených léčiv před podáním subjektům a pomůcky pro jejich aplikaci, musí být stabilní po celou dobu jejich používání a balena tak, aby byla chráněna před kontaminací a znehodnocením během dopravy a uchovávání a řádně označena a případně kódována.

4.1. Všechna hodnocená léčiva budou dodána výhradně do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

4.2. Pokud jsou v průběhu klinického vývoje hodnoceného léčivého přípravku provedeny významné změny lékové formy, zajistí zadavatel před použitím nové lékové formy v klinickém hodnocení údaje o nové lékové formě potřebné k posouzení, zda a do jaké míry provedené změny ovlivní farmakokinetický profil hodnoceného léčivého přípravku.

4.3. Zadavatel je prostřednictvím CRO povinen zajistit vedení záznamů dokládajících přepravu, příjem, uchovávání, vracení a likvidaci hodnocených, nespotřebovaných i expirovaných léčiv včetně vytvoření systému stahování a vracení závadného léčiva a zabezpečuje jeho likvidaci.

4.4. Uchovávání a vydávání léku. Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.

4.5. Kontrola. Zdravotnické zařízení musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a zajistit, že hodnocený léčivý přípravek je používán pouze v souladu s protokolem ve zdravotnickém zařízení za přijetí vhodných podmínek jeho uskladnění, metod odpovědnosti a vydávání a nebude dodáván jiným stranám ani laboratořím, ať již ve zdravotnickém zařízení nebo mimo něj, s výjimkou za přísného dodržování protokolu.

4.6. Použití. Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat výhradně za účelem provedení klinického hodnocení v přísném souladu s protokolem a touto smlouvou. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ JE SROZUMĚNO A SOUHLASÍ S TÍM, ŽE HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK JE SVOU

WITHOUT ANY WARRANTY, REPRESENTATION OR UNDERTAKING WHATSOEVER, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, PATENTABILITY, OR NON-INFRINGEMENT. VIFOR, CRO OR ANY OF THEIR AFFILIATES OR AGENTS MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF THE SPONSOR DRUG.

4.7. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor or its designee. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

4.8. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution 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.

5. Financial Arrangements. 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). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from 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. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor or Vifor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.

POVAHOU EXPERIMENTÁLNÍ, NENÍ URČEN K OBCHODNÍMU VYUŽITÍ A JE POSKYTOVÁN „TAK JAK JE“ BEZ JAKÉKOLI VÝSLOVNÉ NEBO KONKLUDENTNÍ ZÁRUKY, PROHLÁŠENÍ NEBO PŘÍSLIBU, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, PATENTOVATELNOSTI NEBO NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV. SPOLEČNOST VIFOR, CRO ANI ŽÁDNÝ JEJICH PŘIDRUŽENÝ SUBJEKT NEBO ZÁSTUPCE NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNÉ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKU TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU.

4.7. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele nebo jeho zmocněnce. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

4.8. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Zdravotnické zařízení nebude 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 zástupcem.

5. Finanční ujednání. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. 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 nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani 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. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel

6. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution has agreed to enroll an estimated number of ten (10) Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. 7. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. 8. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting 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 shall comply with the following provisions: 8.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution will only use the authorization that is approved by Sponsor or its designee, IEC and/or RA (if applicable). 8.2. <u>Use of Trial Subject Personal Data.</u> Institution will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.	nebo společnost Vifor nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení. 6. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit předpokládaný počet deseti (10) subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. 7. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony. 8. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí.</u> Strany jsou si vědomy společného cíle 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 bude zdravotnické zařízení dodržovat následující ujednání: 8.1. <u>Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace.</u> Zdravotnické Zařízení poskytne každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého Subjektu Klinického hodnocení získá v souladu s Platnými Zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který Zdravotnickému Zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Zdravotnické Zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem nebo jeho zmocněncem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné). 8.2. <u>Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení.</u> Zdravotnické Zařízení bude používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebude je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s Platnými Zákony.
---	--

8.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution 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. In all such cases of disclosure, the Institution 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.

8.4. 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.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator 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. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor or its designee and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;

8.3. Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Zdravotnické Zařízení nepředloží 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. V takových případech zpřístupnění bude Zdravotnické Zařízení 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.

8.4. Osobní Údaje Hlavního Zkoušejícího, Pracovníků Výzkumu a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být Zdravotnické Zařízení, Hlavní Zkoušející, Pracovníci Výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o Hlavním Zkoušejícím, Pracovnících Výzkumu a Dalších Zaměstnancích / Smluvních partnerech Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této Smlouvy. Zdravotnické Zařízení musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem nebo jeho zmocněncem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o Hlavním Zkoušejícím, Pracovnících Výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení v rozsahu přípustném Příslušným Zákonem, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;

(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;

(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and

(6) anti-corruption compliance.

b. Institution shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

c. Institution shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.

d. Each Party warrants that it will take appropriate technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data collected pursuant to the Protocol or received from another Party. The Institution shall notify the Sponsor and the CRO without undue delay after becoming aware of a "personal data breach", meaning a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to such personal data. The Institution shall provide information about the nature of the data breach, the categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned and shall assist the Sponsor and the CRO to investigate the personal data breach. The Institution shall immediately and at its own expense contain and remedy any personal data breach, including but not limited to taking any actions necessary to comply with applicable legal requirements.

9. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;

(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a

(6) dodržování protikorupčních předpisů.

b. Zdravotnické Zařízení musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od Pracovníků Výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle Příslušných Zákonů.

c. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.

d. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů shromážděných v souladu s protokolem nebo získaných od jiné strany. Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí zadavateli a společnosti CRO, došlo-li se o „porušení zabezpečení osobních údajů“, což znamená porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k těmto osobním údajům. Zdravotnické zařízení poskytne informace o povaze porušení údajů, kategoriích a přibližném počtu dotčených záznamů a subjektů údajů a poskytne zadavateli a společnosti CRO součinnost při prošetřování tohoto porušení zabezpečení osobních údajů. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně a na vlastní náklady zmírnit a odstranit veškerá porušení zabezpečení osobních údajů, mimo jiné včetně přijetí jakýchkoli opatření nezbytných k dodržování veškerých zákonných požadavků.

9. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definition. Except as specified below, confidential information ("Confidential Information") includes all information provided by Sponsor or its affiliate or CRO, or developed for Sponsor or its affiliate or CRO, inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor, Vifor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor or its affiliate to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

9.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or its affiliate 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; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

9.3. Obligations of Confidentiality. Institution may only disclose Confidential Information to the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator who have a need to know for the purposes of the Trial, and are bound by confidentiality obligations at least as stringent as those contained herein. Unless Sponsor or its designee provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

9.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor or its designee in writing as far as possible in advance of the

9.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo jeho přidružený subjekt 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, společností Vifor nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem zdravotnickému zařízení přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

9.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich zpřístupněním zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem nebo společností CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

9.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Zdravotnické zařízení smí zpřístupnit důvěrné informace pouze výzkumnému personálu a ostatním zaměstnancům/pracovníkům zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, kteří je potřebují znát pro účely klinického hodnocení a jsou vázáni povinností zachovávat důvěrnost přinejmenším stejně přísnou, jako je ta stanovená zde. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nebo jeho zmocněnce nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. 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 písemně informuje zadavatele

disclosure so as to allow Sponsor or its designee 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.

9.5. Survival of Obligations. 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 13 (Publications) of this Agreement.

9.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor, its affiliate or CRO in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

10. Trial Data, Biological Samples, and Records.

10.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its designee, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its designee, 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 will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. **Ownership of Trial Data.** Vifor is the exclusive owner of all Trial Data and Institution and Principal Investigator hereby assign such rights to Vifor. Vifor may use such Trial Data for any lawful purpose without further obligation or liability to Institution or Principal Investigator. Institution and Principal Investigator may publish the Trial results of the Trial

nebo jeho zmocněnce v co možná největším předstihu, aby zadavatel nebo jeho zmocněnce mohli 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.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. 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 13 (Publikace) této smlouvy.

9.6. Vracení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel, jeho přidružený subjekt nebo společnost CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

10. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

10.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zmocněnci, jak je uvedeno 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 zmocněnci, 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 „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. **Vlastnictví údajů klinického hodnocení.** Společnost Vifor je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto postupují veškerá tato práva společností Vifor. Společnost Vifor může tyto údaje klinického hodnocení použít k jakémukoli zákonnému účelu bez

collected or generated by Institution and Principal Investigator, solely in accordance with Section 13.

b. Institution retains a limited right to use Trial Data solely for its internal non-commercial research and educational purposes. For clarity, such retained right does not permit any use of the Trial Data in any research with a third party who may receive rights or licenses to the Trial Data or any intellectual property arising from use of the Trial Data.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor or Sponsor's affiliate may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor or its affiliate makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

10.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples ("Biological Samples").

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

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

10.3. Records. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for

jakýchkoli dalších povinností nebo odpovědností vůči zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky klinického hodnocení shromážděné zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím pouze v souladu s bodem 13.

b. Zdravotnické zařízení si ponechává omezené právo k použití údajů klinického hodnocení výhradně pro své interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely. Pro větší srozumitelnost, taková práva neumožňují využití údajů klinického hodnocení v rámci výzkumu s třetí stranou, která může získat práva nebo licenci k údajům klinického hodnocení nebo jakémukoli duševnímu vlastnictví vzniklému v důsledku použití údajů klinického hodnocení.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli nebo přidruženému subjektu zadavatele, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel ani jeho přidružený subjekt si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

10.2. Biologické vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Zdravotnické zařízení nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. 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, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického 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.

10.3. Záznamy. Zdravotnické zařízení uchová všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich

the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor or Vifor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution further agrees to permit Sponsor or Vifor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor or Vifor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

11. Inspections and Audits.

11.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (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); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

11.2. Notice. Institution 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 the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

11.3. Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

12. Inventions. If Institution's conduct of the Trial, use of the Sponsor Drug, or use of Confidential Information, results in any invention or discovery whether patentable or

stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel nebo společnost Vifor písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli nebo společnosti Vifor na jejich náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).

11. Kontroly a audity.

11.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (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; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

11.2. Oznámení. Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o kontrolu 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 příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

11.3. Spolupráce. Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

12. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení, použití hodnoceného léčivého přípravku nebo důvěrných informací zdravotnickým zařízením bude

not ("Invention"), Institution will promptly and within at least thirty (30) days inform Vifor. Institution will assign and hereby assigns, and shall cause all Research Staff members to assign all interest in any such Invention, together with all intellectual property rights therein, to Vifor,, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide, and shall cause all Research Staff members to provide reasonable assistance to Vifor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense.

13. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution 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 shall provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. All publications must acknowledge the sponsorship of the Trial.

14. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

15. Indemnification. Sponsor or Sponsor's affiliate agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the

vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě a nejpozději do třiceti (30) dnů informuje společnost Vifor. Zdravotnické zařízení postoupí a tímto postupuje veškeré nároky k tomuto vynálezu společně s veškerými s ním souvisejícími právy k duševnímu vlastnictví společnosti Vifor bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva, a k tomuž přiměje výzkumný personál. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Vifor na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování a k tomuž přiměje výzkumný personál.

13. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a 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 je však zdravotnické zařízení povinno poskytnout zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, zdravotnické zařízení se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Všechny publikace musí uznat sponzorství klinického hodnocení.

14. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno jiné strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.

15. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel nebo přidružený subjekt zadavatele se zavazují, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod

specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial ("Trial Subject Injury"). Sponsor or Sponsor's affiliate further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

15.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

15.2. Notice and Cooperation. Each party's obligation to indemnify is conditioned on the Indemnified Party's agreement to provide Sponsor or Sponsor's affiliate with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor or Sponsor's affiliate, Institution agrees to authorize Sponsor or Sponsor's affiliate to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

15.3. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

15.4. 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.

a/nebo nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel nebo přidružený subjekt zadavatele se dále zavazují, že uhradí zdravotnickému zařízení skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že o takové újmě subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

15.1. Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.

15.2. Oznámení a spolupráce. Povinnost každé ze stran ke zbavení odpovědnosti je podmíněna souhlasem strany zbavené odpovědnosti s okamžitým vyrozuměním zadavatele nebo přidruženého subjektu zadavatele o jakýchkoli nárocích podléhajících zbavení odpovědnosti a plnou spoluprací na jejich řešení. Pokud o to zadavatel nebo přidružený subjekt zadavatele požádají, zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli nebo přidruženému subjektu zadavatele přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

15.3. Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

15.4. Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Smluvní strany souhlasí, 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.

16. Termination and Expiration..

16.1. Termination Conditions. This Agreement terminates or expires upon the earlier of any of the following events:

a. **IEC and/or RA Rejection.** If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

b. **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. Expected trial completion date: July 2022.

c. **Early Termination of Trial.** If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor, Vifor 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. Upon receipt of such notice, Institution agrees to promptly 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 for causes that include but are not limited to the failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements;

16. Ukončení a vypršení platnosti smlouvy.

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

a. **Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ.** Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

b. **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 vyrovnaí vzájemné platební závazky. Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení: červenec 2022.

c. **Předčasné ukončení klinického hodnocení.** Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel, společnost Vifor nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnaí 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. Zdravotnické zařízení 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 dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je mimo jiné nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od

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. Institution reserves 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) Termination by Institution. Institution may terminate the Trial upon subsequent written notice to Sponsor if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days of receipt, by Sponsor, of written notice specifically describing breach.

16.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee 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 its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

16.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (defined in section 20.). Institution will return any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zasláné zadavateli a/nebo společnosti CRO, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Ukončení zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení může ukončit klinické hodnocení na základě písemného oznámení zadavateli, pokud zadavatel závažným způsobem poruší podmínky této smlouvy a nenapraví toto porušení do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení, ve kterém bude toto porušení specifikováno.

16.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce 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 odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jeho zástupce proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.

16.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované v odstavci 20.). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

17. Insurance.

17.1. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.

17.2. Prior to the commencement of the Trial, the Sponsor and/ or Vifor shall take out liability insurance for the Trial, carried out in case of damage done to health including death, as a result of the Trial, within the meaning of the provision of s. 52 subsec. 3 paragraph f) of the Act on Pharmaceuticals and on the minimum claim amount in which is reasonably foreseeable that it might affect.

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Institution represents that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During 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 represents that it and, the Principal Investigator is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor 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 and if during the term of this Agreement, Sponsor shall have the right in its sole discretion to terminate this Agreement immediately upon receipt of such notice. Institution further represents and warrants that Principal Investigator and Research Staff are employees of Institution or are otherwise subject to Institution's control and supervision.

17. Pojištění.

17.1. Zdravotnické zařízení uzavře pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.

17.2. Zadavatel a/nebo společnost Vifor uzavře před zahájením klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro prováděné klinické hodnocení, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, a to na plnění v minimální výši, v jaké lze rozumně předpokládat, že by jej mohla postihnout.

18. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, 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 hlavní zkoušející, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, 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 této smlouvy, zadavatel má podle svého výhradního uvážení právo ukončit tuto smlouvu okamžitě po obdržení takového oznámení. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející a

19. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution 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 to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, 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. 20. <u>Equipment.</u> CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in separate Loan Agreement. 21. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution acknowledges that Vifor, Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Vifor, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office or any other person, entity or institution covered under the anti-bribery and anti-corruption laws in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Vifor, Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws. 22. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor or its designee takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor or its designee may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO. 23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information,	výzkumný personál jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo jiným způsobem podléhají kontrole a dohledu ze strany zdravotnického zařízení. 19. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, 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, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele. 20. <u>Zařízení.</u> Společnost CRO poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v samostatné Smlouvě o výpůjčce. 21. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci.</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Vifor, zadavatel a společnost CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci společnosti Vifor, zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci nebo kterékoli jiné osobě, subjektu nebo instituci, na kterou se vztahují zákony proti úplatkářství a korupci, s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost společnosti Vifor, zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci. 22. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli nebo jeho zmocněnci z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel nebo jeho zmocněnec tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO. 23. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací,
---	--

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.

24. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

25. Conflict with Attachments. 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.

26. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor or its affiliates is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

27. Force Majeure. 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.

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 jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

24. Úplná smlouva. 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 písemnou formou 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 se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

25. Rozpor s přílohami. 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.

26. Vztah mezi stranami. Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli nebo jeho přidruženým subjektům je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnítele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

27. Vyšší moc. 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, stávk, 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.

28. Governing Law. 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.

29. Counterparts. This contract is made out in four (4) counterparts. CRO shall receive one (1) copy and the Institution shall receive the contract in three (3) copies.

30. This is a bilingual agreement. In case of any discrepancies between the English version and the Czech version, the Czech version shall prevail.

31. 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:
Relypsa, Inc.
100 Cardinal Way
Redwood City, CA 94063, USA

As well as to: / Jakož i:
Vifor (International) Ltd.
Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA

Institution / Zdravotnické zařízení:
Ústřední Vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika / Czech Republic

28. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem.

29. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, CRO obdrží 1 kopii a zdravotnické zařízení obdrží smlouvu ve třech (3) vyhotoveních.

30. Tato smlouva je vyhotovena jako dvojjazyčná. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí, rozhodující je česká verze textu.

31. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena 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 nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.

Agreed to and accepted:

V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.

Souhlasím a přijímám:

CRO

[Redacted Signature]

Title / Pozice

18.12.2020
Date / Datum

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ

V ZASTOUPENÍ

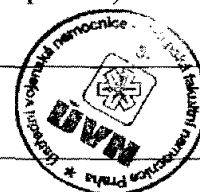
Signature / Podpis

MUDr. Ivan Jeřábek
čl. 13 odst. 2 zákona č. 262/2006 Sb.,
o zdravotnické profesi pro LPP ÚVN

prof. MUDr. MIROSLAV ZAVORAL, Ph.D.
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

DIRECTOR / ŘEDITEL
Title / Pozice

30.12.2020
Date / Datum



List of attachments:

Attachment A: Payment Terms
Attachment B: Financial Arrangements Worksheet
Attachment C: Insurance certificate

Seznam příloh:

Příloha A: Platební podmínky
Příloha B: Záznam finančního ujednání
Příloha C: Pojistný certifikát

I have read and understand this Agreement and accept terms as they related to my activities as Principal Investigator /
Přečetla jsem si tuto smlouvu, rozumím jejímu znění a přijímám podmínky související s mými aktivitami hlavní
zkoušející.

[Redacted Signature]

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ
Title / Pozice

22.12.2020
Date / Datum

ATTACHMENT A**PAYMENT TERMS**

A-1. General Terms. 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.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every quarter based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have ninety (90) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Invoicing shall be carried out on the basis of request of CRO for invoicing prepared on the basis of supporting documents processed by the Institution according to the requirements of the record and handed over to the CRO; however, by the 15 November of the current year at the latest for work performed by the Institution in the current year. Due date of payment of invoices shall be forty-five (45) days from issuance thereof. Date of rendering taxable supplies shall be considered the last day of the period for which payment is made. In the request for invoicing there must be mentioned specification of activities and the period for which the payment is made.

A-4. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments

PŘÍLOHA A**PLATEBNÍ PODMÍNKY**

A-1. Všeobecné podmínky. 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.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každého čtvrt roku bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě devadesáti (90) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

A-3. Fakturace bude prováděna na základě výzvy zadavatele nebo CRO k fakturaci zpracované na základě podkladů zpracovaných zdravotnickým zařízením dle požadavků protokolu a předaných zadavateli; nejpozději však do 15. listopadu běžného roku za práce vykonané zdravotnickým zařízením v běžném roce. Doba splatnosti faktur činí čtyřicet pět (45) dnů od jejich vystavení. Za den uskutečnění zdanitelného plnění se považuje poslední den období, za které je platba prováděna. Ve výzvě k fakturaci musí být uvedena specifikace činností a období, za které je platba prováděna.

A-4. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné

due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor or its designee that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor or its designee. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor or its designee.

A-5. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

A-6. 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 within forty-five (45) calendar days pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor or its designee any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-7. 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

dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele nebo jeho zmocněnce a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele nebo jeho zmocněnce. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel nebo jeho zmocněnec včas společností CRO neposkytlí.

A-5. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečně 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.

A-6. 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 plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů zaplatí příjemci plateb případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli nebo jeho zmocněnci jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-7. 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

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. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. A-8. 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 Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B. A-9. 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 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-10. Subject Travel Reimbursement. (1) The Institution hereby undertakes to ensure, on behalf of the Sponsor, the reimbursement of travel (or other) costs incurred to Subjects as a result of their participation in the Trial. For each visit prescribed by the Protocol, the Subjects are entitled to reimbursement in the amount of CZK 700 (fixed amount). (2) The CRO is obliged to transfer the advance payment for the travel reimbursements for the	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 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. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony. A-8. 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 („případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B. A-9. 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, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu 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-10. Cestovní náhrady subjektům klinického hodnocení. (1) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že jménem zadavatele zajistí proplacení cestovních (případně jiných) nákladů, které subjektům klinického hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na klinickém hodnocení. Za každou vykonanou návštěvu u lékaře předepsanou protokolem přísluší subjektům klinického hodnocení kompenzace ve výši 700,- Kč (fixní částka). (2) CRO je povinna zdravotnickému zařízení poukázat na jeho bankovní účet do 45 dnů ode dne
--	---

Subjects in the amount of 35,000.00 CZK to the bank account of the Institution within 45 days from the Effective date of the Agreement. The amount will be paid on the basis of an invoice issued by the Institution after the previous request of the Sponsor/CRO for invoicing. The Institution entrusts the payment of travel reimbursements and communication with the Sponsor/CRO in this matter to the Investigator. (3) The Institution will ensure, that each paid travel reimbursement will be confirmed by signature of the Subject on the applicable form of the Institution. (4) The Institution is obliged to prepare and send a statement to the CRO after exhaustion of the provided advance payment. After receiving the statement, the CRO shall, within 45 working days, transfer to the Institution the amount supplementing the advance payment according to the statement. After the termination of the Agreement, the Institution is obliged to submit a final bill to the sponsor within 30 working days. According to the bill the CRO will either pay the Institution a surcharge within 45 working days or the Institution will pay an overpayment to the CRO.	účinnosti této smlouvy zálohu na proplacení náhrad subjektům klinického hodnocení ve výši 35.000,00 Kč. Částka bude vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po předchozí výzvě zadavatele/CRO k fakturaci. Zdravotnické zařízení pověřuje proplacením cestovních náhrad a komunikací se zadavatelem/CRO v této věci hlavního zkoušejícího. (3) Zdravotnické zařízení zajistí, že každou vyplacenou úhradu cestovních výloh potvrdí subjekt hodnocení vlastnoručním podpisem na příslušný formulář Zdravotnického zařízení. (4) Zdravotnické zařízení je povinno ve vztahu k CRO provést vyúčtování po vyčerpání poskytnuté zálohy a zaslat je CRO. Po obdržení vyúčtování CRO použije do 45 pracovních dnů zdravotnickému zařízení částku doplňující zálohu dle vyúčtování. Poté, co bude ukončena smlouva o klinickém hodnocení, je zdravotnické zařízení povinno do 30 pracovních dní předat CRO konečné vyúčtování a podle něj CRO buď použije zdravotnickému zařízení do 45 pracovních dní doplatek, nebo zdravotnické zařízení použije CRO přeplatek.
The compensation of the Institution for activities under this Article is already included in the total costs that the Institution receives for the Trial conducting.	Odměna zdravotnického zařízení za činnost podle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, kterou zdravotnické zařízení obdrží za provádění klinického hodnocení.
A-11. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address: Payee Name / Jméno příjemce plateb: Ústřední Vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha Payee Address / Adresa příjemce plateb: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika / Czech Republic Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ61383082 <u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u> Bank Name / Název banky: Česká národní banka Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika / Czech Republic Bank Account Number / Číslo účtu [REDACTED] IBAN Number / Číslo IBAN [REDACTED] SWIFT Code / Kód SWIFT [REDACTED] 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. A-12. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	A-11. <u>Příjemce plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu: V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje. A-12. <u>Faktury</u>. 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

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

Each invoice must contain: (1) Sponsor as well as Vifor'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".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele a společnosti Vifor, (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“.

Příjemce plateb neobdrží žádné platby 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	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK
Payment Base / Základ platby:	Visit-based
Effective Date / Datum účinnosti:	as of date of publication of this Agreement in Contract Registry / k datu uveřejnění v registru smluv
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	Syneos Health UK Limited

Sponsor: / Zadavatel: Relypsa, Inc., A Vifor Pharma Group Company / Relypsa, Inc., společnost ze skupiny Vifor Pharma Group
Protocol Number: / Číslo protokolu: PAT-CR-302

A Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Withdrawal, Parallel Group Study of Patiromer for the Management of Hyperkalemia in Subjects Receiving Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitor (RAASi) Medications for the Treatment of Heart Failure (DIAMOND) /

Title: / Název: Multicentrická dvojité zaslepená placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami a s randomizovaným vysazením léčby posuzující patiromer v léčbě hyperkalemie u pacientů, kterým jsou podávány inhibitory systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAASi) k léčbě srdečního selhání (DIAMOND)

Protocol Version: / Verze protokolu: V1.1/26-Feb-2019 / V1.1 / 26. února 2019

Project: / Projekt: 7000009A

Location: / Místo: Czech Republic / Česká republika

Overhead Percent: / Procento režijních nákladů: 20.00%

Currency: / Měna: CZK - Czech Koruna / CZK – koruna česká

Institution: / Zdravotnické zařízení: Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakulní nemocnice Praha

Principal Investigator: / Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Trial Subject Visits (1) / Návštěvy subjektů klinického hodnocení (1) (inclusive of applicable overhead) / (včetně příslušných režijních nákladů)	Visit Cost per one visit / Náklady na 1 návštěvu
Screening Visit / Vstupní návštěva	22,015.20
Run-in Visit 1 (up to 12 wks) / Návštěva 1 v přípravné fázi (max. 12 týdnů)	7,242.00
Run-in Visit 2 (up to 12 wks) / Návštěva 2 v přípravné fázi (max. 12 týdnů)	7,242.00
Run-in Visit 3 (up to 12 wks) / Návštěva 3 v přípravné fázi (max. 12 týdnů)	7,242.00
Run-in Visit 4 (up to 12 wks) / Návštěva 4 v přípravné fázi (max. 12 týdnů)	7,242.00
Day 1 / Baseline / 1. den / zařazovací návštěva	9,704.40
Day 3 / 3. den	6,382.80
Week 1 / 1. týden	4,852.20
Week 2 / 2. týden	6,382.80
Week 6 / 6. týden	4,045.80
Week 18 / 18. týden	5,410.20
Visit 1 - Every 3 Months After Week 18 until EOS / Návštěva 1 - po 18. týdnu jednou za 3 měsíce do konce studie	5,410.20
Visit 2 - Every 3 Months After Week 18 until EOS / Návštěva 2 - po 18. týdnu jednou za 3 měsíce do konce studie	5,410.20

Visit 3 - Every 3 Months After Week 18 until EOS / Návštěva 3 - po 18. týdnu jednou za 3 měsíce do konce studie	5,410.20
Visit 4 - Every 3 Months After Week 18 until EOS / Návštěva 4 - po 18. týdnu jednou za 3 měsíce do konce studie	5,410.20
Visit 5 - Every 3 Months After Week 18 until EOS / Návštěva 5 - po 18. týdnu jednou za 3 měsíce do konce studie	5,410.20
EOS/ET	12,210.00
PA Visit / Návštěva PA	7,017.60
Follow-up Phone Call / Kontrolní telefonát po léčbě	1,951.80
Total cost per trial subject / Celkové náklady na subjekt klinického hodnocení	135,991.80

Additional Treatment Related Costs (2) / Náklady související s další léčbou (2) (inclusive of applicable overhead) / (včetně příslušných režijních nákladů)	
Serum Pregnancy at Screening, Day 1, and EOS/ET only for women of child-bearing potential, Local / Těhotenský test ze séra při vstupní návštěvě, 1. den a při EOS/ET, pouze ženy, které mohou otěhotnět, místní laboratoř	633.60
Urine Pregnancy at Screening, Day 1, and EOS/ET only for women of child-bearing potential, Local / Těhotenský test z moči při vstupní návštěvě, 1. den a při EOS/ET, pouze ženy, které mohou otěhotnět, místní laboratoř	369.60
Additional Spironolactone Provided to Subject, if required / Výdej dalšího spironolaktону subjektu klinického hodnocení (v případě potřeby)	447.30
Additional Run-in Visits / Další návštěvy v přípravné fázi	7,242.00
Additional Every 3 Months After Week 18 Visits / Další návštěvy jednou za 3 měsíce po 18. týdnu	5,410.20
Re-consent due to Protocol Amendment (each) / Opakované získání souhlasu po dodatku k protokolu (za každý získaný souhlas)	1,836.00
Screen Failure (3) / Neúspěch ve screeningu (3)	11,007.60
Patient Travel Reimbursement, per visit (4) / Proplacení cestovních výloh subjektu klinického hodnocení, za návštěvu (4)	700.00
Unscheduled Visits, excluding extra drug dispense (5) / Neplánované návštěvy, s výjimkou výdeje léčivého přípravku navíc (5)	10,540.80

Additional Trial Related Costs (6) / Další náklady související s klinickým hodnocením (6) (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / (splatné na základě platné faktury, včetně příslušných režijních nákladů)	
Pharmacy Maintenance Fee (yearly) / Lékárna paušální poplatek (roční)	10,000.00
Pharmacy - payment to first pharmacist (monthly payment) / Lékárna - platba prvnímu farmaceutovi (měsíční platba)	500.00
Pharmacy - payment to second pharmacist (monthly payment) / Lékárna - platba druhému farmaceutovi (měsíční platba)	500.00
Lab start-up fee (one-time) / Laboratorní start-up poplatek (jednorázový)	7,000.00

Footnotes: / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. /

Náklady zahrnují např. dobu, kterou stráví zaměstnanci se subjektem klinického hodnocení během léčebných postupů, Hlášením AE/SAE, vyplňováním formulářů CRF/eCRF, účastí na schůzkách, audity, monitorovacími návštěvami nebo přiřazováním subjektů a randomizačních čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered and reimbursed based on receipt of invoice by Institution as set forth in the terms of the executed agreement. / V případě potřeby bude hrazeno po zadání dat z formuláře CRF na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením, jak je stanoveno v podmínkách uzavřené smlouvy.

(3) Pursuant to Agreement, as not all Screening Visits procedures will be performed prior to a subject screen failing, you will be reimbursed 50% of the Screening Visit costs for every one(1) subject enrolled.

Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. /

V souladu se smlouvou. Než se zjistí, že subjekt nesplňuje podmínky pro účast, nebude nutné provést všechna vyšetření naplánovaná na vstupní návštěvu, a proto Vám bude propláceno 50 % nákladů na vstupní návštěvu za každý jeden (1) zařazený subjekt klinického hodnocení. Nedodržení výše uvedených limitů nebude pro zadavatele ani CRO znamenat závazek poskytnout náhradu škody z důvodu nedodržení těchto podmínek a platebních podmínek.

(4) Patient Travel Reimbursement for site visits will be reimbursed as per IRB/EC approved Informed Consent Form in amount of 700,00 CZK per each visit of Trial Subject. /

Cestovní výlohy za návštěvy studijního centra budou propláceny podle formuláře informovaného souhlasu schváleného IRB/EK formou částkou 700,00 CZK za každou návštěvu subjektu klinického hodnocení.

(5) Unscheduled visits will be reimbursed per procedure performed not to exceed the amount set forth above and reviewed/approved by Sponsor/CRO under terms in Attachment A (Payment Terms). /

V případě neplánovaných návštěv bude proplácen provedený výkon s tím, že částka nesmí překročit výše uvedenou částku a bude ověřena/schválena zadavatelem/ CRO podle podmínek uvedených v příloze A (Platební podmínky).

(6) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / Bude uhrazeno po obdržení faktury s uvedením skutečných nákladů.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / „FAKTURA“ = fakturované položky budou zadavatelem uhrazeny za podmínek uvedených ve smlouvě.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. /

Platby budou rozděleny poměrným dílem podle počtu uskutečněných návštěv, platby za návštěvy budou vycházet z vyplněných formulářů CRF.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všechny výše uvedené náklady zahrnují příslušné režijní (provozní) náklady.

INSURANCE CERTIFICATE	POJISTNÝ CERTIFIKÁT
------------------------------	----------------------------

Only by reference / Vloženo odkazem



Potvrzení o pojištění / Certificate of Insurance

1. Pojištěný / Named Insured, Sponsor

Relypsa, Inc.
100 Cardinal Way
Redwood City, CA 94063 / USA

2. Další pojištění / Additional Insureds

Všichni lékaři, poskytovatelé zdravotní péče, laboranti nebo jiné osoby nebo subjekty písemně určené nebo písemně smluvně pověřené pojištěným, kteří se podílejí na provádění tohoto klinického hodnocení, ať už jako jednotlivci, nebo jako právnické osoby, nemocnice nebo jiné subjekty, ale pouze v rozsahu pojistného krytí poskytovaného pojištěnému pojistnou smlouvou.

All clinicians, healthcare providers, technicians or other persons or entities designated or contracted by the Named Insured, in writing, to conduct the Clinical Trial, either as individuals, or as corporations, hospital institutions or other entities, but only to the extent of the coverage afforded to the Named Insured under the Policy.

3. Pojistitel / Insurer

Allianz pojišťovna, a.s.
Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8
IČ: 471 15 971
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1815

4. Číslo pojistné smlouvy / Policy Number

400 044 681

5. Druh pojištění

Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
Clinical Trials Insurance

Číslo protokolu: PAT-CR-302
Protocol No.

Název klinického hodnocení/klinické zkoušky:
Study Title:

A Multicenter, Double-blind, Placebo controlled, Randomized Withdrawal, Parallel Group Study of Patiromer for the Management of Hyperkalemia in Subjects Receiving Renin Angiotensin-Aldosterone System Inhibitor (RAASi) Medications for the Treatment of Heart Failure

Pojištění se sjednává ve smyslu ustanovení § 52 odstavce 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

Pojištěna je odpovědnost za újmu při ublížení na zdraví či při usmrcení subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

The insurance is issued in connection with Section 52 par 3f of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended.
Under the conditions of this policy is covered damage to health (incl. death) as a consequence of carrying out this clinical trial.

6. Celkový limit pojistného plnění / Limit of Indemnity

EUR 5 000 000	pro každou a všechny pojistné události vzniklé v důsledku klinického hodnocení/klinické zkoušky během jednoho pojistného období each and every Loss and in the aggregate for all Losses arising out of the Clinical Trial within the Period of Insurance
---------------	---

7. Územní platnost / Territory

Česká republika
Czech Republic



8. Pojistné období / Period of Insurance

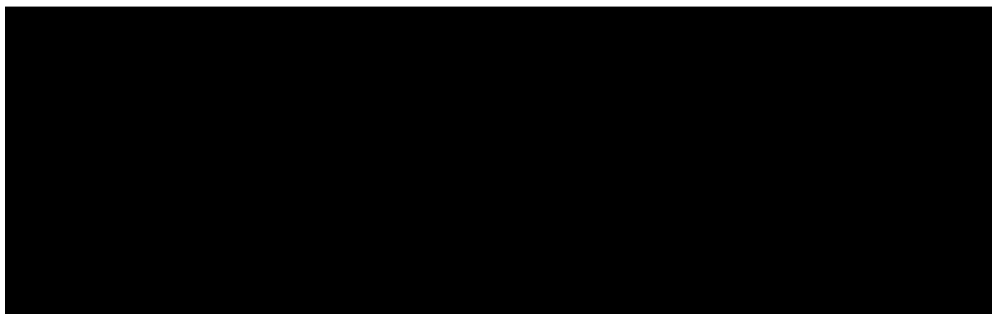
Od: 01.06.2019 (Počátek pojištění)
From: (Inception Date)

Do: 31.12.2021 oba dny včetně
to: both dates inclusive

9. Lhůta pro oznámení pojistné události / Extended Reporting Period

Do: 31.12.2022 včetně
till: the date inclusive

V Praze dne 19.02.2019
in Prague on



Toto Potvrzení o pojištění je vytvořeno pro účely pojištěného a má pouze informativní hodnotu. Jediným závazným dokumentem je pojistná smlouva, na niž se toto Potvrzení o pojištění odvolává, s tím, že zde uvedené limity plnění mohou být sníženy o vyplacené škody.

The present Certificate of Insurance is issued to serve the Insured's interests and is only informative. The only binding document is the aforementioned policy which it refers to, being stated that the limits shown above may have been reduced by paid claims.

