

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -
**CLINICAL TRIAL AGREEMENT SMLOUVA O PROVEDENÍ
 KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

between

mezi

**Aposcience AG
 Dresdner Straße 81 / A 21
 1200 Vienna
 Austria**

**Aposcience AG
 Dresdner Straße 81 / A 21
 1200 Wien
 Rakousko**

(hereinafter “SPONSOR”)

(dále jen “ZADAVATEL”)

with the CRO commissioned

s pověřenou smluvní výzkumnou organizací

**FGK Clinical Research GmbH
 Heimeranstrasse 35
 80339 Munich
 Germany
 Represented by Martin Krauss
 (hereinafter “CRO”)**

**FGK Clinical Research GmbH
 Heimeranstrasse 35
 80339 München
 Německo
 Zastoupena Martin Krauss
 (dále jen „CRO“)**

and

a

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
 Pekařská 664/53, 656 91 Brno
 IČO: 00159816
 DIČ: CZ00159816
 Represented by Ing. Vlastimil Vajdák,
 Director
 (hereinafter “Study site”)**

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
 Pekařská 664/53, 656 91 Brno
 IČO: 00159816
 DIČ: CZ00159816
 Zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem,
 ředitelem
 (dále jen “Místo studie”)**

with the investigator commissioned

s pověřenou zkoušející

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 (hereinafter “Investigator”)

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 (dále jen „Zkoušející”)

Preamble

APOSCIENCE AG (= SPONSOR) intends to conduct a placebo-controlled, interventional clinical phase First-in-Man/Phase IIa [REDACTED]

The clinical trial is a multicenter, multinational study.

Study site has appointed its employee [REDACTED] as Investigator to conduct the clinical trial.

[REDACTED] has the appropriate knowledge, experience and capabilities required to conduct clinical trials in the above indication area, has access to the required number of patients according to the inclusion and exclusion criteria described in the protocol (**Annex 2**) (hereinafter also referred to as "patient" or "study subject") and is interested in conducting the above clinical trial.

SPONSOR agrees to the inclusion of [REDACTED] as Investigator in the performance of the clinical trial.

Investigator will sign this agreement and thereby confirm that he is aware of the rights and obligations arising from it;

Insofar as the duties, responsibilities and/or other obligations of the Investigator are addressed in this contract, the Study site as employer of the Investigator is obliged to ensure that these are performed in accordance with the contract.

The Study site's pharmacy will receive investigational medicinal products from SPONSOR or its representative, store and, at the request of the Investigator,

Preamble

APOSCIENCE AG (= ZADAVATEL) hodlá provést placebem kontrolovanou intervenční klinickou fází první studie na člověku / Fáze IIa [REDACTED]

Klinické hodnocení je multicentrická, mezinárodní studie.

Místo studie určilo svého zaměstnance [REDACTED] jako Zkoušejícího k realizaci klinického hodnocení.

[REDACTED] má odpovídající znalosti, zkušenosti a schopnosti potřebné k realizaci klinického hodnocení ve výše zmíněné indikační oblasti, má přístup k požadovanému počtu pacientů v souladu s kritérii pro zařazení a vyloučení popsány v protokolu (**Příloha 2**) (dále také jen „pacient“ nebo „subjekt studie“) a má zájem provést výše uvedené klinické hodnocení.

ZADAVATEL souhlasí se zařazením [REDACTED] jako Zkoušejícího pro provádění klinického hodnocení.

Zkoušející podepíše tuto smlouvu, čímž potvrdí, že si je vědom práv a povinností z ní vyplývajících.

Pokud jsou v této smlouvě řešeny povinnosti, odpovědnosti a / nebo jiné povinnosti Zkoušejícího, je Místo studie jako zaměstnavatel Zkoušejícího povinno zajistit, aby byly splněny v souladu se smlouvou.

Lékárna Místa studie obdrží hodnocené léčivé přípravky od ZADAVATELE nebo jeho zástupce, uskladní je a na

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

prepare it for administration to a study patient. žádost Zkoušejícího je připravena k podání pacientovi v rámci klinického hodnocení.

For this reason, the Study site's pharmacy and Investigator shall cooperate closely. Z tohoto důvodu budou lékárna Místa studie a Zkoušející úzce spolupracovat.

The SPONSOR uses the company FGK Clinical Research GmbH (hereinafter referred to as "CRO") to supervise the clinical trial. CRO is no party in this contract and only takes note of this contract content. ZADAVATEL využívá k dohledu nad klinickým hodnocením společnost FGK Clinical Research GmbH (dále jen "CRO"). CRO není smluvní stranou této smlouvy a bere na vědomí pouze obsah této smlouvy.

The National Coordinating Investigator is [REDACTED] Národním koordinujícím zkoušejícím je [REDACTED]

The following details are agreed to: Byly dohodnuty následující podrobnosti:

§ 1 Subject matter of the agreement § 1 Předmět smlouvy

1. SPONSOR appoints the Study site in cooperation with the investigator to carry out the clinical trial named: ZADAVATEL pověřil Místo studie ve spolupráci se Zkoušejícím k provedení klinického hodnocení s názvem:

[REDACTED]

[REDACTED]

in accordance with the specifications made in the study protocol (protocol number [REDACTED] version 2.0 including subsequent changes approved by the relevant Ethics Committee (hereinafter "clinical trial").

v souladu se specifikacemi uvedenými ve studijním protokolu (číslo protokolu [REDACTED] verze 2.0, včetně následných změn schválených příslušnou etickou komisí (dále jen "klinické hodnocení").

The study protocol (**Annex 2**) with its appendices shall be considered a component part of this agreement.

Protokol klinického hodnocení (**Příloha 2**) s jeho dodatky se považují za součást této smlouvy.

2. The stipulations made in the protocol are binding for the parties and thus Ustanovení uvedená v protokolu jsou pro strany závazná, a proto tvoří

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

constitute an integral part of the agreement; this also applies to subsequent amendments to the protocol approved by the relevant Ethics Committee.

nedílnou součástí smlouvy; to platí i pro následné změny protokolu schválené příslušnou etickou komisí.

3. Deviations from the protocol require the written consent of SPONSOR if possible while maintaining safety for clinical trial subjects. All agreements associated to protocol deviations must always be made in written form.

Odchytky od protokolu vyžadují písemný souhlas ZADAVATELE, pokud je to možné při zachování bezpečnosti pro subjekty klinického hodnocení. Všechna ujednání týkající se odchylek od protokolu musí být vždy učiněna písemně.

4. APOSCIENCE AG is the SPONSOR of the planned clinical trial and assumes overall responsibility for its initiation, organization and financing.

Společnost APOSCIENCE AG je ZADAVATELEM plánovaného klinického hodnocení a nese celkovou odpovědnost za jeho zahájení, organizaci a financování.

5. FGK is commissioned by the SPONSOR to carry out and manage the clinical trial as a contract research organisation (CRO).

Společnost FGK je pověřena ZADAVATELEM, aby provedla a vedla klinické hodnocení jako smluvní výzkumná organizace (CRO).

All obligations of the SPONSOR towards the contracting parties remain unaffected by this.

Tím nejsou dotčeny žádné závazky ZADAVATELE vůči smluvním stranám.

6. The following requirements must be met before the clinical trial starts:

Před zahájením klinického hodnocení musí být splněny následující podmínky:

- A favorable opinion must have been issued by an ethics committee that is established in accordance with law of the Czech Republic.
 - The approval of the State Institute for Drug Control must be on hand.
 - The notifications must have been made in accordance with the applicable legislation.
- Etická komise, která je zřízena v souladu s právem České republiky, musí vydat souhlasné stanovisko.
 - Musí být k dispozici souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
 - Musí být učiněna oznámení v souladu s platnými právními předpisy.

The SPONSOR is obliged to meet stated requirements, while the SPONSOR shall also bear all costs incurred as a result of these requirements.

Uvedené podmínky je povinen splnit ZADAVATEL, přičemž ZADAVATEL ponese také veškeré náklady spojené se zajištěním těchto podmínek.

7. The planned timeframe of the clinical trial is as follows: Plánovaný časový harmonogram klinického hodnocení je následující:
8. The Study site / the Investigator shall endeavor to enroll during Místo studie / Zkoušející se bude snažit zařadit během:
9. Patient recruitment for the clinical trial as a whole shall end once the number stipulated in the protocol is reached, or if the SPONSOR terminates the study prematurely in accordance with this agreement. Nábor pacientů do klinického hodnocení jako celek skončí, jakmile bude dosaženo počtu stanoveného v protokolu, nebo pokud ZADAVATEL klinické hodnocení předčasně ukončí v souladu s touto smlouvou.

§ 2 Duties of the Investigator and the Study site

§ 2 Povinnosti Zkoušejícího a Místa studie

1. The Investigator undertakes to conduct and document the clinical trial independently and autonomously in accordance with the available protocol, the applicable instructions, and any potential protocol amendments, Investigator Brochure, informed consent forms, IMPD or other study related instructions or manuals. Zkoušející se zavazuje k nezávislému a zodpovědnému provedení a dokumentaci klinického hodnocení, v souladu s aktuálním protokolem, příslušnými předpisy a případnými změnami protokolu, brožury pro zkoušející, informovaných souhlasů pro pacienta, IMPD nebo jiných instrukcí nebo manuálů relevantních pro klinické hodnocení.

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

- SPONSOR shall supply to the Study site all documents required for the performance of the clinical trial. ZADAVATEL poskytne Místu studie všechny dokumenty potřebné k provedení klinického hodnocení.
2. The Investigator shall bear full medical responsibility for all patients included at the Study site for the above-mentioned clinical trial. Zkoušející nese plnou lékařskou odpovědnost za všechny pacienty zařazené v Místě studie za účelem výše uvedeného klinického hodnocení.
3. The Investigator assures that his activity within the framework of the clinical trial does not conflict with his further obligations at the Study site. Zkoušející se zaručuje že jeho činnost v rámci klinického hodnocení není v rozporu s jeho dalšími povinnostmi v Místě studie.
4. The Investigator and the Study site undertake to meet the operational and personnel requirements for conducting the clinical trial. The Investigator must ensure that all members of the study team have the necessary qualifications and receive adequate instruction according to the protocol. Zkoušející a Místo studie se zavazují splnit provozní a personální požadavky potřebné pro provedení klinického hodnocení. Zkoušející musí zajistit, aby všichni členové studijního týmu měli potřebnou kvalifikaci a byli adekvátně proškoleni v souladu s protokolem.
- This also includes arrangements for emergency measures in case of an emergency (like intolerances, adverse events, or anaphylactic shock). To také zahrnuje preventivní opatření pro naléhavé případy v případě nouze (jako nesnášenlivost, nežádoucí účinky nebo anafylaktický šok).
5. Prior to commencement of the clinical trial, the Investigator shall be informed by the SPONSOR or a person authorized by him about the pharmacological, toxicological and clinical properties of the investigational medicinal product that justify its use in the clinical trial by submitting the current version of the Investigator's Brochure. Před zahájením klinického hodnocení musí být Zkoušející ZADAVATELEM nebo jím pověřenou osobou informován o farmakologických, toxikologických a klinických vlastnostech hodnoceného léčivého přípravku, které odůvodňují jeho použití v klinickém hodnocení předložením aktuální verze brožury pro zkoušejícího.
6. Before initiation of the clinical trial, the SPONSOR or a person authorized by him shall confirm to the Investigator and to the Study site that all requirements for the commencement of the clinical trial are met. The SPONSOR or a person authorized by him shall submit to the Před zahájením klinického hodnocení ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba potvrdí Zkoušejícímu a Místu studie, že jsou splněny všechny požadavky pro zahájení klinického hodnocení. ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba předloží Místu studie a Zkoušejícímu dokumenty, které toto potvrzují.

Study site and to the Investigator documents confirming this.

7. The Investigator and the Study site undertake to adhere to all applicable legal regulations of the Czech Republic and guidelines of the SPONSOR in the performance of the clinical trial, in particular, but not limited to, national pharmaceutical legislation, the European guidelines for clinical trials, ICH-GCP, and the Declaration of Helsinki, each as amended, as well as the applicable personal data protection regulations.
- Zkoušející a Místo studie se zavazují dodržovat při provádění klinického hodnocení všechny platné právní předpisy České republiky a pokyny ZADAVATELE, zejména a mimo jiné národní farmaceutickou legislativu, evropské směrnice a nařízení pro klinická hodnocení, ICH-GCP a Helsinskou deklaraci, každé v platném znění, jakož i příslušné předpisy o ochraně osobních údajů.
8. The SPONSOR shall submit the protocol for this clinical trial and other required documents to the ethics committee(s) and to competent authorities within the context of the application for a favorable opinion or approval shall be performed via the CRO commissioned by SPONSOR.
- Protokol pro toto klinické hodnocení a další požadované dokumenty ZADAVATEL předkládá etické komisi (komisím) a příslušným orgánům v rámci žádosti o kladné stanovisko nebo souhlas, a to prostřednictvím CRO pověřené ZADAVATELEM.
- If possible, the Study site will provide necessary cooperation to the SPONSOR for communication with the Ethics Committee(s).
- Místo studie poskytne Zadavateli potřebnou součinnost za účelem komunikace s etickou komisí (komisemi), pokud je to možné.
- The SPONSOR or a person authorized by him shall provide the favorable opinion of the ethics committees and the approval of the State Institute for Drug Control to the Investigator and to the Study site.
- ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba předá souhlasné stanovisko etických komisí a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv Zkoušejícímu a Místu studie.
9. The Investigator and the Study site undertake only to commence and continue the clinical trial once the required regulatory authorisations have been obtained, the required notifications have been made, and the favorable opinion from the competent ethics committee(s) required has been received.
- Zkoušející a Místo studie se zavazují zahájit klinické hodnocení a pokračovat v něm, jakmile budou získána požadovaná regulační oprávnění, budou učiněna požadovaná oznámení a po obdržení souhlasného stanoviska příslušné etické komise (komisí).

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

10. The Investigator shall ensure that all members of the study team involved in the performance of the clinical trial or involved in the care of study subjects are provided with all information relevant for them. Zkoušející zajistí, aby všem členům týmu klinického hodnocení zapojeným do provádění klinického hodnocení nebo zapojeným do péče o subjekty klinického hodnocení byly poskytnuty veškeré informace pro ně relevantní.
11. The Investigator undertakes not to recruit any more patients in the clinical trial after receiving notification that the total number of study subjects stipulated in the protocol has already been reached in the clinical trial. Zkoušející se zavazuje, že do klinického hodnocení nepřijme žádné další pacienty poté, co obdrží oznámení, že celkový počet subjektů klinického hodnocení stanovený v protokolu již byl v klinickém hodnocení dosažen.
12. The Investigator shall immediately inform the Pharmacy about enrolled study patients and their planned visits. The Pharmacy shall then prepare the investigational medicinal product and make it available to the Investigator in a timely manner as defined in the protocol. The Pharmacy shall ensure that the blinding of the Study site/Investigator is maintained. Zkoušející neprodleně informuje Lékárnu o pacientech zařazených do klinického hodnocení a o jejich plánovaných návštěvách. Lékárna poté připraví hodnocený léčivý přípravek k výdeji a včas jej poskytne Zkoušejícímu, jak je uvedeno v protokolu. Lékárna zajistí, aby bylo zachováno zaslepení Místa studie / Zkoušejícího
- The SPONSOR or its duly authorized representative shall supply the Study site at its own expense with a sufficient quantity of the evaluated medicinal product according to the conditions described in the protocol. The evaluated medicinal product will be delivered to the hospital pharmacy of the healthcare facility. ZADAVATEL, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Místu studie na vlastní náklady dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.
- The pharmacy will return or dispose unused evaluated medicinal products to the SPONSOR according to the instructions received at the SPONSOR's expense. Lékárna vrátí anebo zlikviduje nepoužité hodnocené léčivé přípravky ZADAVATELI podle obdržených pokynů na náklady ZADAVATELE.
13. The Investigator may only use the investigational medicinal products for their intended purpose. The Study site shall keep a record of their use and whereabouts in accordance with applicable law. Zkoušející smí používat hodnocené léčivé přípravky pouze k zamýšlenému účelu. Místo studie musí vést záznamy o jejich použití a skladování v souladu s platnými právními předpisy.

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

Investigational medicinal products must be stored in such a way that they cannot be accessed by third parties and may not be passed on to third parties. Hodnocené léčivé přípravky musí být skladovány tak, aby k nim neměly přístup třetí strany, a nesmí být poskytnuty třetím stranám.

14. The Investigator shall ensure that patient data are only transmitted in pseudonymized form, using the patient's identification or randomization number. Zkoušející zajistí, aby údaje o pacientovi byly předávány pouze v pseudonymizované podobě, a to pomocí identifikačního nebo randomizačního čísla pacienta.

15. The Investigator and the Study site are responsible for collecting the data as scheduled and in accordance with the protocol and applicable law. Zkoušející a Místo studie odpovídají za shromažďování údajů podle plánu a v souladu s protokolem a platnými právními předpisy.

The Investigator is responsible to accurately fill out the electronic case report forms (eCRF) completely for each included patient within one week of the patient visit and, if necessary, promptly corrects any documentation errors upon their discovery. Zkoušející odpovídá, za přesné vyplnění kompletní elektronické dokumentaci (eCRF) pro každého zařazeného pacienta, a to do jednoho týdne od návštěvy pacienta, a v případě potřeby okamžitě opraví veškeré chyby dokumentace po jejich zjištění.

Patients who withdraw early are also to be documented. Předčasně vyřazení pacienti se musí také zdokumentovat.

16. The Investigator and the Study site undertake to grant SPONSOR or its appointed CRO and its respective staff members, external auditors commissioned, and domestic and foreign health, licensing and supervisory authorities direct access to all source data and original documents collected and compiled within the context of the clinical trial, including medical records. Zkoušející a Místo studie se zavazují udělit ZADAVATELI nebo jím jmenované CRO a jejich příslušným zaměstnancům, pověřeným externím auditorům a domácím a zahraničním zdravotním, regulačním a dohledovým orgánům přímý přístup ke všem zdrojovým údajům a dokumentům, shromážděným a sestaveným v rámci klinického hodnocení, včetně lékařských záznamů

Furthermore, Investigator and Study site shall provide the necessary cooperation to the SPONSOR, CRO and the competent supervisory authorities to in the performance of inspections and audits. Dále Zkoušející a Místo studie poskytne potřebnou součinnost pro ZADAVATELE, CRO a příslušné orgány dohledu při provádění kontrol a auditů.

All data and documents relevant to the clinical trial must be made available Všechny údaje a dokumenty týkající se klinického hodnocení musí být na

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

upon request to the competent supervisory authorities in accordance with local applicable law. vyžádání poskytnuty příslušným dohledovým orgánům v souladu s platnými právními předpisy.

17. The Investigator and the Study site assure that their equipment used in-house is calibrated and validated. If necessary, certificates must be provided to the SPONSOR. Zkoušející a Místo studie zajistí, aby jejich vybavení používané na pracovišti bylo kalibrováno a validováno. V případě potřeby musí o tom být ZADAVATELI poskytnuty certifikáty.

The Investigator and the Study site shall be responsible for the maintenance and, if applicable, the calibration of its own equipment used in the clinical trial. Zkoušející a Místo studie odpovídají za údržbu a případnou kalibraci svého vlastního vybavení použitého v klinickém hodnocení.

The SPONSOR is entitled to request from the Study site the provision of reference ranges and laboratory certificates for all laboratory parameters measured during the study. Pro všechny laboratorní parametry měřené během klinického hodnocení je ZADAVATEL oprávněn požadovat od Místa studie poskytnutí referenčních mezí a laboratorních certifikátů.

18. All study-related data collected is forwarded to SPONSOR via the CRO or a commissioned company in accordance with the protocol. Všechny shromážděné údaje týkající se klinického hodnocení jsou předávány ZADAVATELI prostřednictvím CRO neb o pověřené společnosti v souladu s Protokolem.

In addition, the collection of photographic data is forwarded to SPONSOR via a company commissioned by SPONSOR. Section 8 on the protection of personal data of this contract applies to the taking and transfer of photographs. Kromě toho je kolekce fotografických údajů předána ZADAVATELI prostřednictvím společnosti pověřené ZADAVATELEM. Na pořizování a předávání fotografií se vztahuje § 8 o ochraně osobních údajů této smlouvy.

19. The Investigator and the Study site undertake to cooperate with monitors appointed by SPONSOR or CRO and follow their instructions. Zkoušející a Místo studie se zavazují spolupracovat s monitory jmenovanými ZADAVATELEM nebo CRO a řídit se jejich pokyny.

20. Upon request, the Investigator and the Study site must hand over or deliver all clinical data associated with the clinical trial, including the completed eCRFs and other information and findings which are relevant to this clinical trial, to monitors authorised by SPONSOR or the CRO. Zkoušející a Místo studie musí na požádání poskytnout nebo předat monitorům pověřených ZADAVATELEM nebo CRO všechny klinické údaje týkající se klinického hodnocení včetně vyplněného eCRF a dalších relevantních informací a zjištění

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

vztahující se k tomuto klinickému hodnocení.

21. The original data from patient records must be made available to such persons whose function it is to conduct monitoring, audits or official inspections in accordance with applicable law and only to the extent necessary.

Originální údaje ze záznamů o pacientech musí být zpřístupněny osobám odpovědným za monitorování, audity nebo úřední kontroly v souladu s platnými právními předpisy, a to pouze v nutném rozsahu.

22. The Investigator and the Study site must archive all study-related documents, folders, files and information (including the disks containing eCRF data as well as medical records (Patient's medical files), original findings, Informed Consent Forms) during the clinical trial and in accordance with applicable legal requirements for at least 15 years after the completion or termination of the clinical trial.

Zkoušející a Místo studie musí během klinického hodnocení archivovat veškeré dokumenty, složky, soubory a informace související s klinickým hodnocením (včetně disků obsahujících údaje eCRF), jakož i lékařské záznamy (lékařské soubory pacienta, původní nálezy a formuláře s informovaným souhlasem) v souladu s příslušnými právními požadavky po dobu nejméně 15 let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení.

23. The Investigator or the Study site shall provide SPONSOR or the CRO appointed by SPONSOR with current, signed CVs of the medical members of the study team involved in the aforementioned clinical trial at the Study site

Zkoušející nebo Místo studie poskytnou ZADAVATELI nebo CRO jmenované ZADAVATELEM aktuální podepsané životopisy zdravotnických členů studijního týmu zapojených do výše uvedeného klinického hodnocení v Místě studie.

The Investigator shall ensure that a signature is obtained from all members of the study team involved in the aforementioned clinical trial on the following documents, a specimen of which must be provided by the SPONSOR or a person authorized by him and shall make these available to SPONSOR or its appointed CRO:

Zkoušející zajistí získání podpisu ode všech členů studijního týmu zapojených do výše uvedeného klinického hodnocení u následujících dokumentů, jejichž vzor je povinen poskytnout ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba a zpřístupní je ZADAVATELI nebo jím jmenované CRO:

- a Financial Disclosure Form,
- the protocol signature page,
- a statement from all Investigators participating in the aforementioned clinical trial about compliance with
- formulář zpřístupnění finančních údajů
- podpisovou stránku protokolu
- prohlášení všech zkoušejících účastníků se výše uvedeného klinického hodnocení o souladu

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

“Good Clinical Practice” and the provisions in the protocol, compliance with their legal and contractual obligations, and their knowledge of the Investigator's brochure.

se „správnou klinickou praxí“ a ustanoveními protokolu, dodržování jejich zákonných a smluvních povinností a jejich znalost brožury zkoušejícího.

24. The Investigator and members of the study team shall attend the SPONSORs Investigator Meeting as far as possible. Any travel costs incurred shall be borne by the SPONSOR.
- Zkoušející a členové studijního týmu se zúčastní Investigator Meeting pořádaným ZADAVATELM, pokud je to možné. Veškeré vzniklé cestovní náklady nese ZADAVATEL.
25. The Investigator shall ensure, that the pharmacy responsible for the investigational medicinal product preparation is informed within good time about enrolled patients and their study visits of the Study site.
- Zkoušející zajistí, aby lékárna odpovídá za přípravu hodnoceného léčivého přípravku, byla včas informována o zařazených pacientech a o jejich návštěvách Místa studie v rámci klinického hodnocení.

§ 3 Duties of Study site - Pharmacy

§ 3 Povinnosti Místa Studie - Lékárna

1. Since investigational medicinal products must be stored under certain temperature conditions, records of the storage temperature shall be kept and made available.
- Vzhledem k tomu, že hodnocené léčivé přípravky musí být skladovány za určitých teplotních podmínek, záznamy o skladovací teplotě musí být uchovány a k dispozici.
2. The Pharmacy shall keep accurate records of receipt, storage and return or destruction of evaluated drug and materials.
A Pharmacy Site File containing the necessary documents is provided for this purpose.
- Lékárna vede přesné záznamy o přijetí, skladování a vrácení nebo zničení hodnoceného léčiva a materiálů.
K tomuto účelu je k dispozici Pharmacy Site File (studijní dokumentace lékárny) obsahující potřebné dokumenty.
3. The Pharmacy of the study site shall only use investigational medicinal products and materials for their use established by this agreement and by the protocol.
Investigational medicinal products must be stored in such a way that they cannot be accessed by third parties and may not be transferred to third parties
- Lékárna Místa studie smí používat hodnocené léčivé přípravky a materiály pouze k účelu stanovenému touto smlouvou a Protokolem.
Hodnocené léčivé přípravky musí být skladovány tak, aby k nim neměly přístup třetí strany, a nesmí být poskytnuty třetím stranám v rozporu s touto smlouvou a Protokolem.

contrary to this agreement and the protocol.

4. The Pharmacy of the study site retrieves a patient's randomisation results from the eCRF and shall prepare the investigational medicinal product for the planned study visits in good time.
- Lékárna Místa studie obdrží výsledky randomizace pacienta z eCRF a včas připraví hodnocený léčivý přípravek pro plánované studijní návštěvy.

If necessary, the Investigator may make a prescription, which may be provided on a study-specific form.

V případě potřeby může Zkoušející vydat předpis, který může být poskytnut na formuláři specifickém pro klinické hodnocení.

5. The pharmacy shall prepare the investigational medicinal product in accordance with the protocol, Investigator's brochure and SPONSOR instruction and maintain the related documentation carefully. The finished investigational medicinal product must be passed on to the Investigator or to the authorized study team member within the time defined in the protocol for administration to the patient.
- Lékárna připraví hodnocený léčivý přípravek v souladu s protokolem, brožurou pro zkoušejícího (Investigator Brochure) a pokyny ZADAVATELE a pečlivě povede příslušnou dokumentaci. Hotový hodnocený léčivý přípravek musí být předán Zkoušejícímu nebo pověřenému členovi studijního týmu v časové lhůtě definované v protokolu pro podání pacientovi.

6. The Pharmacy shall ensure that information as to whether [REDACTED] or placebo is contained in a prepared trial medication is not disclosed to the other parties involved outside the Pharmacy (and to the unblinded representatives of SPONSOR and the CRO involved).
- Lékárna zajistí, aby informace o tom, zda je v připravené hodnocené medikaci obsaženo [REDACTED], nebo placebo, nebyla sdělena ostatním zapojeným stranám mimo lékárnu (a zaslepeným zástupcům ZADAVATELE a CRO).

Only after study-wide or patient-specific unblinding may an exchange of information on the individual patient treatment with [REDACTED] or placebo be made.

Výměna informací, o individuální léčbě pacienta s [REDACTED] nebo placebem, může být provedena teprve až po odslepení celého klinického hodnocení nebo konkrétního pacienta.

7. The Pharmacy shall make the corresponding data entry into the eCRF within 1 week after the patient visit or the preparation of investigational medicinal product.
- Lékárna provede odpovídající zadání dat do eCRF do 1 týdne po návštěvě pacienta nebo přípravě hodnoceného léčivého přípravku.

§ 4 Duties of the SPONSOR

§ 4 Povinnosti ZADAVATELE

1. The contact person at APOSCIENCE AG for clarifications of individual questions within the clinical trial is [REDACTED]
- Kontaktní osobou ve společnosti APOSCIENCE AG pro objasnění individuálních otázek v rámci klinického hodnocení je [REDACTED]
2. The SPONSOR shall supply the required eCRF, Informed Consent Form, Personal Data Processing Consent Form, devices for photographic documentation and wound size measurement eKare InSight (iPad with 3D camera), investigational medicinal products and study specifically utilized materials (e.g. tuning fork, monofilaments) at no costs.
- ZADAVATEL dodá zdarma požadovaný eCRF, formulář informovaného souhlasu a formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů, zařízení eKARE InSight pro fotodokumentaci a měření velikosti rány, hodnocené léčivé přípravky a pro použití ve studii specifické materiály (např. ladičku, monofilamenta).
3. For the purposes of conducting the clinical trial, the SPONSOR shall provide the following equipment (hereinafter referred to as "Equipment"):
- Zadavatel poskytne pro účely provedení Studie následující vybavení (dále jen „Vybavení“):

Equipment/ Vybavení	Manufacture number / Výrobní číslo	Price without VAT/ Cena bez DPH
Name/Název: eKare inSight Wound Measurement tool Manufacturer/Výrobce: eKare Has to be returned to SPONSOR at the end of the trial / Musí být vráceno po ukončení klinického hodnocení	The serial number of the device, if not known in advance, will be stated in the handover protocol. Sériové číslo zařízení, pokud není předem známé, bude uvedeno v předávacím protokolu.	[REDACTED] € (rental fee/půjčovné) [REDACTED] € (software licensing per year/roční licence na software)
Name/Název: Tuning fork Rydel-Seiffer/ Ladička Rydel Seiffer Manufacturer/Výrobce:	The serial number of the device, if not known in advance, will be stated in the handover protocol.	[REDACTED] €

HAVA		
Has to be returned to SPONSOR at the end of the trial / Musí být vráceno po ukončení klinického hodnocení	Sériové číslo zařízení, pokud není předem známé, bude uvedeno v předávacím protokolu.	

4. The SPONSOR undertakes to transport the Equipment to the Study site, install it and put it into operation free of charge in a condition capable of normal use. ZADAVATEL se zavazuje Vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Místu studie, instalovat jej a uvést do provozu.
5. The SPONSOR shall notify the employee of the Department of Medical Technology of the delivery of the Equipment at least 3 days before the delivery of the device on the phone number +420 543 184 128, +420 543 185 123 or by e-mail to ozt.zt@fnusa.cz. In the case of Equipment that is an IT technology, the SPONSOR shall notify the employee of the Informatics Department at least 3 days before the delivery of the equipment on the telephone number +420 543 181 144. ZADAVATEL uvědomí o dodávce Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. tel. č. +420 543 184 128, +420 543 185 123 nebo e-mailem na ozt.zt@fnusa.cz. V případě Vybavení, které je IT technologií, uvědomí ZADAVATEL o dodávce pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. +420 543 181 144.
6. In the event that the Equipment is a medical device, an employee of the Department of Medical Technology must be present when handing over the equipment to the Study site, to whom all relevant documents (e.g. CE certificate and operating instructions) will be handed over by the SPONSOR V případě, že je Vybavení zdravotnickým prostředkem, při předání vybavení Místu studie musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany ZADAVATELE předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).
7. After commissioning, a handover protocol will be drawn up signed by the SPONSOR and on behalf of the Study site by an authorized employee of the Medical Technology Department or an employee of the Informatics Department, depending on the type of Equipment, and a representative of the workplace for which the Equipment is intended. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný ZADAVATELEM a za Místo studie oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo pracovníkem Úseku informatiky, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

8. The SPONSOR undertakes to supply the Equipment with operating instructions in the Czech language and other documentation required by legal regulations, in particular the declaration of conformity pursuant to Act No. 268/2014 Coll., on Medical devices, as amended and relevant implementing regulations. that it is not a completely new device, the current protocol on the implementation of BTK in the sense of the law (proof of valid BTK).
- ZADAVATEL se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).
9. The SPONSOR undertakes to carry out, at the request of the Study site or if required by law, free instruction of the Equipment operator and is obliged to provide at its own expense all repairs and servicing of the Equipment, its routine maintenance and necessary spare parts, as well as all prescribed inspections, inspections and revisions.
The investigator has to take care of all equipment, handles it responsibly and keeps it ready for operation (e.g. charging the device).
- ZADAVATEL se zavazuje provést na žádost Místa studie, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy Vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize.
Zkoušející musí pečovat o všechna zařízení, zacházet s nimi odpovědně a udržovat je připravené k provozu (např. nabíjení zařízení).
10. Costs associated with the replacement of Equipment for normal reasons of wear and tear will be performed by the SPONSOR at its own expense.
- Náklady spojené s výměnou Vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady ZADAVATEL.
11. The SPONSOR acknowledges that the Study Site is not responsible for wear and tear of the clinical trial subject in handling the provided Equipment. All equipment has to be stored at a safe place when not directly in use.
- ZADAVATEL bere na vědomí, že Místo studie neodpovídá za opotřebení, subjektem klinického hodnocení při manipulaci s poskytnutým Vybavením. Pokud není zařízení přímo používáno, musí být uloženo na bezpečném místě.
12. The SPONSOR shall bear all expenses in connection with the delivery, installation and return of the Equipment. The SPONSOR undertakes to ensure the collection or removal of the Equipment from the
- ZADAVATEL ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. ZADAVATEL se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení z Místa studie či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

Study site or to ensure its disposal at its own expense, as soon as possible and appropriate. The return of the Equipment will be performed at the place of performance on the basis of a written protocol signed by the SPONSOR and by an authorized employee of the Department of Medical Technology or the Informatics Department, depending on the type of Equipment.

to bude možné a vhodné. Vracení Vybavení bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného ZADAVATELEM a ze strany Místa studie oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky, podle typu Vybavení.

13. The SPONSOR declares and warrants that it has all the necessary rights to all software that is part of the above-mentioned Equipment and that the Study Site may use it for the purpose of conducting a clinical trial.
- ZADAVATEL prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Místo studie může využívat pro účely provádění klinického hodnocení.
14. The SPONSOR declares that it has taken out clinical trial insurance in accordance with the provisions of Section 52, Paragraph 3, Letter f) of Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products, as amended. This insurance will be maintained by the SPONSOR for the entire duration of the Study.
- ZADAVATEL prohlašuje, že si sjednal pojištění klinického hodnocení v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění. Toto pojištění bude Zadavatel udržovat po celou dobu Studie.
15. The Study site declares that according to the provisions of § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll. on health services and conditions of their provision, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.
- Místo studie prohlašuje, že má dle ustanovení § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.
- This insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for damage caused during the conduct of a clinical trial.
- Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
16. The SPONSOR shall, via the intermediary of its appointed CRO, submit the protocol, the Patient
- ZADAVATEL prostřednictvím pověřené CRO předloží odpovědné etické komisi protokol, informace pro

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

Information Sheet and Informed Consent Form, and further documents required by the ethics committee, to the responsible ethics committee. A copy of the Ethics Committee's opinion shall be provided to the Study site in each case.

- pacienta a formulář informovaného souhlasu a další dokumenty požadované etickou komisí. V každém případě musí ZADAVATEL poskytnout Místu studie kopie stanoviska etické komise.
17. The SPONSOR, through the CRO commissioned, shall handle all necessary notifications and reports to authorities, ethics committees and regulatory authorities. ZADAVATEL je povinen prostřednictvím pověřené CRO zpracovávat veškerá nezbytná oznámení a zprávy úřadům, etickým komisím a regulačním orgánům.
18. The SPONSOR is obliged to inform the Study site through the Department of Clinical Studies about the planned date of the initiation and termination visit, audit and the date of commencement and termination of patient recruitment, via e-mail sent to trials.icrc@fnusa.cz. The SPONSOR is also obliged to carry out the above-mentioned visits during the normal working hours of the Study site by mutual agreement with the Investigator, or an authorized employee of the Study site. The SPONSOR agrees that, in addition to the Investigator, other authorized employees of the Study site will participate in these visits, if necessary. ZADAVATEL je povinen informovat Místo studie prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů, a to prostřednictvím e-mailu zaslání na adresu trials.icrc@fnusa.cz. ZADAVATEL je dále povinen provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Místa studie po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Místa studie. ZADAVATEL souhlasí, že se těchto návštěv budou v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřeni pracovníci Místa studie.
19. The SPONSOR and the CRO undertake not to enter into any other contract with any other Study site staff member in connection with this clinical trial with the Study site. ZADAVATEL a CRO se zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u Místa studie neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným jiným zaměstnancem Místa studie.

§ 5 Diligence and liability

§ 5 Péče a odpovědnost

1. The SPONSOR shall indemnify Investigator, Study site against claims made by patients or their representatives resulting from or in connection with the performance of the clinical trial. ZADAVATEL odškodní Zkoušejícího a Místo studie za nároky pacientů nebo jejich zástupců vyplývajících z provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním.

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

2. Neither the SPONSOR nor the CRO ZADAVATEL ani CRO nejsou are entitled to admit the fault of the Study Site or the Investigator without the prior written consent of the Study Site when settling third party claims. oprávnění při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Místa studie nebo Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Místa studie.
3. The SPONSOR is not obliged to compensate the Study site and Investigator if the allegation of harm to the patient is based on a deliberate or negligent act of the Investigator, members of the study team or the Study site. ZADAVATEL není povinen odškodnit Místo studie a Zkoušejícího, pokud je újma pacienta založena na úmyslném nebo nedbalém jednání Zkoušejícího, členů týmu klinického hodnocení nebo Místa studie.
4. The Study site shall conduct the activities according to this agreement with its usual diligence and on the basis of the state of the scientific and technical knowledge known to it. Místo studie provádí činnosti podle této smlouvy s obvyklou péčí a na základě stavu vědeckých a technických znalostí, které jsou mu známy.

However, the Study site makes no guarantee that the results of the project will be of commercial use and free of the proprietary rights of third parties. If any conflicting proprietary rights are known, the Study site shall inform SPONSOR of these immediately. Místo studie však nezaručuje, že výsledky projektu budou mít komerční využití a nebudou na nich váznout vlastnická práva třetích stran. Jsou-li známa jakákoliv konfliktní vlastnická práva, Místo studie o nich neprodleně informuje ZADAVATELE.

§ 6 Remuneration of Study site and Investigator

§ 6 Odměna Místa studie a Zkoušejícího

1. APOSCIENCE AG shall reimburse an amount of EUR (plus VAT if applicable) [REDACTED] for pharmacy (plus VAT if applicable) per fully documented study patient. Recipient of the payment will be Study site and Investigator. Details of this remuneration and payment are set out in **Annex 1a** and **Annex 1b**. Společnost APOSCIENCE AG uhradí částku [REDACTED] (plus případná DPH) + [REDACTED] za lékárnou (plus případná DPH) za každého plně zdokumentovaného pacienta studie. Příjemcem platby bude Místo studie i Zkoušející. Podrobnosti o této odměně a platbě jsou uvedeny v **Příloze 1a** a **Příloze 1b**.
2. The Contracting Parties acknowledge that the maximum expected value of performance under this agreement is 31 679 EUR. Smluvní strany berou na vědomí, že maximální předpokládaná hodnota plnění dle této Smlouvy je 31 679 EUR.
3. The full remuneration is paid for study patients who attended all visits Plná odměna se vyplácí u pacientů v rámci klinického hodnocení, kteří se

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

- according to the protocol, whose data have been fully documented, signed, verified, and data queries answered in the eCRF. zúčastnili všech návštěv podle protokolu, jejichž data byla plně zdokumentována, podepsána, ověřena a dotazy na údaje zodpovězeny v eCRF.
4. If patients terminate participation in the clinical trial prematurely, the Study site and Investigator shall receive remuneration for all of the visits conducted up to the time of termination of that patient's participation in the clinical trial (based on fully completed CRF pages). This also applies to patients excluded on Visit 1 or Visit 2 and labeled Screening Failure. Pokud pacient předčasně ukončí účast v klinickém hodnocení, obdrží Místo studie a Zkoušející odměnu za všechny návštěvy provedené do doby ukončení účasti tohoto pacienta v klinickém hodnocení (na základě plně vyplněných stránek CRF). Toto se vztahuje také na pacienty vyřazené na návštěvě 1 nebo návštěvě 2 a označené jako Screening Failure.
5. Payment shall be made quarterly after invoicing for completed, signed and CRO-verified study visits. Invoices are due within 30 days from the date of delivery. Platba se provádí čtvrtletně, po fakturaci za dokončené a podepsané studijní návštěvy ověřené CRO. Faktury jsou splatné do 30 dnů ode dne jejich doručení.
6. This remuneration covers the costs of the Study site/Investigator associated with the performance of the clinical trial. Tato odměna pokrývá náklady Místa studie / Zkoušejícího spojené s prováděním klinického hodnocení.
- This includes the following:
Patient enrollment and randomization of patients, study visits, photo documentation, local laboratory tests, documentation, remuneration of personnel for supporting the monitors, subsequent audits or official inspections, and expenses for the storage and archiving of records and documents. To zahrnuje následující:
Zařazení a randomizaci pacientů, studijní návštěvy, fotodokumentaci, lokální laboratorní testy, dokumentaci, odměňování pracovníků za podporu monitorovacích pracovníků, následné audity nebo úřední kontroly a náklady na uchovávání a archivaci záznamů a dokumentů.
7. If the clinical trial is terminated prematurely in accordance with the provisions of § 10 of this agreement, the Study site and Investigator will be entitled to a fee for the patient's actual visits and other activities actually performed under this agreement and the protocol. Je-li klinické hodnocení předčasně ukončeno v souladu s ust. § 10 této smlouvy, bude Místu Studie a Zkoušejícímu uhrazena odměna za skutečně provedené návštěvy pacienta a další skutečně provedené činnosti podle této smlouvy a Protokolu.

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

8. Patient travel expenses shall be reimbursed by SPONSOR separately from the remuneration stipulated in § 6 a, items 1-3. The patient receives a flat-rate travel allowance of [REDACTED] CZK per study visit attended (including screening failure visits). Payment will not be possible by handing in documents or receipts. The Study site keeps records of the travel flat rates paid to patients. APOSCIENCE AG will reimburse. For these purposes, the SPONSOR will provide the Study site with a financial advance. The first payment in the amount of [REDACTED] CZK will be paid by the SPONSOR on the basis of an invoice issued by the Place of Study after the signing of the agreement. In the event of exhaustion of the advance, the SPONSOR will provide another financial advance in the appropriate amount. The unpaid part will be returned to the SPONSOR without undue delay. These rewards are not the income of the Study site and the amounts paid to patients are not the cost of the Study site, which is only the intermediary of the reimbursements paid.
9. Study site and Investigator shall ensure that study-related services paid by the SPONSOR will not be at the expense of the study subjects, health insurance providers or third parties.
10. The Investigator and the Study site shall be responsible for the correct taxation of the remuneration.
- Cestovní výdaje pacienta hraří ZADAVATEL zvlášť, mimo odměnu stanovenou v § 6 a, body 1-3. Pacient obdrží paušální cestovné ve výši [REDACTED] CZK za provedenou studijní návštěvu (včetně screening failure). Platba nebude možná odevzdáním dokladů nebo účtenek. Místo studie vede záznamy o paušálních sazbách cestovného, vyplácených pacientům. Společnost APOSCIENCE AG uhradí. Pro tyto účely poskytne ZADAVATEL Místu studie finanční zálohu. První platba ve výši [REDACTED] Kč bude ZADAVATELEM zaplacená na základě faktury vystavené Místem studie po podpisu smlouvy. V případě vyčerpání zálohy poskytne ZADAVATEL další finanční zálohu v odpovídající výši. Nezaplacená část bude bez zbytečného odkladu vrácena ZADAVATELI. Tyto odměny nejsou příjmem Místa studie a peněžní částky vyplacené pacientům nejsou nákladem Místa studie, které je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.
- Místo studie a Zkoušející zajistí, aby služby spojené s klinickým hodnocením uhrazené ZADAVATELEM, nebyly dále hrazeny subjekty klinického hodnocení, zdravotními pojišťovnami nebo třetími stranami.
- Zkoušející a Místo studie odpovídají za správné zdanění odměny.

§ 7 Remuneration of Pharmacy § 7 Odměna lékárny

1. This remuneration covers the costs of the Pharmacy associated with the performance of the clinical trial. Tato odměna pokrývá náklady Lékárny spojené s prováděním klinického hodnocení.

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

This includes for example the following: To zahrnuje například následující:

- | | |
|--|---|
| Storage of the IMP and related materials including temperature monitoring, manufacture of the IMP under GMP conditions, documentation, remuneration of personnel for supporting the monitors, subsequent audits or official inspections and expenses for storage and archiving of records and documents. | Skladování hodnoceného léčivého přípravku a souvisejících materiálů včetně sledování teploty, výroby hodnoceného léčivého přípravku za podmínek SVP, dokumentace, odměňování zaměstnanců za podporu monitorovacích pracovníků, následné audity nebo úřední kontroly a výdaje za skladování a archivaci záznamů a dokumentů. |
| 2. If the clinical trial is terminated prematurely, remuneration shall be reduced on a pro rata basis. | Je-li klinické hodnocení předčasně ukončeno, odměna se úměrně sníží. |
| 3. The Pharmacy shall ensure that study-related services will not be at the expense of the study subjects, health insurance providers or third parties. | Lékárna zajistí, aby služby spojené s klinickým hodnocením nebyly na úkor subjektů klinického hodnocení, poskytovatelů zdravotního pojištění nebo třetích stran. |
| 4. The Pharmacy shall be responsible for the correct taxation and use of the respective remuneration. | Lékárna odpovídá za správné zdanění a použití příslušné odměny. |

§ 8 Protection of personal data

§ 8 Ochrana osobních údajů

- | | |
|---|--|
| 1. The parties undertake to comply with all applicable laws and regulations in relation to the protection of personal data of study subjects. Each Party shall be responsible for its own processing of personal data and shall ensure that personal data relating to study subjects are collected, stored and transmitted in accordance with all applicable data protection legislation and the Agreement. | Strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů studie. Každá Strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a Smlouvou. |
| The parties undertake to take such measures as to prevent unauthorized or accidental access to personal data, their alteration, destruction or loss, unauthorized transfers, their other | Strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému |

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

- unauthorized processing, as well as other misuse of personal data. neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
2. The Investigator shall obtain the written consent of the study subject for the purpose of obtaining and using the study subject's personal data for purposes related to the clinical trial, including the communication, transfer and processing of personal data obtained under the Protocol, and in accordance with applicable data protection regulations. The Examiner will use the informed consent form, as provided by the SPONSOR. The SPONSOR is responsible for the compliance of this form with the relevant legal regulations. Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů subjektu studie pro účely související s klinickým hodnocením, a to včetně sdělení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany osobních údajů. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném ZADAVATELEM. ZADAVATEL odpovídá za soulad tohoto formuláře s příslušnými právními předpisy.
 3. Within the clinical trial, the SPONSOR is the administrator of personal data of the study subjects. Pursuant to this contract and in connection with this contract, personal data will also be processed by the Study site and the Investigator, both as administrators (especially in keeping medical records) and to some extent also as processors (especially where personal data are in accordance with the Protocol). to be processed for the purposes of a clinical trial, while the personal data of the study subjects will be provided to the SPONSOR in a pseudonymized form. V rámci klinického hodnocení je správcem osobních údajů subjektů studie ZADAVATEL. Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto smlouvou budou osobní údaje zpracovávat rovněž Místo studie a Zkoušející, a to jako správci (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatelé (zejména tam, kde budou osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely klinického hodnocení, přičemž osobní údaje subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty ZADAVATELI.
 4. The CRO is entitled to process personal data as defined by the relevant legislation in the field of personal data protection of the Investigator and members of the study staff for purposes related to the clinical trial, all such processing being carried out in accordance with personal data protection legislation. CRO je oprávněno zpracovávat osobní údaje, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů Zkoušejícího a členů studijního personálu pro účely související s klinickým hodnocením, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.
 5. The Contracting Parties undertake to report to each other any breach of Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

personal data security, without undue delay after learning of such a breach, within 24 hours at the latest, so that the other Party has the opportunity to assess the incident and fulfill its obligations to the Authority, or against data subjects. In the event of a breach of personal data requiring notification, the Study Site must notify the appropriate supervisory authority without undue delay, at the latest within 72 hours of becoming aware of the breach. If such a breach requiring notification would pose a high risk to the persons concerned for their rights, then the Study Site will also inform those persons concerned.

osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Místo studie musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Místo studie informovat také tyto dotčené osoby.

6. The contracting parties undertake to co-operate with each other and to assist in resolving any significant problems that may arise in the performance of the contract in connection with the protection of personal data. The duty to cooperate also includes effective cooperation in the event of control by the supervisory authority, the handling of requests and possible patient complaints, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of a legal dispute concerning the protection of personal data or privacy.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.
7. As soon as the parties lose the legal grounds for processing personal data under applicable law and this contract, the personal data will be destroyed by irrevocably destroying the key to link the pseudonymized data by the Study Site, so that the data subject ceases to be identifiable.

Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Místa studie bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.
8. Within this trial automatic data processing is used for the implementation of the contract, with

Během tohoto klinického hodnocení bude použito automatické zpracování údajů pro realizaci smlouvy, s pomocí

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

the help of which the personal data of the examining team are also processed. The SPONSOR and the Study site hereby declare that the provisions of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 and the locally applicable laws on personal data protection are complied with.

§ 9 Publications, confidentiality and rights to the results

1. Upon completion of the clinical trial, a final report shall be created by the CRO. If desired, SPONSOR will provide a summary of the final report or the corresponding publication to the Study site and the Investigator.
2. The contracting parties agree that all data acquired in the performance of the clinical trial (with the exception of the medical documentation of clinical trial subjects, which is and remains the property of the Study Site) shall be the property of SPONSOR.

As a precaution, however, the assignment to APOSCIENCE AG of all transferable rights to the data, photographs and samples obtained during the performance of the clinical study shall be declared.
3. The Investigator/Study site undertake to report to the SPONSOR all inventions created in connection with the clinical trial and to assign the rights thereto to the SPONSOR.
4. In the case of employee inventions, the Study site is obliged to promptly notify the SPONSOR of these and to claim the employee inventions if requested by SPONSOR in writing according to the applicable law.

kterého jsou zpracovávány také osobní údaje zkoušejícího týmu. ZADAVATEL a Místo studie tímto prohlašuje, že jsou dodržována ustanovení Obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 a místně platné zákony o ochraně osobních údajů.

§ 9 Publikování, důvěrnost a právo na výsledky

- Po dokončení klinického hodnocení vytvoří CRO závěrečnou zprávu. V případě potřeby poskytne ZADAVATEL shrnutí závěrečné zprávy nebo odpovídající publikaci Místu studie a Zkoušejícímu.
- Smluvní strany souhlasí s tím, že veškeré údaje získané při provádění klinického hodnocení (s výjimkou zdravotnické dokumentace subjektů klinického hodnocení, která je a zůstává majetkem Místa studie) jsou vlastnictvím ZADAVATELE.

Jako preventivní opatření se však musí deklarovat postoupení veškerých převoditelných práv) k údajům, fotografiím a vzorkům získaných během provádění klinického hodnocení společnosti APOSCIENCE AG.
- Zkoušející / Místo studie se zavazují nahlásit ZADAVATELI všechny vynálezy vytvořené v souvislosti s klinickým hodnocením a postoupit práva k nim ZADAVATELI.
- V případě vynálezů zaměstnanců je Místo studie povinno o nich neprodleně informovat ZADAVATELE a na písemnou žádost ZADAVATELE si nárokovat vynálezy zaměstnanců podle platných právních předpisů.

Study site must assign to the SPONSOR the right to register a patent for employee inventions in return for additional appropriate remuneration that is customary for the market.

Místo studie musí ZADAVATELI postoupit právo na registraci patentu na vynálezy zaměstnanců výměnou za dodatečnou patřičnou odměnu, která je pro trh obvyklá.

The amount of this remuneration shall be agreed in a separate agreement that is to be made in writing between the SPONSOR and the Study site in the event of an invention. The remuneration agreement shall take into consideration the contributions made by both sides.

Výše této odměny bude sjednána v samostatné dohodě, která bude uzavřena v písemné podobě mezi ZADAVATELEM a Místem studie v případě vynálezu. Smlouva o odměně zohlední příspěvní obou stran.

5. In all cases, the Study site shall retain a free, non-sublicensable, non-transferable right to the use of the invention for the purposes of its own research, teaching and, if applicable, patient care.

Ve všech případech si Místo ponechává bezplatné, dále nesublicencovatelné a nepřevoditelné právo k použití vynálezu pro účely vlastního výzkumu, výuky a případně péče o pacienty.

6. All intellectual property rights and know-how that are owned or licensed to either party before or after the date of this Agreement, other than intellectual property rights and know-how arising from clinical trials, are and shall remain unaffected by this Agreement.

Všechna práva duševního vlastnictví a know-how, která jsou vlastněna nebo licencována kteroukoliv stranou před nebo po datu této smlouvy, kromě práv duševního vlastnictví a know-how vyplývajících z klinických hodnocení, jsou a zůstávají touto smlouvou nedotčena.

Confidential information of APOSCIENCE AG and all material expressions of confidential information of APOSCIENCE AG in any media are the sole property of APOSCIENCE AG.

Důvěrné informace společnosti APOSCIENCE AG a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací společnosti APOSCIENCE AG na jakýchkoli nosičích jsou výhradním vlastnictvím společnosti APOSCIENCE AG.

7. The SPONSOR reserves the right to choose a publicly accessible database for the publication of the study and its results. The Investigator and the Study site agree that the names of the staff involved in the study may be made public in this database.

ZADAVATEL si vyhrazuje právo zvolit veřejně přístupnou databázi pro zveřejnění klinického hodnocení a jeho výsledků. Zkoušející a Místo studie souhlasí s tím, že jména pracovníků zapojených do klinického hodnocení mohou být v této databázi zveřejněna.

§ 10 Confidentiality

§ 10 Důvěrnost

- The Investigator, the members of the study team, and the Study site shall undertake to keep the data, information, results and findings obtained from the clinical trial secret until any possible publication. § 9, item 6, clause 2 remains unaffected.

Zkoušející, členové týmu klinického hodnocení a Místo studie se zavazují, že budou údaje, informace, výsledky a zjištění získané z klinického hodnocení uchovávat v tajnosti až do případného zveřejnění. § 9, bod 6, odstavec 2, zůstává nedotčen.
- The obligations of the Study site and the Investigator regarding the confidentiality and non-use of Confidential Information do not apply to the extent that the Study site or the Investigator has a legal obligation to disclose Confidential Information.

Povinnosti Místa studie a Zkoušející ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Místo studie nebo Zkoušející zákonnou povinnost Důvěrné informace zveřejnit.
- All documents, investigational products and devices that the SPONSOR or the CRO provided to the Investigator and the Study site for the purposes of the clinical trial are the property of SPONSOR and to be treated confidentially.

Všechny dokumenty, hodnocené přípravky a zařízení, které ZADAVATEL nebo CRO poskytli Zkoušejícímu a Místu studie pro účely klinického hodnocení, jsou majetkem ZADAVATELE a bude s nimi nakládáno jako s důvěrnými.
- All confidential information provided by SPONSOR about the investigational medicinal product and the clinical trial (e.g. on the composition, details about manufacturing, etc.) must never be made accessible to third parties, except if, out of necessity, study participants urgently need such information or they have a legal obligation to disclose such information.

Všechny důvěrné informace, které poskytuje ZADAVATEL o hodnoceném léčivém přípravku a klinickém hodnocení (např. o složení, podrobnostech o výrobě atd.) nesmí být nikdy zpřístupněny třetím stranám, s výjimkou případů, kdy účastníci klinického hodnocení takové informace nezbytně potřebují nebo jim vyplývá zákonná povinnost zveřejnit takové informace.
- The Investigator undertake to maintain the confidentiality of the contents of this agreement, particularly from colleagues who are not members of the study team.

Zkoušející se zavazuje zachovávat důvěrnost obsahu této smlouvy, zejména před kolegy, kteří nejsou členy studijního týmu.

This obligation does not apply if necessary, information must be passed Tato povinnost neplatí, pokud je nutné předat pracovníkům Místa studie

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

on to the staff at the Study site. This exception only applies if such information is required for the purposes of the clinical trial, if the Investigator and/or the Study site is obliged to release the information for contractual reasons, or if the information is requested by regulatory authorities or the ethics committee.

nezbytné informace. Tato výjimka platí pouze v případě, že jsou tyto informace požadovány pro účely klinického hodnocení, pokud je Zkoušející a (nebo) Místo studie povinno tyto informace zveřejnit ze smluvních důvodů, nebo pokud je o informace požádají regulační orgány nebo etická komise.

6. The obligation for confidentiality shall continue for 3 years beyond the end of the study. Povinnost důvěrnosti bude platit po dobu 3 let po skončení klinického hodnocení.
7. Notwithstanding the above, the parties hereby acknowledge that this contract will be published in accordance with Act. No. 340/2015 Coll., on special conditions of effectiveness of certain contracts, publication of these contracts and on the register of contracts (hereinafter referred to as the "Act on the Register of Contracts"). The Study site is responsible for the publication according to the previous sentence. The version of this agreement to be published will be sent to the Study Site by e-mail from the CRO. Bez ohledu na výše uvedené, smluvní strany tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (Dále jen „zákon o registru smluv“). Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Místo studie. Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude Místu studie zaslána e-mailem ze strany CRO.

§ 11 Term

1. This agreement shall become effective upon its signing by all contracting parties, effective on the day of publication in the register of contracts and end upon complete fulfilment this agreement (the clinical trial will be ended after Close-out visit).
2. SPONSOR is entitled to terminate this agreement at any time without giving reasons with a notice period of one month from the date of delivery of the notice to the other Contracting Parties.

§ 11 Doba trvání

Tato smlouva nabývá platnosti jejím podpisem všemi smluvními stranami, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a končí úplným splněním této smlouvy (klinické hodnocení bude ukončeno po závěrečné návštěvě).

ZADAVATEL je oprávněn tuto smlouvu kdykoliv ukončit bez udání důvodu s výpovědní lhůtou jednoho měsíce ode dne doručení výpovědi ostatním smluvním stranám.

The Investigator shall have the same right, only under the condition that a Zkoušející má stejné právo, pouze za předpokladu, že pro ZADAVATELE

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

- successor to an Investigator approved by the SPONSOR and the Study site is appointed for the SPONSOR. The successor must be able and willing to fully assume the rights and duties of this agreement. In this event, the termination shall be effective from the time that the person named enters into this agreement.
3. The study site is entitled to terminate this contract by written notice, provided that the safety of the clinical trial subjects is not compromised if the study site is unable to complete the clinical trial for a long time without adversely affecting its main study activity which is the provision of health care. The notice period is 60 days and begins on the day following the day of delivery of this notice to the SPONSOR, the CRO and the Investigator.
4. In any case, termination must be made in writing.
5. The termination of the agreement by the Investigator shall not affect the validity and continuation of the agreement between SPONSOR and the Study site if a new examiner is found in accordance with §11 point 2 paragraph 2 of this contract. If the parties are unable to agree on a successor to the Investigator who has left the trial through termination of the agreement, SPONSOR and the Study site shall themselves be entitled to terminate the agreement in accordance with paragraph 2.
6. The contracting parties may withdraw from the contract if the ethics committee responsible for the evaluation of the above-mentioned clinical trial or an authority suspends,
- bude jmenován nástupce Zkoušejícího odsouhlasený ZADAVATELEM a Místem studie. Nástupce musí být schopen i ochoten plně převzít práva a povinnosti z této smlouvy. V takovém případě je ukončení účinné od okamžiku, kdy jmenovaná osoba přistoupí k této smlouvě.
- Místo studie je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů klinického hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Místo studie dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ZADAVATELI, CRO a Zkoušejícímu.
- V každém případě musí být ukončení učiněno písemně.
- Ukončení smlouvy ze strany Zkoušejícího nemá vliv na platnost a pokračování smlouvy mezi ZADAVATELEM a Místem studie, pokud je nalezen nový zkoušející podle §11 bodu 2 odst. 2 této smlouvy. Pokud se strany nebudou schopny dohodnout na nástupci Zkoušejícího, který opustil klinické hodnocení před vypovězením smlouvy, jsou ZADAVATEL a Místo studie sami oprávněni ukončit smlouvu v souladu s odstavcem 2.
- Smluvní strany mohou od smlouvy odstoupit, pokud etická komise pověřená vyhodnocením výše uvedeného klinického hodnocení nebo úřední orgán

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

prohibits or does not approve further performance of the trial. pozastaví, zakáže nebo neschválí další provádění hodnocení.

§ 12 End of patient recruitment **§ 12 Konec náboru pacientů**

1. The SPONSOR reserves the right to close the Study site for good cause, in particular if it should emerge that the study cannot be conducted at the Study site or cannot be conducted under the legal parameters set out in the protocol, or if the Study site it is not able to recruit a sufficient number of patients. ZADAVATEL si vyhrazuje právo uzavřít Místo studie z dostatečného důvodu, zejména pokud by se ukázalo, že klinické hodnocení nelze v Místě studie provést nebo jej nelze provést podle zákonných parametrů stanovených v protokolu, nebo pokud Místo studie není schopno zařadit dostatečný počet pacientů.
2. If the Study site is closed for one of the above-mentioned reasons, the documentation for the included patients must be completed in line with the protocol. In these cases, remuneration shall be paid as per § 6. Pokud je Místo studie uzavřeno z některého z výše uvedených důvodů, musí dokumentace pro zařazené pacienty být dokončena v souladu s protokolem. V těchto případech se odměna vyplácí podle § 6.

§ 13 Miscellaneous

§ 13 Ostatní

1. Rights and duties arising under this agreement may only be assigned to third parties with the prior consent of the other respective parties. Práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy mohou být postoupeny třetím stranám pouze s předchozím souhlasem ostatních smluvních stran.
2. The invalidity of one contractual provision shall not affect the validity of the remaining provisions. The parties undertake to replace the invalid provision with that provision which comes closest to the intentions of the parties upon execution of the agreement. Neplatnost jednoho smluvního ustanovení nemá vliv na platnost zbývajících ustanovení. Strany se zavazují, že neplatné ustanovení nahradí ustanovením, které bude co nejbližší úmyslu stran při uzavření smlouvy.
3. Only signed written agreements between contracting parties (exclusively by post unless otherwise provided in this Agreement) are binding. Závazné jsou pouze podepsané písemné smlouvy mezi smluvními stranami (výhradně poštou, pokud není v této smlouvě stanoveno jinak).
Tento formální požadavek platí také pro všechna prohlášení na základě této smlouvy.

This formal requirement also applies to all declarations based on the present agreement.

4. In addition, changes and additions to the agreement must be made in writing valid in writing signed by all parties to be valid. Furthermore, an express amendment must be agreed in each case using the heading "Contract amendment" without exception and with reference to the present agreement.
5. This Agreement is drawn up in the English and Czech language versions. In case of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.
6. The Contracting Parties hereby, in accordance with § 558 para. 2 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement.
7. This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it shall be governed by and construed in accordance with Czech law. Any disputes arising in connection with this contract will be resolved in the court with substantive and territorial jurisdiction of the Czech Republic.
8. The following annexes are also an integral part of this contract:
- Appendix 1 (Remuneration)
 - Annex 2 (Clinical Trial Protocol)
- Kromě toho musí být změny a dodatky smlouvy provedeny v písemné podobě podepsané všemi smluvními stranami, aby byly platné. Dále musí být v každém případě dohodnut výslovný dodatek s nadpisem „Změna smlouvy“, a to bez výjimky a s odkazem na tuto smlouvu.
- Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.
- Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.
- Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.
- Nedílnou součástí této smlouvy jsou také následující přílohy:
- Příloha 1 (Odměna)
 - Příloha 2 (Protokol klinického hodnocení)

Signatures/Podpisy

For the SPONSOR / Za ZADAVATELE

01.02.2021

Town, Date / Místo, datum

APOSCIENCE AG

For the Study site / Za Místo studie:

10.02.2021

Town, Date / Místo, datum

Study site / Místo studie
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

Signature of the Investigator / Podpis Zkoušejícího:

12.02.2021

Town, Date/ Místo, datum

Investigator / Zkoušející
██████████

Taking note / Na vědomí: FGK Clinical Research GmbH (CRO) / (SVO)

22.01.2021

Town, Date / Místo, datum

FGK Clinical Research GmbH

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

administrative fee includes the payment of costs of an economic and legal nature in connection with the negotiation of this agreement.

If an addendum to the Agreement is concluded, a one-off fee for negotiating this addendum to the contract in the amount of EUR [REDACTED] will be paid on the basis of the invoice, which includes the costs of the Study site associated with the administration and negotiation of the addendum from a legal and economic point of view.

On the basis of the invoice, an one-off payment of EUR [REDACTED] will be paid to the Study site to cover the costs associated with archiving for a period of 15 years. This one-off payment will be provided together with the last payment made under the terms of this Agreement at the end of the clinical trial.

An one-off amount of EUR [REDACTED] will be reimbursed to the Study site on the basis of an invoice to cover the costs associated with the provision of local laboratory services. This one-time payment will be invoiced after signing the agreement.

For the billing of patient visits or reimbursement of travel expenses and other payments according to the contract, the Study site issues a separate invoice to the following invoice recipient:

APOSCIENCE AG
Dresdner Straße 81 / A 21
1200 Wien
Österreich
VAT no. ATU64127689

The invoice is then subsequently sent to the following address for further verification and initiation of the payment process:

Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy.

Bude-li uzavřen dodatek ke Smlouvě, bude Místu studie na základě faktury uhrazen jednorázový poplatek za sjednání tohoto dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] EUR, který zahrnuje náklady Místa studie spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska.

Místu studie bude na základě faktury uhrazena jednorázová platba ve výši [REDACTED] EUR k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této Smlouvy ke konci Studie.

Místu studie bude na základě faktury uhrazena jednorázová částka ve výši [REDACTED] EUR k úhradě nákladů spojených s poskytováním služeb lokální laboratoře. Tato jednorázová úhrada bude fakturována po podpisu smlouvy.

Pro vyúčtování návštěv pacienta, cestovních výdajů a dalších plateb dle smlouvy vystavuje Studijní místo následujícímu příjemci faktury samostatnou fakturu:

APOSCIENCE AG
Dresdner Straße 81 / A 21
1200 Wien
Rakousko
DIČ ATU64127689

Faktura je poté zaslána na následující adresu pro další ověření a zahájení platebního procesu:

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

FGK Clinical Research GmbH

z.H. [REDACTED]

Heimeranstr. 35

80339 München

Deutschland

Email: [REDACTED]

FGK Clinical Research GmbH

z.H. [REDACTED]

Heimeranstr. 35

80339 München

Německo

E-mail: [REDACTED]

Invoices will be issued on the basis of documents for issuing an invoice, which will be sent to the address: fakturace.trials@fnusa.cz.

The intended use must be stated on the invoice:

- Study site remuneration from [REDACTED] study by Aposcience AG.

Or:

- Travel expenses reimbursement/ Patient reimbursement; [REDACTED] study by Aposcience AG.

The invoice must be broken down by patient identification number and study visit.

Account holder: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

BIC: CNBACZPP

Variable symbol: invoice number

Bank: Česká národní banka

The bank fees of the payer's bank (including the fees of any intermediary banks used) are paid by the payer and the bank fees of the beneficiary's bank are paid by the beneficiary.

The VAT ID of the Study site is CZ00159816.

For the billing of patient visits, the Investigator issues a separate request for payment in the same way as described above for the Study site.

The intended use must be stated on the request of the payment:

Faktury budou vystavovány na základě podkladů pro vystavení faktury, které budou zasílány na adresu: fakturace.trials@fnusa.cz.

Na faktuře musí být uvedeno zamýšlené použití:

- Odměna Místa studie z klinického hodnocení [REDACTED] společnosti Aposcience AG.

Nebo:

- Náhrada cestovních výdajů / náhrada pro pacienty; Klinické hodnocení [REDACTED] společnosti Aposcience AG.

Faktura musí být rozepsána podle identifikačních čísel pacienta a návštěvy v rámci klinického hodnocení.

Majitel účtu: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

BIC: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury

Banka: Česká národní banka

Bankovní poplatky banky plátce (včetně poplatků případně využitých zprostředkovatelských bank) hradí plátce a bankovní poplatky banky příjemce hradí příjemce.

DIČ Místa studie je CZ00159816

Pro vyúčtování návštěv pacienta Zkoušející vystavuje samostatnou žádost k platbě stejným způsobem, jak je popsáno výše pro Místo studie.

Na žádosti k platbě musí být uvedeno zamýšlené použití:

Annex 1b Remuneration of Pharmacy

If applicable, the Pharmacy/ Study site will add VAT to the agreed remuneration.

The Pharmacy/ Study site shall be responsible for the proper payment of value added tax. If no value added tax is due, the Pharmacy/ Study site will indicate it accordingly on the invoice.

The total remuneration is divided per patient as follows:

Příloha 1b Odměna Lékárný

Lékárna/Místo studie připočte k dohodnuté odměně případnou DPH.

Lékárna/Místo studie odpovídá za řádné odvedení daně z přidané hodnoty.

Není-li splatná žádná daň z přidané hodnoty, Lékárna/Místo studie to na faktuře uvede příslušným způsobem.

Celková odměna za pacienta je rozdělena takto:

Visit/Návštěva	Remuneration in Euro Odměna v euro
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██
██████████	██

Based on the invoice, the Pharmacy/Study site will be paid a one-time start fee after signing the contract in the amount of ███ Euros.

The pharmacy/Study site will also be paid for the disposal of the drug. This is a one-time fee of EUR ███ and a payment of EUR ███ / kg of drug disposed of.

These payments are due along with the last payment in the study

Lékárně/Místu studie bude na základě faktury uhrazen jednorázový zahajovací poplatek po podpisu smlouvy ve výši ███ Eur.

Lékárně/Místu studie bude dále uhrazena platba za zajištění likvidace léčiva. Jedná se o jednorázový poplatek ve výši ███ Eur a dále platbu ve výši ███ Eur / kg zlikvidovaného léčiva.

Tyto platby jsou splatné spolu s poslední platbou ve studii.

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

For billing purposes, the Pharmacy/Study site issues an invoice to the following invoice recipient:

Pro účely zúčtování vystaví Lékárna/Místo studie fakturu na následujícího příjemce faktury:

APOSCIENCE AG
Dresdner Straße 81 / A 21
1200 Wien
Österreich
VAT ATU64127689

APOSCIENCE AG
Dresdner Straße 81 / A 21
1200 Wien
Rakousko
DIČ ATU64127689

The invoice is then subsequently sent to the following address for further verification and initiation of the payment process:

Faktura je poté zaslána na následující adresu pro další ověření a zahájení platebního procesu:

FGK Clinical Research GmbH
z.H. [REDACTED]
Heimeranstr. 35
80339 München
Deutschland
Email: [REDACTED]

FGK Clinical Research GmbH
z.H. [REDACTED]
Heimeranstr. 35
80339 München
Německo
E-mail: [REDACTED]

The intended use must be stated on the invoice:

Na faktuře musí být uvedeno zamýšlené použití:

Remuneration for Pharmacy services from [REDACTED] study by Aposcience AG.

Odměna za služby Lékárny z klinického hodnocení [REDACTED] společnosti Aposcience AG.

The invoice must be broken down by patient identification number and study visit, respectively the date when having prepared investigational medicinal product.

Faktura musí být rozepsána podle identifikačních čísel pacienta a návštěvy v rámci studie, respektive data, kdy byl připraven hodnocený léčivý přípravek.

The Pharmacy/Study site will **never** disclose the medication actually prepared ([REDACTED]) or the treatment arm assigned to a patient on bills!

Lékárna/Místo studie ve vyúčtování **nikdy** neprozradí skutečně připravený lék ([REDACTED]) ani experimentální skupinu přiřazenou pacientovi!

- CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ -

Annex 2: Protocol

Příloha 2: Protokol